

## ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN

1. Tên học phần: Công nghệ sản xuất vaccine và kháng huyết thanh  
(Technology in production of vaccine and antisera)

- Mã số học phần: NNY624

- Số tín chỉ học phần: 03 tín chỉ

- Số tiết học phần: 30 tiết lý thuyết, 30 tiết thực hành

2. Đơn vị phụ trách học phần:

Khoa/Viện/Trung tâm/Bộ môn: Bộ môn Thú y – Khoa Nông nghiệp

3. Điều kiện:

- Điều kiện tiên quyết:

- Điều kiện song hành:

4. Mục tiêu của học phần:

Mục tiêu	Nội dung mục tiêu	CĐR CTĐT
4.1	Đặc điểm, phân loại, yêu cầu về sản xuất-kiểm định chất lượng các hình thức chế phẩm của vaccine và kháng huyết thanh	6.1.2a,c; 6.1.3b
4.2	Thiết lập cơ bản mô hình và phương pháp ứng dụng, kiểm tra đánh giá chất lượng trong sản xuất vaccine và kháng huyết thanh	6.2.1b,c
4.3	Khả năng làm việc nhóm, tìm kiếm tài liệu, hợp tác và trình bày nghiên cứu trong lĩnh vực chuyên ngành	6.2.2a,b
4.4	Ý thức và trách nhiệm trong việc sử dụng vaccine, chế phẩm sinh học Thú y	6.3

5. Chuẩn đầu ra của học phần:

CĐR HP	Nội dung chuẩn đầu ra	Mục tiêu	CĐR CTĐT
	<b>Kiến thức</b>		
CO1	Đặc điểm và phân loại các hình thức chế phẩm của vaccine và kháng huyết thanh	4.1	6.1.2a,c; 6.1.3b; 6.2.1b,c
CO2	Yêu cầu trong thiết kế và kỹ thuật sản xuất vaccine và kháng huyết thanh	4.1	6.1.2a,c; 6.1.3b; 6.2.1b,c
CO3	Tiêu chuẩn kiểm tra và đánh giá chất lượng của vaccine và chế phẩm sinh học	4.1	6.1.2a,c; 6.1.3b; 6.2.1b,c

<b>CĐR HP</b>	<b>Nội dung chuẩn đầu ra</b>	<b>Mục tiêu</b>	<b>CĐR CTĐT</b>
	<b>Kỹ năng</b>		
CO4	Thiết lập cơ bản mô hình và phương pháp ứng dụng trong sản xuất vaccine và kháng huyết thanh	4.2	6.2.1b,c
CO5	Kiểm tra và đánh giá chất lượng sản phẩm của vaccine và kháng huyết thanh	4.2	6.2.1b,c
CO6	Ứng dụng các kỹ thuật hiện đại trong nghiên cứu sản xuất vaccine và kháng huyết thanh	4.2	6.2.1b,c
CO7	Khả năng tìm hiểu, tổng hợp và phân tích tài liệu chuyên ngành về chế phẩm sinh học dùng trong Thú y	4.3	6.2.2a,b
CO8	Khả năng làm việc nhóm, hợp tác và trình bày nghiên cứu trong lĩnh vực chuyên ngành	4.3	6.2.2a,b
	<b>Thái độ/Mức độ tự chủ và trách nhiệm</b>		
CO9	Ý thức và trách nhiệm trong việc sử dụng vaccine, chế phẩm sinh học Thú y	4.4	6.3
CO10	Định hướng chuyên môn và khả năng học tập ở bậc cao hơn; tham gia nghiên cứu sản xuất vaccine và kháng huyết thanh dùng trong lĩnh vực Thú y	4.4	6.3

## 6. Mô tả tóm tắt nội dung học phần:

- Học phần Công nghệ sản xuất vaccine và kháng huyết thanh (NNY624) cung cấp cho học viên kiến thức về sự nghiên cứu và phát triển của vaccine và kháng huyết thanh trong lĩnh vực Thú y. Đồng thời, học phần giới thiệu những phương pháp kỹ thuật, tiến bộ khoa học được ứng dụng trong sản xuất vaccine và kháng huyết thanh. Học phần này cũng cung cấp các kiến thức về quy định kiểm tra, đánh giá chất lượng sản phẩm vaccine và các chế phẩm sinh học khác.

- Học phần này đáp ứng chuẩn đầu ra về: Kiến thức (6.1.2a,c; 6.1.3b), Kỹ năng (6.2.1b,c; 6.2.2a,b), và Thái độ (6.3a,b,c) trong CTĐT ngành Thú y.

## 7. Cấu trúc nội dung học phần:

### 7.1. Lý thuyết

	<b>Nội dung</b>	<b>Số tiết</b>	<b>CĐR HP</b>
<b>Chương 1.</b>	<b>Lịch sử nghiên cứu và phát triển của vaccine và kháng huyết thanh</b>	<b>2</b>	CO1; CO2
1.1.	Lịch sử nghiên cứu về vaccine và kháng huyết thanh		
1.2.	Thách thức tương lai của việc sản xuất vaccine		
<b>Chương 2.</b>	<b>Phân loại các dạng vaccine và kháng huyết thanh</b>	<b>2</b>	CO1; CO2
2.1.	Phân loại dựa trên nguồn gốc bào chế		
2.2.	Phân loại dựa trên dạng bào chế		
<b>Chương 3.</b>	<b>Một số phương pháp tiếp cận trong công</b>	<b>3</b>	CO2; CO3;

	<b>nghệ sản xuất vaccine và kháng huyết thanh</b>		CO4; CO5; CO6
3.1.	Định hướng tương lai của vaccine		
3.2.	Các kỹ thuật ứng dụng trong nghiên cứu sản xuất		
<b>Chương 4.</b>	<b>Tá dược trong vaccine</b>	<b>3</b>	CO1; CO2; CO3; CO4; CO5; CO6
4.1.	Vai trò của tá dược		
4.2.	Phân loại tá dược được sử dụng trong sản xuất		
<b>Chương 5.</b>	<b>Tính ổn định và công thức sản xuất</b>	<b>3</b>	CO1; CO2; CO3; CO4; CO5; CO6
5.1.	Yêu cầu về tính ổn định của chế phẩm sinh học		
5.2.	Thành phần công thức trong sản xuất vaccine		
<b>Chương 6.</b>	<b>Thiết kế kỹ thuật trong sản xuất vaccine và kháng huyết thanh</b>	<b>4</b>	CO1; CO2; CO3; CO4; CO5; CO6
6.1.	Yêu cầu về kỹ thuật		
6.2.	Yếu tố thương mại trong sản xuất		
<b>Chương 7.</b>	<b>An toàn và quy định trong sản xuất vaccine</b>	<b>3</b>	CO1; CO2; CO3; CO4; CO5; CO6
7.1.	An toàn sinh học trong sản xuất		
7.2.	Quy định quản lý trong sản xuất		
<b>Chương 8.</b>	<b>Quy trình sản xuất vaccine và kháng huyết thanh</b>	<b>5</b>	CO1; CO2; CO3; CO4; CO5; CO6
8.1.	Tổng quan về quy trình sản xuất		
8.2.	Quy trình sản xuất một số loại vaccine và kháng huyết thanh thông dụng trong Thú y		
<b>Chương 9.</b>	<b>Đánh giá chất lượng sản phẩm vaccine và kháng huyết thanh</b>	<b>5</b>	CO1; CO2; CO3; CO4; CO5; CO6; CO9; CO10
9.1.	Văn bản – Quy định kiểm soát chất lượng		
9.2.	Quy trình kiểm nghiệm vaccine và chế phẩm sinh học theo Dược điển V (Việt Nam)		

## 7.2. Thực hành

	Nội dung	Số tiết	CDR HP
<b>Bài 1.</b>	<b>Kiểm tra hàm lượng một số hoá chất trong vaccine và kháng huyết thanh</b>	<b>6</b>	CO5; CO7; CO8; CO9; CO10
1.1.	Hoá chất vô cơ		
1.2.	Hoá chất hữu cơ		
<b>Bài 2.</b>	<b>Đánh giá độ vô khuẩn của sản phẩm vaccine</b>	<b>9</b>	CO5; CO7; CO8; CO9; CO10
2.1.	Độ vô trùng		
2.2.	Phép thử độ thuần khiết		
<b>Bài 3.</b>	<b>Đánh giá độ an toàn của sản phẩm vaccine và kháng huyết thanh trên động vật thí nghiệm</b>	<b>15</b>	CO5; CO7; CO8; CO9; CO10
3.1.	Thử nghiệm công cường độc		
3.2.	Phương pháp huyết thanh học		
3.3.	Xác định chất gây sốt và nội độc tố		

## 8. Phương pháp giảng dạy:

- Thuyết trình bài giảng (70% nội dung) và kết hợp đặt ra các tình huống/vấn đề thảo luận liên quan đến nội dung bài học (30% nội dung).
- Học viên thao tác thí nghiệm trong việc kiểm tra chất lượng sản phẩm vaccine/kháng huyết thanh.

- Học viên thực hiện báo cáo chuyên đề.

### 9. Nhiệm vụ của học viên:

Học viên phải thực hiện các nhiệm vụ như sau:

- Tham dự tối thiểu 90% số tiết học lý thuyết.
- Tham gia đầy đủ 100% giờ báo cáo chuyên đề.
- Tham gia đầy đủ 100% giờ thực hành.
- Thực hiện đầy đủ các bài tập nhóm và được đánh giá kết quả thực hiện.
- Tham dự thi kết thúc học phần.
- Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học.

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

#### 10.1. Cách đánh giá

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

TT	Điểm thành phần	Quy định	Trọng số	CĐR HP
1	Điểm chuyên cần	Tham dự ít nhất 27/30 tiết lý thuyết	10%	CO9; CO10
2	Điểm thảo luận	- Tham gia đóng góp ý kiến, thảo luận được ghi nhận - Thái độ tích cực, tìm hiểu kiến thức	5%	CO7; CO8; CO9; CO10
3	Điểm thực hành	- Báo cáo kết quả thí nghiệm đầy đủ, đúng tiến độ - Tham gia 100% số giờ	20%	CO5; CO6; CO7; CO8
4	Điểm báo cáo chuyên đề	- Nội dung cập nhật, có tính khoa học chính xác - Đúng tiến độ quy định	15%	CO7; CO8; CO9; CO10
5	Điểm thi kết thúc học phần	- Thi trắc nghiệm (50 câu/45 phút) - Tham dự đủ 90% tiết lý thuyết và 100% giờ thực hành - Bắt buộc dự thi	50%	CO1; CO2; CO3

#### 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] Giáo trình miễn dịch học / Trần Ngọc Bích (Chủ biên), Nguyễn Thu Tâm, 9786049198267.- 616.079/ B302	MOL.083828; MOL.083829; MOL.083830; MON.059431; MON.059432; NN.017539; NN.017540; NN.017541; NN.017542; NN.017543

[2] Giáo trình miễn dịch học đại cương / Trần Ngọc Bích, Hồ Thị Việt Thu.- 616.079/ B302	MOL.066797; MOL.066798; MOL.066799; MOL.066700; MOL.066701; MOL.066702; MOL.066703; MON.043850; MON.043851; MON.043852
[3] Giáo trình miễn dịch học động vật thủy sản / Đặng Thị Hoàng Oanh, Đoàn Nhật Phương ( Tủ sách Đại học Cần Thơ).- 616.079/ O.408	TS.004532; TS.004533; TS.004534; TS.004535; TS.004536
[4] Vaccine Development and Manufacturing. 2015. Emily P Wen, Ronald Ellis, Maraharis S Pujar (ed). John Wiley & Sons, Inc. UK.	
[5] Vaccinology: An essential guide. 2015. Gregg N Milligan, Alan DT Barret (ed). John Wiley & Sons, Inc. UK.	
[6] Vaccine Design: Methods and Protocols (Vol. 2). 2016. Sunil Thomas (ed). Humana Press, USA.	
[4] Vaccine Adjuvants and Delivery Systems. 2007. Manmohan Singh (Ed). Wiley-Interscience, USA.	...

Cần Thơ, ngày 12 tháng 10 năm 2020

TL. HIỆU TRƯỞNG *chml*  
TRƯỞNG KHOA/VIỆN TRƯỞNG



GIẢNG VIÊN BIÊN SOẠN

A handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Thuận'.

Nguyễn Khánh Thuận