

**ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN****1. THÔNG TIN VỀ HỌC PHẦN**

Tên môn học: **Kỹ thuật sản xuất nguyên liệu làm thuốc**  
(*Production technology of active pharmaceutical ingredients*)

Tên học phần: **Kỹ thuật sản xuất nguyên liệu làm thuốc**  
(*Production technology of active pharmaceutical ingredients*)

Mã học phần: .....

Khoa phụ trách: Công nghệ hóa dược

Bộ môn giảng dạy chính: Kỹ thuật hóa dược và chiết xuất

Bộ môn phối hợp: Công nghệ sinh học Dược

Đào tạo trình độ: Đại học

Ngành học: Dược học

Khóa học: K74

Định hướng: Dược lâm sàng, Quản lý & Kinh tế dược, Dược liệu - Dược cổ truyền, Đảm bảo chất lượng thuốc.

Ngôn ngữ giảng dạy: Tiếng Việt

Số tín chỉ: 03

Kiến thức đại cương □		Kiến thức cơ sở ngành □		Kiến thức ngành và chuyên ngành x	
Bắt buộc □	Tự chọn □	Bắt buộc □	Tự chọn □	Bắt buộc x	Tự chọn □

Tổng số giờ học trên lớp (tính theo giờ chuẩn):

Tổng số	Lý thuyết	Bài tập	Thực hành	Seminar
45	33	0	12	0

Học phần tiên quyết: Hóa dược 1, 2; Vi sinh - ký sinh trùng 1, 2; Dược liệu 1, 2

Học phần học trước:

## 2. MÔ TẢ HỌC PHẦN

Học phần Kỹ thuật sản xuất nguyên liệu làm thuốc giảng dạy cho sinh viên các lớp định hướng Dược lâm sàng, Quản lý & Kinh tế dược, Dược liệu - Dược cổ truyền, Đảm bảo chất lượng thuốc của chương trình đào tạo dược sỹ, trình độ đại học. Học phần trang bị cho sinh viên các kiến thức và kỹ thuật, kỹ năng cốt lõi trong sản xuất nguyên liệu làm thuốc bằng phương pháp tổng hợp, chiết xuất, công nghệ sinh học và chế phẩm sinh học có nguồn gốc từ vi sinh vật (vắc xin, enzym, probiotic). Thông qua học phần người học được rèn luyện các kỹ năng thực hành quy trình tạo một số nguyên liệu thuốc, chế phẩm probiotic bằng các phương pháp: tổng hợp hóa học, chiết xuất dược liệu và lên men vi sinh vật ở quy mô lớn cũng như khả năng lập kế hoạch trong làm việc nhóm một cách hiệu quả.

## 3. MỤC TIÊU VÀ CHUẨN ĐẦU RA HỌC PHẦN

### 3.1. Chuẩn đầu ra học phần

CLO1: Phân tích được một số quá trình hóa học cơ bản của kỹ thuật tổng hợp hóa dược, thông số kỹ thuật ảnh hưởng đến quá trình lên men vi sinh vật và lựa chọn được phương pháp và thiết bị chiết xuất dược liệu, cao dược liệu.

CLO2: Thực hiện chính xác và giải thích được quy trình sản xuất nguyên liệu làm thuốc bằng phương pháp tổng hợp, chiết xuất và công nghệ sinh học

CLO3: Thiết lập được kế hoạch thực hành theo nhóm khoa học, hiệu quả.

### 3.2. Ma trận đáp ứng chuẩn đầu ra học phần và chuẩn đầu ra chương trình đào tạo

Chuẩn đầu ra CTĐT		Đóng góp của HP (3.5)	Chuẩn đầu ra học phần		
PLO	PIs		CLO1	CLO2	CLO3
PLO5	PI4	M			M
PLO7	PI7.3	M/A	M/A	M/A	

## 4. ĐÁNH GIÁ HỌC PHẦN

Ký hiệu	Thành phần đánh giá	Trọng số	Trọng số con (nếu có)	Nội dung đánh giá	Hình thức- Phương pháp đánh giá	Công cụ đánh giá	Liên quan đến CDRHP
A1	Đánh giá chuyên cần	0	0	Tham dự các buổi học lý thuyết	Điểm danh	0	

<b>Ký hiệu</b>	<b>Thành phần đánh giá</b>	<b>Trọng số</b>	<b>Trọng số con (nếu có)</b>	<b>Nội dung đánh giá</b>	<b>Hình thức- Phương pháp đánh giá</b>	<b>Công cụ đánh giá</b>	<b>Liên quan đến CDRHP</b>
A2	Đánh giá thường xuyên	15		Kiến thức cốt lõi từng phần	03 bài kiểm tra ngắn, không báo trước	Đáp án thang điểm	
A3	Đánh giá thực hành	35	10%	Chuẩn bị bài, tác phong, thái độ, chấp hành nội quy phòng thí nghiệm	Quan sát Đánh giá sản phẩm	Rubric	CLO3
			30%	Lập kế hoạch, điều phối nguồn lực và giám sát thực hiện			CLO2
			30%	Kỹ năng thực hiện quy trình tổng hợp nguyên liệu làm thuốc ở quy mô lớn			
			30%	Giải thích được quy trình thực hành			
A6	Đánh giá cuối kỳ	50		Kiến thức cốt lõi của học phần	MCQ	Đáp án, thang điểm	CLO1

## 5. TÀI LIỆU HỌC TẬP

<b>TT</b>	<b>Tác giả</b>	<b>Năm XB</b>	<b>Sách, giáo trình, bài báo, văn bản</b>	<b>NXB, tạp chí/ nơi ban hành VB</b>
<b>Giáo trình</b>				

TT	Tác giả	Năm XB	Sách, giáo trình, bài báo, văn bản	NXB, tạp chí/ nơi ban hành VB
1	Từ Minh Koóng, Nguyễn Đình Luyện (2015)	2015	<i>Kỹ thuật sản xuất dược phẩm</i>	Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
2	Bộ môn Công nghiệp Dược (2020)	2020	<i>Thực tập Kỹ thuật sản xuất dược phẩm</i>	Trường Đại học Dược Hà Nội.
<b>Tài liệu tham khảo</b>				
3	Hội đồng Dược điển Việt Nam (2018),	2018	<i>Dược điển Việt Nam V</i>	Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
4	Từ Minh Koóng, Đàm Thanh Xuân (2014),	2014	<i>Cơ sở Công nghệ sinh học trong sản xuất dược phẩm</i>	Trường ĐH Dược Hà Nội.
5	Kleemann A., Engel J., Kutscher B. and Reichert D. (2009)	2009	<i>Pharmaceutical Substances: Syntheses, Patents, Applications of the most relevant APIs</i>	5 <sup>th</sup> edition, Thieme.
6	William Andrew Publishing (2007)	2007	<i>Pharmaceutical Manufacturing Encyclopedia</i>	3 <sup>rd</sup> edition.
7	Bart H.-J. and Pilz S. (2011),	2011	<i>Industrial Scale Natural Products Extraction,</i>	Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
8	Pretsch E., Bühlmann P. and Badertscher M.,	2009	<i>Structure Determination of Organic Compounds: Tables of Spectral Data</i>	4 <sup>th</sup> edition, Springer-Verlag Berlin Heidelberg
9	Wiley-VCH (2014)	2014	<i>Ullmann's Fine Chemicals</i>	3 Volume Set, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
10	Chemat F. and Strube J. (2015), ,	2015	<i>Green Extraction of Natural Products: Theory and Practice</i>	Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
11	Vardanyan R. and Hruby V. (2006).	2006	<i>Synthesis of Essential Drugs</i>	Elsevier.

<b>TT</b>	<b>Tác giả</b>	<b>Năm XB</b>	<b>Sách, giáo trình, bài báo, văn bản</b>	<b>NXB, tạp chí/ nơi ban hành VB</b>
12	Li J. J., Johnson D. S., Sliskovic D. R. and Roth B. D. (2004), ,	2004	<i>Contemporary Drug Synthesis</i>	Wiley-Interscience.
13	Vardanyan R. and Hruby V. (2016),	2016	<i>Synthesis of Best-Seller Drugs,</i>	1 <sup>st</sup> edition, Elsevier.
14	Mosier N. S. and Ladisch M. R. (2009)	2009	<i>Modern Biotechnology</i>	Wiley
15	Opara E. C. (2017),	2017	<i>Cell Microencapsulation: Methods and Protocols,</i>	Humana Press (Springer).
16	Stanbury P. F., Whitaker A. and Hall S. J. (2017)	2017	<i>Principles of fermentation technology</i>	Elsevier.
17	Levin M. (2011),	2011	<i>Pharmaceutical Process Scale-Up,</i>	3 <sup>rd</sup> edition, CRC Press Taylor & Francis Group.
<b>Các website, phần mềm,...</b>				

## 6. NHIỆM VỤ CỦA SINH VIÊN

- Giờ tự học (tối thiểu 30h/1TC): 90 giờ
- Dự lớp: tối thiểu 80% buổi lý thuyết, 100% buổi thực hành
- Bài tập/ Tiểu luận (nếu có): không có
- Thực hành (nếu có): Chuẩn bị bài thực hành theo yêu cầu, trình bày vào vở
- Phần khác (nếu có, ví dụ: tham quan thực tế):
- Đọc tài liệu: Đọc trước bài giảng trước khi đến lớp.

Hà Nội, ngày tháng năm

**TRƯỞNG BỘ MÔN**

**TRƯỞNG KHOA**

**HIỆU TRƯỞNG**

**Nguyễn Hải Nam**

**PHỤ LỤC 1. BẢNG LIÊN KẾT GIỮA PHƯƠNG PHÁP GIẢNG DẠY, PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ VỚI CDR HỌC PHẦN**

	Phương pháp giảng dạy						Phương pháp kiểm tra đánh giá				
	Dạy lý thuyết			Thực hành			Câu hỏi ngắn	Trắc nghiệm khách quan	Đánh giá bài thực hành		
	Thuyết trình	Giải quyết vấn đề	Dạy học theo nhóm/ Dạy học theo dự án								
CLO1	x	x					x	x			
CLO2			x	x					x		
CLO3			x	x					x		

*(Đánh dấu x vào ô tương ứng)*