

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

Tên môn học: GMP trong sản xuất nguyên liệu thuốc
(*Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients*)

Tên học phần: GMP trong sản xuất nguyên liệu thuốc
(*Good Manufacturing Practice for 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:

Đào tạo trình độ: Đại học

Ngành học: Hóa Dược

Khóa học: H1K1

Định hướng:

Ngôn ngữ giảng dạy: Tiếng Việt

Số tín chỉ: 02

Kiến thức đại cương <input type="checkbox"/>		Kiến thức cơ sở ngành <input type="checkbox"/>		Kiến thức ngành và chuyên ngành <input checked="" type="checkbox"/>	
Bắt buộc <input type="checkbox"/>	Tự chọn <input type="checkbox"/>	Bắt buộc <input type="checkbox"/>	Tự chọn <input type="checkbox"/>	Bắt buộc <input type="checkbox"/>	Tự chọn <input checked="" type="checkbox"/>

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

Tổng số	Lý thuyết	Bài tập	Thực hành	Seminar
30	30	0	0	0

Học phần tiên quyết:

Học phần học trước: Hóa dược 1, 2; Hóa hữu cơ 1, 2; Hóa phân tích 1, 2; Hóa lý dược

2. MÔ TẢ HỌC PHẦN

Chuyên đề **GMP trong sản xuất nguyên liệu thuốc** cung cấp các nội dung cơ bản về thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc được quy định bởi các văn bản mới nhất của Bộ Y Tế Việt Nam, Tổ chức y tế thế giới (WHO) và một số nước phát triển theo loại hình sản xuất (hóa chất, API có nguồn gốc từ động vật, chiết xuất từ nguồn gốc thảo mộc...). Người học được cung cấp một số nội dung cốt lõi trong sản xuất API theo GMP như: hồ sơ tổng thể dược chất, nhà xưởng, nhân sự, hồ sơ tài liệu, thiết bị, quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình. Người học được thực hiện viết một số quy trình thao tác chuẩn thông dụng trong các nhà máy GMP sản xuất nguyên liệu thuốc, lập kế hoạch làm việc theo nhóm một cách hiệu quả.

3. CHUẨN ĐẦU RA HỌC PHẦN

3.1. Chuẩn đầu ra học phần

CLO1: Trình bày được các nội dung cơ bản của thực hành tốt sản xuất (GMP) nguyên liệu làm thuốc (API)

CLO2: Giải thích được một số nội dung cốt lõi trong sản xuất API theo GMP: hồ sơ tổng thể dược chất, thiết bị, quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình

CLO3: Xây dựng được một số quy trình thao tác chuẩn thông dụng trong nhà máy GMP sản xuất nguyên liệu làm thuốc

CLO4: Thiết lập được kế hoạch làm việc theo nhóm 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		
		CLO1	CLO2	CLO3
PLO				
PLO1.6	R			R
PLO2.3	M	M	M	

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		
A2	Đánh giá thường xuyên	40	20%	Kiến thức cốt lõi từng phần	01 Bài kiểm tra ngắn, MCQ/tự luận	Đáp án thang điểm	CLO2, CLO3
			30%	Lập kế hoạch làm việc theo nhóm	Quan sát Đánh giá sản phẩm	Rubric	
			30%	Viết quy trình thao tác chuẩn thông dụng trong nhà máy GMP Hóa dược			
		20%	Giải thích được từng bước quy trình thao tác chuẩn				
A6	Đánh giá cuối kỳ	50	100%	Kiến thức cốt lõi của học phần	Tự luận	Đáp án, thang điểm	CLO1

5. TÀI LIỆU HỌC TẬP

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

TT	Tác giả	Năm XB	Sách, giáo trình, bài báo, văn bản	NXB, tạp chí/ nơi ban hành VB
1	Bộ Y Tế	2018	Thông tư Số 35/2018/TT-BYT: Quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Ngày 22/11/2022
2	Bộ Y Tế	2022	Thông tư Số 08/2022/TT-BYT: Quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Ngày 05/09/2022
3	Teasdale, A. Elder, D. Nims, R. W. (Eds.)	2017	ICH quality guidelines: An implementation guide.	John Wiley & Sons
4	World Health Organization (WHO)	2010	TRS 957 - Annex 2: WHO good manufacturing practices for active pharmaceutical ingredients (bulk drug substances)	
5	International Conference on Harmonization (ICH)	2016	Q7 Good manufacturing practice for active pharmaceutical ingredients - Scientific guideline	
6	U.S. Food and Drug Administration (Cục quản lý Thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ)	2016	Guidance for Industry, Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients	
Tài liệu tham khảo				
Các website, phần mềm:				

6. NHIỆM VỤ CỦA SINH VIÊN

Giờ tự học (tối thiểu 30h/1TC): 24 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.

TRƯỞNG BỘ MÔN

TRƯỞNG KHOA

Hà Nội, ngày tháng năm

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	Bài tập theo nhóm	Tự học	Câu hỏi ngắn	Đánh giá sản phẩm	Phương pháp quan sát	Tự luận	MCQ
	Thuyết giảng (lecturer)	Giải quyết vấn đề	Bài giảng tương tác								
CLO1	x		x							x	
CLO2		x			x			x	x		
CLO3		x			x			x	x		

(Đánh dấu x vào ô tương ứng)