

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN

1. Tên học phần : Kiểm nghiệm dược (Drug quality control)

- Mã số học phần : NN532
- Số tín chỉ học phần : 02 tín chỉ
- Số tiết học phần : 20 tiết lý thuyết, 20 tiết thực hành.

2. Đơn vị phụ trách học phần:

- Bộ môn : Thú y
- Khoa: Nông nghiệp và Sinh học ứng dụng

3. Điều kiện tiên quyết: NN019, NN173

4. Mục tiêu của học phần: Sau khi học xong học phần kiểm nghiệm dược, sinh viên có kiến thức, kỹ năng, thái độ:

4.1. Kiến thức:

- 4.1.1. Trình bày được định nghĩa thuốc và nêu được mục đích của các GPs cần thiết phải đạt để đảm bảo chất lượng thuốc.
- 4.1.2. Phân biệt thuốc đạt chất lượng, thuốc kém chất lượng, thuốc giả.
- 4.1.3. Trình bày được hệ thống quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.
- 4.1.4. Trình bày được chức năng, nhiệm vụ của bộ phận đảm bảo chất lượng thuốc. Nêu được những công việc của bộ phận đảm bảo chất lượng thuốc. Trình bày được mối quan hệ giữa các bộ phận đảm bảo chất lượng với các bộ phận khác.
- 4.1.5. Trình bày được nội dung cơ bản của công tác kiểm nghiệm. Nêu được các giai đoạn chính trong công tác kiểm nghiệm thuốc.
- 4.1.6. Trình bày được các chỉ tiêu kiểm nghiệm thuốc bột, thuốc mỡ, thuốc tiêm, thuốc uống dạng lỏng.
- 4.1.7. Hệ thống hóa một số phương pháp đo lường lý học đơn giản dùng trong kiểm nghiệm dược.
- 4.1.8. Trình bày được các phương pháp điện hóa, quang phổ, điện di, sắc ký ứng dụng trong kiểm nghiệm dược.

4.2. Kỹ năng:

- 4.2.1. Trình bày được cách viết phiếu kiểm nghiệm cho các trường hợp thanh tra chất lượng thuốc hay mẫu gửi kiểm nghiệm.
- 4.2.2. Nhận dạng và nêu một vài sản phẩm thuốc bột, thuốc mỡ, thuốc tiêm, thuốc uống dạng lỏng hiện đang có trên thị trường với chỉ tiêu kỹ thuật của chúng.

- 4.2.3. Ứng dụng được các phương pháp đo lường lý học đơn giản trong kiểm nghiệm dược.
- 4.2.4. Ứng dụng các phương pháp điện hóa, quang phổ, điện di, sắc ký và các thiết bị trong kiểm nghiệm dược.
- 4.2.5. Sinh viên có năng lực hợp tác, chia sẻ và giải quyết vấn đề trong học tập, thực tiễn, có năng lực học tập ở bậc cao hơn và hội nhập quốc tế.

4.3. Thái độ:

- 4.3.1. Sau khi hoàn thành học phần, sinh viên nhận thức được trách nhiệm của người kiểm nghiệm thuốc về mặt pháp lý cũng như về mặt tinh thần đối với chất lượng thuốc.
- 4.3.2. Có thái độ tích cực trong việc thực hiện công tác kiểm tra chất lượng tốt để đảm bảo có thuốc tốt từ khâu sản xuất đến khâu lưu trữ và phân phối trước khi tới tay người sử dụng, phục vụ hiệu quả và an toàn cho công tác phòng và chữa bệnh.

5. Mô tả tóm tắt nội dung học phần:

Học phần cung cấp cho sinh viên các kiến thức về nghiệp vụ của công tác kiểm nghiệm dược, các phương pháp và chỉ tiêu kiểm nghiệm một số dạng bào chế thuốc.

6. Cấu trúc nội dung học phần:

6.1. Lý thuyết

| | Nội dung | Số tiết | Mục tiêu |
|--|------------------------------------|---------|--|
| Chương 1. Nghiệp vụ của công tác kiểm nghiệm | | 2 | |
| 1.1. | Công tác kiểm tra chất lượng thuốc | | 4.1.1; 4.1.2; 4.1.3; 4.1.4, 4.3.1; 4.3.2 |
| 1.2. | Công tác kiểm nghiệm thuốc | | 4.1.5, 4.2.1, 4.3.1; 4.3.2 |
| Chương 2. Đối tượng của công tác kiểm nghiệm | | 2 | |
| 2.1. | Thuốc bột | | 4.1.6; 4.2.2; 4.3.1; 4.3.2 |
| 2.2. | Thuốc mỡ | | 4.1.6; 4.2.2; 4.3.1; 4.3.2 |
| 2.3. | Thuốc tiêm | | 4.1.6; 4.2.2; 4.3.1; 4.3.2 |
| 2.4. | Thuốc uống dạng lỏng | | 4.1.6; 4.2.2; 4.3.1; 4.3.2 |
| Chương 3. Đại cương về kiểm nghiệm dụng cụ | | 2 | 4.3.1; 4.3.2 |
| Chương 4. Các phương pháp đo lường các hằng số lý học | | 2 | 4.1.7; 4.2.3; 4.3.1; 4.3.2 |
| 4.1. | Cân | | 4.1.7; 4.2.3; 4.3.1; 4.3.2 |
| 4.2. | Đo khối lượng riêng và tỉ trọng | | 4.1.7; 4.2.3; 4.3.1; 4.3.2 |
| 4.3. | Đo chỉ số khúc xạ | | 4.1.7; 4.2.3; |

| | | |
|---|----------|---|
| 4.4. Đo năng suất quay cực | | 4.3.1; 4.3.2 4.1.7; 4.2.3; 4.3.1; 4.3.2 |
| Chương 5. Các phương pháp điện hóa ứng dụng trong kiểm nghiệm | 2 | |
| 5.1. Phương pháp chuẩn độ điện thế và đo pH | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 5.2. Điện cực chọn lọc ion | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 5.3. Phương pháp đo ampe - Chuẩn độ Karl Fisher | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 5.4. Phương pháp cực phổ | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| Chương 6. Các phương pháp quang phổ ứng dụng trong kiểm nghiệm | 4 | |
| 6.1. Phương pháp so màu | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 6.2. Quang phổ tử ngoại và khả kiến | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 6.3. Quang phổ hồng ngoại | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 6.4. Quang phổ huỳnh quang | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 6.5. Quang phổ hấp thụ nguyên tử | | 4.1.8; 4.2.4 |
| Chương 7. Phương pháp điện di | 2 | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| Chương 8. Các phương pháp sắc ký | 4 | |
| 8.1. Cơ chế sắc ký | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 8.2. Sắc ký lớp mỏng | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 8.3. Sắc ký khí | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |
| 8.4. Sắc ký lỏng cao áp | | 4.1.8; 4.2.4; 4.3.1; 4.3.2 |

6.2. Thực hành

| | Nội dung | Số tiết | Mục tiêu |
|---------------|--|----------------|---|
| Bài 1. | Phương pháp đo lường các hằng số lý học | 7 | 4.1.8; 4.2.4; 4.2.5; 4.3.1; 4.3.2 |
| Bài 2. | Các phương pháp quang phổ | 5 | 4.1.8; 4.2.4; 4.2.5; 4.3.1; 4.3.2 |
| Bài 3. | Các phương pháp sắc ký | 8 | 4.1.8; 4.2.4; 4.2.5; 4.3.1; 4.3.2 |

7. Phương pháp giảng dạy:

Học phân được giảng dạy kết hợp lý thuyết (20 tiết) và thực hành (20 tiết).

8. Nhiệm vụ của sinh viên:

Sinh viên phải thực hiện các nhiệm vụ như sau:

- Tham dự tối thiểu 80% số tiết học lý thuyết.
- Tham gia đầy đủ 100% giờ thực hành và có báo cáo kết quả.
- Tham dự kiểm tra giữa học kỳ.
- Tham dự thi kết thúc học phần.
- Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học.

9. Đánh giá kết quả học tập của sinh viên:

9.1. Cách đánh giá

Sinh viên được đánh giá tích lũy học phần như sau:

| TT | Điểm thành phần | Quy định | Trọng số | Mục tiêu |
|----|----------------------------|---|----------|------------------------|
| 1 | Điểm kiểm tra giữa kỳ | - Thi trắc nghiệm (30 phút) | 30% | 4.1.1 đến 4.1.4 |
| 2 | Điểm thi kết thúc học phần | - Thi trắc nghiệm (60 phút) - Tham dự đủ 80% tiết lý thuyết và 100% giờ thực hành - Bắt buộc dự thi | 70% | 4.1.1 đến 4.1.7; 4.2.1 |

9.2. Cách tính điểm

- Điểm đánh giá thành phần và điểm thi kết thúc học phần được chấm theo thang điểm 10 (từ 0 đến 10), làm tròn đến một chữ số thập phân.
- Điểm học phần là tổng điểm của tất cả các điểm đánh giá thành phần của học phần nhân với trọng số tương ứng. Điểm học phần theo thang điểm 10 làm tròn đến một chữ số thập phân, sau đó được quy đổi sang điểm chữ và điểm số theo thang điểm 4 theo quy định về công tác học vụ của Trường.

10. Tài liệu học tập:

Thông tin về tài liệu

Số đăng ký cá biệt

- [1] Bộ Y tế, 2011. Kiểm nghiệm thuốc. Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, Hà Nội.
- [2] Bộ Y tế, 2002. Dược điển Việt Nam, Tái bản lần 3, Bộ Y tế, Hà Nội.
- [3] Đặng Văn Hòa et al., 2004. Giáo trình lý thuyết kiểm nghiệm thuốc, Đại học Y Dược TP. HCM
- [4] Nguyễn Ngọc Hạnh, 2002. Tách chiết và cô lập hợp chất thiên nhiên, Giáo trình cao học.
- [5] Nguyễn Văn Đán và Nguyễn Viết Tựu, 1985. Phương pháp nghiên cứu hóa học cây thuốc. Nhà xuất bản Y học thành phố Hồ Chí Minh.
- [6] Robin K. H., 1996. NMR spectroscopy. Longman, U.S.A.
- [7] William L.J., 1991. Modern organic chemistry. Mc Granw

11. Hướng dẫn sinh viên tự học:

| Tuần | Nội dung | Lý thuyết (tiết) | Thực hành (tiết) | Nhiệm vụ của sinh viên |
|-------------|---|-------------------------|-------------------------|---|
| 1 | Chương 1: Nghiệp vụ của công tác kiểm nghiệm 1.1. Công tác kiểm tra chất lượng thuốc 1.2. Công tác kiểm nghiệm thuốc | 2 | 0 | - Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 1.1 đến 1.2, Chương 1 |
| 2 | Chương 2: Đối tượng của công tác kiểm nghiệm 2.1. Thuốc bột 2.2. Thuốc mỡ 2.3. Thuốc tiêm 2.4. Thuốc uống dạng lỏng | 2 | 7 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 2.1 đến 2.4, Chương 2 +Ôn lại nội dung mục 1.1 đến 1.2, Chương 1 đã học. -Làm việc nhóm tìm hiểu bài thí nghiệm số 1 được hướng dẫn trong tài liệu [1], [2], chú ý phân hướng dẫn chuẩn bị mẫu thí nghiệm và các bước tiến hành. -Viết báo cáo bài thí nghiệm số 1. |
| 3 | Chương 3: Đại cương về kiểm nghiệm dụng cụ | 2 | 5 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung Chương 3 +Ôn lại nội dung Chương 2 đã học. |
| 4 | Chương 4: Các phương pháp đo lường các hằng số lý học 4.1. Cân 4.2. Đo khối lượng riêng và tỉ trọng 4.3. Đo chỉ số khúc xạ 4.4. Đo năng suất quay cực | 2 | 0 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 4.1 đến 4.4, Chương 4 +Ôn lại nội dung Chương 3 đã học. |
| 5 | Chương 5: Các phương pháp điện hóa ứng dụng trong kiểm nghiệm 5.1. Phương pháp chuẩn độ điện thế và đo pH 5.2. Điện cực chọn lọc ion 5.3. Phương pháp đo ampe - Chuẩn độ Karl Fisher 5.4. Phương pháp cực phổ | | | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 5.1 đến 5.4, Chương 5 +Ôn lại nội dung Chương 4 đã học. |
| 6 | Chương 6: Các phương pháp quang phổ ứng dụng trong kiểm nghiệm 6.1. Phương pháp so màu 6.2. Quang phổ tử ngoại và khả kiến | 2 | 2 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 6.1 đến 6.2, Chương 6 +Ôn lại nội dung Chương 5 đã học. -Làm việc nhóm tìm hiểu bài thí nghiệm số 2 được hướng dẫn trong tài liệu [1], [2], [3] chú ý phân hướng dẫn chuẩn bị |

| | | | | |
|-----------|---|---|---|---|
| | | | | mẫu thí nghiệm và các bước tiến hành. -Viết báo cáo bài thí nghiệm số 2a. |
| 7 | Chương 6: Các phương pháp quang phổ ứng dụng trong kiểm nghiệm 6.3. Quang phổ hồng ngoại 6.4. Quang phổ huỳnh quang 6.5 Quang phổ hấp thụ nguyên tử | 2 | 3 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 6.3 đến 6.5, Chương 6 +Ôn lại nội dung từ mục 6.1 đến 6.2, Chương 6 đã học. -Làm việc nhóm tìm hiểu bài thí nghiệm số 2 được hướng dẫn trong tài liệu [1], [2], [3] chú ý phần hướng dẫn chuẩn bị mẫu thí nghiệm và các bước tiến hành. -Viết báo cáo bài thí nghiệm số 2b. |
| 8 | Chương 7: Phương pháp điện di | 2 | 0 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung Chương 7 +Ôn lại nội dung từ mục 6.3 đến 6.5, Chương 6 đã học. |
| 9 | Chương 8: Các phương pháp sắc ký 8.1. Cơ chế sắc ký 8.2. Sắc ký lớp mỏng | 2 | 4 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 8.1 đến 8.2, Chương 8 +Ôn lại nội dung Chương 7 đã học. -Làm việc nhóm tìm hiểu bài thí nghiệm số 3 được hướng dẫn trong tài liệu [1], [2], [3] chú ý phần hướng dẫn chuẩn bị mẫu thí nghiệm và các bước tiến hành. -Viết báo cáo bài thí nghiệm số 3a. |
| 10 | Chương 8: Các phương pháp sắc ký 8.3. Sắc ký khí 8.4. Sắc ký lỏng cao áp | 2 | 4 | -Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1], [2], [3]: nội dung từ mục 8.3 đến 8.4, Chương 8 +Ôn lại nội dung từ mục 8.1 đến 8.2, Chương 8 đã học. -Làm việc nhóm tìm hiểu bài thí nghiệm số 3 được hướng dẫn trong tài liệu [1], [2], [3] chú ý phần hướng dẫn chuẩn bị mẫu thí nghiệm và các bước tiến hành. -Viết báo cáo bài thí nghiệm số 3b. |

Cần Thơ, ngày ... tháng ... năm 2017

TL. HIỆU TRƯỞNG
TRƯỞNG KHOA/GIÁM ĐỐC VIỆN/
GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM

TRƯỞNG BỘ MÔN