

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN

1. Tên học phần: Bào chế và Kiểm nghiệm dược Thú y

(Veterinary Pharmaceutics and Pharmaceutical Quality Control)

- Mã số học phần: NS226
- Số tín chỉ học phần: 03 tín chỉ
- Số tiết học phần: 30 tiết lý thuyết, 30 tiết thực hành và 15 tiết tự học.

2. Đơn vị phụ trách học phần:

- Bộ môn: Bộ môn Thú Y
- Khoa/Viện/Trung tâm/Bộ môn: Khoa Nông nghiệp

3. Điều kiện:

- Điều kiện tiên quyết: NS256
- Điều kiện song hành:

4. Mục tiêu của học phần:

Mục tiêu	Nội dung mục tiêu	CĐR CTĐT
4.1	Kiến thức về phương pháp bào chế và kiểm nghiệm các hình thức dược phẩm khác nhau được dùng trong lĩnh vực Thú Y	2.1.3b,c
4.2	Vận dụng các kỹ thuật bào chế và kiểm nghiệm các loại dược phẩm Thú y trong thực tế sản xuất và thanh kiểm tra Thú Y	2.2.1
4.3	Khả năng nghiên cứu chuyên môn, làm việc nhóm, xây dựng kế hoạch	2.2.2a,c
4.4	Trách nhiệm và chuẩn xác trong công tác bào chế và kiểm nghiệm dược phẩm Thú Y	2.3a

5. Chuẩn đầu ra của học phần:

CĐR HP	Nội dung chuẩn đầu ra	Mục tiêu	CĐR CTĐT
	Kiến thức		
CO1	Trình bày các quy định, tiêu chuẩn trong bào chế và kiểm soát chất lượng dược phẩm Thú y tại Việt Nam	4.1	2.1.3b
CO2	Trình bày các nội dung cơ bản của công tác kiểm nghiệm dược Thú Y	4.1	2.1.3b
CO3	Mô tả các kỹ thuật cơ bản trong bào chế dược phẩm	4.1	2.1.3c
CO4	Mô tả các phương pháp thường quy trong kiểm nghiệm	4.1	2.1.3b

CDR HP	Nội dung chuẩn đầu ra	Mục tiêu	CDR CTĐT
	Kiến thức		
	dược Thú y		
CO5	Mô tả phương pháp điều chế một số dạng dược phẩm Thú y thông dụng: thuốc bột, thuốc viên nang/nén, thuốc dịch uống, thuốc tiêm truyền, thuốc dùng ngoài, vaccine	4.1	2.1.3c
CO6	Mô tả quy trình kiểm định một số dạng dược phẩm Thú y thông dụng: thuốc bột, thuốc viên nang/nén, thuốc dịch uống, thuốc tiêm truyền, thuốc dùng ngoài, vaccine	4.1	2.1.3b
	Kỹ năng		
CO7	Phân loại và nhận dạng các dạng bào chế dược phẩm Thú y	4.2	2.1.3c
CO8	Xác định và đánh giá các tiêu chuẩn trong công tác quản lý và sản xuất các dược phẩm Thú y	4.2	2.1.3b
CO9	Ứng dụng các phương pháp kỹ thuật trong việc bào chế một số dạng dược phẩm Thú y thông dụng: thuốc bột, thuốc viên nang/nén, thuốc dịch uống, thuốc tiêm truyền, thuốc dùng ngoài, vaccine	4.2	2.1.3c
CO10	Áp dụng các phương pháp kỹ thuật thường quy trong việc kiểm nghiệm một số dạng dược phẩm Thú y thông dụng: thuốc bột, thuốc viên nang/nén, thuốc dịch uống, thuốc tiêm truyền, thuốc dùng ngoài, vaccine	4.2	2.1.3b
CO11	Tự nghiên cứu và tổng hợp tài liệu chuyên ngành	4.3	2.2.2c
CO12	Hợp tác, thuyết trình trong việc giải quyết các vấn đề nghiên cứu	4.3	2.2.2a
	Thái độ/Mức độ tự chủ và trách nhiệm		
CO13	Hình thành tính trách nhiệm và chuẩn xác trong công tác bào chế và kiểm nghiệm dược phẩm Thú y	4.4	2.3a
CO14	Duy trì việc cập nhật bổ sung kiến thức chuyên môn	4.4	2.3a

6. Mô tả tóm tắt nội dung học phần:

Bào chế và Kiểm nghiệm dược Thú y là môn học cung cấp cơ sở lý thuyết và kỹ thuật thực hành về sản xuất và kiểm nghiệm các dạng dược phẩm Thú y. Đồng thời, môn học cung cấp kiến thức về nghiệp vụ của công tác quản lý, kiểm nghiệm dược phẩm Thú y theo quy định của Việt Nam. Từ đó, sinh viên có thể ứng dụng lý thuyết được học vào thực tế quản lý, sản xuất và kiểm định một số dạng thuốc Thú y thông dụng như: thuốc bột, thuốc viên nang/nén, thuốc dịch uống, thuốc tiêm truyền, thuốc dùng ngoài, vaccine.

7. Cấu trúc nội dung học phần:

7.1. Lý thuyết (30 tiết)

	Nội dung	Số tiết	CĐR HP
Chương 1.	Đại cương về bào chế dược phẩm	2	
1.1.	Lịch sử ngành bào chế dược phẩm	1	CO1; CO3
1.2.	Khái niệm về bào chế dược phẩm		CO1; CO3
1.3.	Khái niệm về các thuật ngữ sử dụng trong lĩnh vực bào chế	1	CO1; CO3
1.4.	Phân loại các dạng bào chế dược phẩm		CO1; CO3; CO7
Chương 2.	Một số kỹ thuật trong bào chế dược phẩm	2	
2.1.	Phương pháp vật lý	1	CO3; CO9
2.2.	Phương pháp hoá học		CO3; CO9
2.3.	Phương pháp sinh học		CO3; CO9
2.4.	Ứng dụng công nghệ cao trong sản xuất dược phẩm	1	CO3; CO14
Chương 3.	Quy định nghiệp vụ công tác kiểm nghiệm dược phẩm	2	
3.1.	Hệ thống quản lý dược phẩm Thú y	1	CO1; CO14
3.2.	Công tác tiêu chuẩn trong kiểm nghiệm dược phẩm		CO1; CO2; CO14
3.3.	Nguyên tắc trong công tác kiểm nghiệm dược phẩm		CO2; CO8; CO13
3.4.	Một số phương pháp kiểm nghiệm dược phẩm	1	CO4; CO8; CO13
Chương 4.	Bào chế và kiểm nghiệm thuốc bột	4	
4.1.	Khái niệm về thuốc bột	1	CO3; CO7
4.2.	Thành phần thuốc bột		CO3; CO4
4.3.	Kỹ thuật bào chế thuốc bột	1	CO5; CO9; CO11; CO12
4.4.	Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc bột	2	CO6; CO8; CO10; CO11; CO12
Chương 5.	Bào chế và kiểm nghiệm thuốc viên	4	
5.1.	Khái niệm về thuốc viên	1	CO3; CO7
5.2.	Thành phần thuốc viên		CO3; CO4
5.3.	Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc viên	1	CO5; CO9; CO11; CO12
5.4.	Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc viên	2	CO6; CO8; CO10; CO11; CO12
Chương 6.	Bào chế và kiểm nghiệm thuốc dịch uống	4	
6.1.	Khái niệm về thuốc dịch uống	1	CO3; CO7
6.2.	Thành phần thuốc dịch uống		CO3; CO4
6.3.	Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc dịch uống	1	CO5; CO9; CO11; CO12

	Nội dung	Số tiết	CĐR HP
6.4.	Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc dịch uống	2	CO6; CO8; CO10; CO11; CO12
Chương 7.	Bào chế và kiểm nghiệm thuốc tiêm	4	
7.1.	Khái niệm về thuốc tiêm	1	CO3; CO7
7.2.	Thành phần thuốc tiêm		CO3; CO4
7.3.	Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc tiêm	1	CO5; CO9; CO11; CO12
7.4.	Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc tiêm	2	CO6; CO8; CO10; CO11; CO12
Chương 8.	Bào chế và kiểm nghiệm thuốc dùng ngoài	4	
8.1.	Khái niệm về thuốc dùng ngoài	1	CO3; CO7
8.2.	Thành phần thuốc dùng ngoài		CO3; CO4
8.3.	Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc dùng ngoài	1	CO5; CO9; CO11; CO12
8.4.	Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc dùng ngoài	2	CO6; CO8; CO10; CO11; CO12
Chương 9.	Bào chế và kiểm nghiệm vaccine chế phẩm sinh học	4	
9.1.	Khái niệm về vaccine và chế phẩm sinh học	1	CO3; CO7
9.2.	Thành phần vaccine và chế phẩm sinh học		CO3; CO4
9.3.	Kỹ thuật bào chế vaccine và chế phẩm sinh học	1	CO5; CO9; CO11; CO12
9.4.	Kiểm nghiệm vaccine và chế phẩm sinh học	2	CO6; CO8; CO10; CO11; CO12

7.2. Thực hành (30 tiết)

	Nội dung	Số tiết	CĐR HP
Bài 1.	Phân loại các dạng bào chế dược phẩm Thú y	6	
1.1.	Thuốc bột	2	CO1; CO7
1.2.	Thuốc viên		CO1; CO7
1.3.	Thuốc dịch uống	2	CO1; CO7
1.4.	Thuốc tiêm		CO1; CO7
1.5.	Thuốc dùng ngoài	2	CO1; CO7
1.6.	Vaccine và chế phẩm sinh học		CO1; CO7
Bài 2.	Kiểm nghiệm thuốc bột Ampicillin	8	
2.1.	Sơ lược phương pháp bào chế thuốc bột Ampicillin	2	CO3; CO5
2.2.	Kiểm tra cảm quan sản phẩm	2	CO1; CO10
2.3.	Định tính Ampicillin trong sản phẩm bằng phản ứng hoá học	2	CO6; CO10
2.4.	Xác định độ đồng đều khối lượng sản phẩm thuốc bột Ampicillin	2	CO6; CO10
Bài 3.	Kiểm nghiệm thuốc viên nén Paracetamol	8	

	Nội dung	Số tiết	CDR HP
3.1.	Sơ lược phương pháp bào chế thuốc viên nén Paracetamol	2	CO3; CO5
3.2.	Kiểm tra cảm quan sản phẩm	2	CO1; CO10
3.3.	Định tính Paracetamol trong sản phẩm bằng phản ứng hoá học	2	CO6; CO10
3.4.	Xác định độ đồng đều khối lượng sản phẩm thuốc viên Paracetamol	2	CO6; CO10
Bài 4.	Kiểm nghiệm dịch tiêm truyền NaCl 0.9%	8	
4.1.	Sơ lược phương pháp bào chế dịch tiêm truyền NaCl 0.9%	2	CO3; CO5
4.2.	Kiểm tra cảm quan sản phẩm	2	CO1; CO10
4.3.	Định tính NaCl trong sản phẩm bằng phản ứng hoá học	2	CO6; CO10
4.4.	Xác định độ đồng đều thể tích sản phẩm dịch tiêm truyền NaCl 0.9%	2	CO6; CO10

8. Phương pháp giảng dạy:

- Giảng dạy lý thuyết các khái niệm, đại cương và quy trình tổng quát ở các chương bài học.
- Chia nhóm báo cáo chuyên đề về quy trình bào chế và kiểm nghiệm các sản phẩm từ chương 4 đến chương 9.
- Đặt tình huống thực hành cho từng nhóm giải quyết.

9. 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.
- Thực hiện và tham dự đầy đủ 100% các buổi báo cáo chuyên đề và được đánh giá kết quả thực hiện theo nhóm.
- Tham dự thi kết thúc học phần.
- Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học.

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

10.1. Cách đánh giá

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

TT	Điểm thành phần	Quy định	Trọng số	CDR HP
1	Điểm chuyên cần	- Tham dự ít nhất 25/30 tiết - Đi học đúng giờ và đủ tiết/buổi	10%	CO13; CO14
2	Điểm bài báo cáo chuyên đề nhóm	- Tham dự đầy đủ các buổi báo cáo - Báo cáo đúng theo yêu cầu và đầy đủ nội dung - Được nhóm xác nhận có tham gia	20%	CO5; CO6; CO11; CO12
3	Điểm thực hành	- Báo cáo đúng kết quả và thời hạn quy định - Tham gia 100% số giờ	10%	CO3; CO4; CO7; CO8; CO9; CO10; CO11; CO12

TT	Điểm thành phần	Quy định	Trọng số	CĐR HP
4	Điểm kiểm tra cuối kỳ	- Thi trắc nghiệm 60 câu (60 phút)	60%	CO1; CO2; CO3; CO4; CO5; CO6

10.2. 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.

11. Tài liệu học tập:

Thông tin về tài liệu	Số đăng ký cá biệt
[1] Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc- T1 / Võ Xuân Minh và Phạm Ngọc Hùng.- 615.1/ M312/T1	NN.000943; NN.001212
[2] Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc- T2T2 / Võ Xuân Minh và Nguyễn Văn Long.- 615.1/ M312/T2	NN.000942; NN.001401
[3] Giáo trình kiểm nghiệm thuốc : Dùng cho đào tạo dược sĩ Đại học / Nguyễn Đức Tuấn (Chủ biên).- Cần Thơ: Nxb. Đại học Cần Thơ, 2017.- 319 tr.: minh họa; 24 cm - Sách có danh mục tài liệu tham khảo, 9786049199134.- 615.1901/ T502	MOL.083969; MON.061486
[4] Kiểm nghiệm thuốc: Dùng cho đào tạo dược sĩ Đại học/ Đặng Văn Hoà, Vĩnh Định (Chủ biên). NXB Giáo dục Việt Nam	
[5] Dược điển Việt Nam / Bộ Y tế.- 615.03/ B450	NN.000945

12. Hướng dẫn sinh viên tự học (15 tiết):

Tuần	Nội dung	Lý thuyết (tiết)	Thực hành (tiết)	Nhiệm vụ của sinh viên
1	Chương 1:Đại cương về bào chế dược phẩm 1.1. Lịch sử ngành bào chế dược phẩm 1.2. Khái niệm về bào chế dược phẩm 1.3. Khái niệm về các thuật ngữ sử dụng trong lĩnh vực bào chế 1.4. Phân loại các dạng bào chế dược phẩm	1	0	- Nghiên cứu trước: + Tài liệu [1]: chương 1
2	Chương 2: Một số kỹ thuật trong bào chế dược phẩm 2.1. Phương pháp vật lý 2.2. Phương pháp hoá học	1	1	-Nghiên cứu trước: +Tài liệu [1]: tổng hợp các chương còn lại +Ôn lại nội dung chương 1 +Tra cứu tài liệu internet nội dung về

Tuần	Nội dung	Lý thuyết (tiết)	Thực hành (tiết)	Nhiệm vụ của sinh viên
	2.3. Phương pháp sinh học 2.4. Ứng dụng công nghệ cao trong sản xuất dược phẩm			các kỹ thuật hiện đại trong bào chế dược phẩm - Xem trước nội dung thực hành: Bài 1
3	Chương 3: Quy định nghiệp vụ công tác kiểm nghiệm dược phẩm 3.1. Hệ thống quản lý dược phẩm Thú y 3.2. Công tác tiêu chuẩn trong kiểm nghiệm dược phẩm 3.3. Nguyên tắc trong công tác kiểm nghiệm dược phẩm 3.4. Một số phương pháp kiểm nghiệm dược phẩm	1	0	-Nghiên cứu trước: +Tài liệu [3]; [4]: chương 1, 2 +Ôn lại nội dung chương 1, 2
4, 5	Chương 4: Bào chế và kiểm nghiệm thuốc bột 4.1.Khái niệm về thuốc bột 4.2.Thành phần thuốc bột 4.3.Kỹ thuật bào chế thuốc bột 4.4.Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc bột	2	1	- Nghiên cứu trước: + Tài liệu [3]; [4]: chương 3; [5]: Phụ lục 11-19 + Ôn lại nội dung chương 1, 2, 3 + Tài liệu [5]: trang 98 và Phụ lục 1 - Xem trước nội dung thực hành: Bài 2 - Báo cáo chuyên đề
6, 7	Chương 5: Bào chế và kiểm nghiệm thuốc viên 5.1.Khái niệm về thuốc viên 5.2.Thành phần thuốc viên 5.3.Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc bột 5.4.Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc viên	2	1	-Nghiên cứu trước: + Tài liệu [3]; [4]: chương 3; [5]: Phụ lục 11-19 + Ôn lại nội dung chương 1, 2, 3 + Tài liệu [5]: trang 731 và Phụ lục 1 - Xem trước nội dung thực hành: Bài 3 - Báo cáo chuyên đề
7, 8	Chương 6: Bào chế và kiểm nghiệm thuốc dịch uống 6.1.Khái niệm về thuốc dịch uống 6.2.Thành phần thuốc dịch uống 6.3.Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc dịch uống 6.4.Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc dịch uống	1	0	-Nghiên cứu trước: + Tài liệu [3]; [4]: chương 3; [5]: Phụ lục 11-19 + Ôn lại nội dung chương 1, 2, 3 + Tài liệu [5]: trang 984 và Phụ lục 1 - Báo cáo chuyên đề
9, 10	Chương 7: Bào chế và kiểm nghiệm thuốc tiêm 7.1.Khái niệm về thuốc tiêm	1	1	-Nghiên cứu trước: + Tài liệu [3]; [4]: chương 3; [5]: Phụ lục 11-19 + Ôn lại nội dung chương 1, 2, 3

Tuần	Nội dung	Lý thuyết (tiết)	Thực hành (tiết)	Nhiệm vụ của sinh viên
	7.2.Thành phần thuốc tiêm 7.3.Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc tiêm 7.4.Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc tiêm			+ Tài liệu [5]: trang 661 và Phụ lục 1 - Xem trước nội dung thực hành: Bài 4 - Báo cáo chuyên đề
11, 12	Chương 8: Bào chế và kiểm nghiệm thuốc dùng ngoài 8.1.Khái niệm về thuốc dùng ngoài 8.2.Thành phần thuốc dùng ngoài 8.3.Kỹ thuật bào chế các dạng thuốc dùng ngoài 8.4.Kiểm nghiệm sản phẩm thuốc dùng ngoài	1	0	-Nghiên cứu trước: + Tài liệu [3]; [4]: chương 3; [5]: Phụ lục 11-19 + Ôn lại nội dung chương 1, 2, 3 + Tài liệu [5]: trang 917 và Phụ lục 1 - Báo cáo chuyên đề
13, 14	Chương 9: Bào chế và kiểm nghiệm vaccine và chế phẩm sinh học 9.1.Khái niệm về vaccine và chế phẩm sinh học 9.2.Thành phần của vaccine và chế phẩm sinh học 9.3.Kỹ thuật bào chế vaccine và chế phẩm sinh học 9.4.Kiểm nghiệm vaccine và chế phẩm sinh học	1	0	-Nghiên cứu trước: + Tài liệu [3]; [4]: chương 3; [5]: Phụ lục 11-19 + Ôn lại nội dung chương 1, 2, 3 + Tài liệu [5]: trang 1058 và Phụ lục 1 - Báo cáo chuyên đề
15	Kiểm tra cuối kỳ			- Ôn lại nội dung từ chương 1 đến chương 9

Cần Thơ, ngày 28 tháng 5. năm 2019

TL. HIỆU TRƯỞNG
TRƯỞNG KHOA



PGS.TS. Lê Văn Vàng

TRƯỞNG BỘ MÔN



PGS.TS. Trần Ngọc Bích