

## CHƯƠNG TRÌNH CHI TIẾT HỌC PHẦN

### 1. THÔNG TIN TỔNG QUÁT

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: HDA0222052  
Khoa phụ trách: Công nghệ hóa dược  
Bộ môn giảng dạy chính: Kỹ thuật hóa dược và chiết xuất  
Bộ môn phối hợp: Không  
Đào tạo trình độ: Đại học  
Ngành học: Hóa dược  
Định hướng:  
Loại học phần: Tự chọn  
Số tín chỉ: 02  
Tổng số tiết học (tính theo giờ chuẩn):

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

Các học phần tiên quyết: Kỹ thuật Hóa dược 1, 2.

### 2. MÔ TẢ HỌC PHẦN

Chuyên đề cung cấp các nội dung cốt lõi về thực hành tốt sản xuất nguyên liệu hóa dược (từ các nguồn tổng hợp hóa học, chiết xuất dược liệu và công nghệ sinh học) theo các văn bản mới nhất của Bộ Y Tế Việt Nam, Tổ chức y tế thế giới (WHO) và một số nước phát triển.

### 3. MỤC TIÊU HỌC PHẦN

- Trình bày được ý nghĩa và mục tiêu của thực hành tốt sản xuất nguyên liệu hóa dược.
- Trình bày và giải thích được các nội dung cơ bản của thực hành tốt sản xuất nguyên liệu hóa dược.
- Vận dụng được các kiến thức để triển khai và theo dõi các quá trình sản xuất nguyên liệu hóa dược.

### 4. CHUẨN ĐẦU RA CỦA HỌC PHẦN

**Bảng 4.1. Chuẩn đầu ra của học phần**

|                           | Thứ tự | Nội dung  | Tương quan với CDR của CTĐT |
|---------------------------|--------|---|-----------------------------|
| Kiến thức                 | CLO1.1 | Trình bày được ý nghĩa và mục tiêu của thực hành tốt sản xuất nguyên liệu hóa dược                | PLO1.4<br>PLO1.6            |
|                           | CLO1.2 | Trình bày và giải thích được các nội dung cơ bản của thực hành tốt sản xuất nguyên liệu hóa dược  | PLO1.5<br>PLO1.6            |
|                           | CLO1.3 | Vận dụng được các kiến thức để triển khai và theo dõi các quá trình sản xuất nguyên liệu hóa dược | PLO1.5<br>PLO1.6            |
| Kỹ năng                   | CLO2.1 | Có khả năng tìm kiếm, tổng hợp thông tin liên quan đến GMP trong sản xuất hóa dược                | PLO2.6                      |
| Mức tự chủ và trách nhiệm | CLO3.1 | Ý thức được vị trí, vai trò của học phần trong hành nghề dược                                     | PLO3.1                      |
|                           | CLO3.2 | Có năng lực giải quyết các vấn đề độc lập và khả năng tổ chức, làm việc theo nhóm.                | PLO3.3                      |
|                           | CLO3.3 | Có thái độ nghiêm túc, chăm chỉ, trách nhiệm trong học tập.                                       | PLO3.1<br>PLO3.4            |