

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN: ĐỘ ỔN ĐỊNH - TUỔI THỌ THUỐC

1. Thông tin chung về học phần

1.1. Tên học phần: Độ ổn định- Tuổi thọ thuốc.

- Mã học phần: 211212055

1.2. Số tín chỉ: 2

1.3. Bộ môn phụ trách: Bào chế và Công nghệ Dược.

1.4. Tên giảng viên đảm nhận giảng dạy:

Giảng viên 1

Họ và tên: Phạm Thị Lan

Chức danh, học hàm, học vị: ThS

Địa điểm làm việc: Khoa Dược, Trường ĐH Kinh doanh và Công nghệ Hà Nội

Điện thoại, email: 0912294978, misslinhlan@gmail.com

Hướng nghiên cứu chính: Bào chế - Công nghệ Dược; Dược lý – Dược lâm sàng.

Giảng viên 2

Họ và tên: Đinh Thị Hải Bình

Chức danh, học hàm, học vị: Tiến sĩ dược học, Phó Chủ nhiệm khoa, Trưởng bộ môn

Địa điểm làm việc: Khoa Dược, Trường Đại học Kinh doanh và Công nghệ Hà Nội

Điện thoại, email: 0913051881, haibinh68ds@gmail.com

Hướng nghiên cứu chính: Công nghệ dược phẩm và Bào chế thuốc

1.5. Loại học phần: Bắt buộc

1.6. Điều kiện tiên quyết: Sản xuất thuốc I, II, III.

1.7. Phân bổ thời gian:

- + Nghe giảng lý thuyết: 30 tiết
- + Thực hành, thực tập (LAB): 0 tiết
- + Tự học: 60 giờ

2. Mục tiêu học phần

2.1. Mục tiêu chung của học phần

Kết thúc học phần này người học phải nắm vững được ảnh hưởng của độ ổn định, tuổi thọ thuốc đến chất lượng, an toàn hiệu quả của thành phẩm thuốc;

nguyên tắc của các thử nghiệm độ ổn định; mục tiêu của nghiên cứu độ ổn định; điều kiện chung cho thử nghiệm độ ổn định dài hạn ở khu vực ASEAN. Nắm được kiến thức, kỹ năng nghiên cứu, theo dõi, đánh giá độ ổn định, tuổi thọ một số dạng thuốc điển hình. Từ độ ổn định, tuổi thọ của các dạng bào chế có thể tính toán, đề xuất hạn dùng của các chế phẩm theo dõi.

2.2. Mục tiêu cụ thể của học phần

Mã mục tiêu	Mô tả mục tiêu
G1	Về kiến thức: Đào tạo sinh viên có kiến thức cơ bản về ảnh hưởng của độ ổn định, tuổi thọ thuốc đến chất lượng, an toàn hiệu quả của thành phẩm thuốc; nguyên tắc của các thử nghiệm độ ổn định; mục tiêu của nghiên cứu độ ổn định; điều kiện chung cho thử nghiệm độ ổn định dài hạn ở khu vực ASEAN.
G2	Về kỹ năng: Đào tạo sinh viên có kỹ năng sử dụng một số công cụ tìm kiếm tài liệu học tập; các tài liệu cập nhật về lĩnh vực nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc.
G3	Về tự chủ, tự chịu trách nhiệm: Đào tạo sinh viên có động cơ và thái độ học tập tốt, có đạo đức nghề nghiệp, có nhận thức đúng đắn về vai trò quan trọng của học phần Độ ổn định- Tuổi thọ thuốc trong chương trình đào tạo Dược sĩ Đại học.

3. Chuẩn đầu ra của học phần

a) Về kiến thức

- CLO1: Trình bày được quy trình theo dõi, đánh giá độ ổn định, tuổi thọ một số dạng thuốc điển hình. Từ độ ổn định, tuổi thọ của các dạng bào chế có thể tính toán, đề xuất hạn dùng của các chế phẩm theo dõi.
- CLO2: Hiểu được nguyên tắc, của các thử nghiệm độ ổn định; mục tiêu của nghiên cứu độ ổn định; điều kiện chung cho thử nghiệm độ ổn định dài hạn.
- CLO3: Vận dụng được các phương pháp nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ của các dạng bào chế có thể tính toán, đề xuất hạn dùng của các chế phẩm theo dõi.

b) Về kỹ năng

- CLO4: Có kỹ năng thực hành cơ bản để nghiên cứu, theo dõi, đánh giá độ ổn định, tuổi thọ thuốc ở qui phòng thí nghiệm.
- CLO5: Xây dựng được kế hoạch thực hiện nhiệm vụ, thuyết trình, làm việc cá nhân, làm việc nhóm.
- CLO6: Sử dụng phần mềm học tập và một số công cụ tìm kiếm tài liệu học tập.

4. Tóm tắt nội dung học phần

Học phần Độ ổn định- Tuổi thọ thuốc cung cấp cho học viên các kiến thức, kỹ năng nghiên cứu, theo dõi, đánh giá độ ổn định, tuổi thọ một số dạng thuốc điển hình. Từ độ ổn định, tuổi thọ của các dạng bào chế có thể tính toán, đề xuất hạn dùng của các chế phẩm theo dõi.

5. Nội dung chi tiết học phần

Nội dung lý thuyết

Nội dung (Ghi chi tiết từng chương, mục)	Đáp ứng CDR của học phần	Phân bổ thời lượng cho các hoạt động giảng dạy và học tập				
		Thời lượng giảng dạy (Tiết)				Thời gian sinh viên tự học (Giờ)
		Lý thuyết	Bài tập	Thảo luận nhóm	Thực hành, thí nghiệm, thực tập	
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Chương 1: Đề cương nghiên cứu độ ổn định 1.1. Đặt vấn đề	CLO1 CLO 2 CLO 3	26	0	0	0	52

1.2. Mục tiêu, phạm vi NC Đ.Ô.Đ	CLO 4					
1.3. Thiết kế nghiên cứu NC Đ.Ô.Đ:	CLO 5					
- Tổng quát việc thiết kế nghiên cứu độ ổn định cho các thành phẩm thuốc	CLO 6					
- Thử nghiệm độ ổn định đối với ánh sáng.						
- Lựa chọn lô thử						
1.4. Tiêu chuẩn chất lượng (Chỉ tiêu thử nghiệm); Các chỉ tiêu chất lượng cần đánh giá						
1.5. Tần số thử nghiệm						
1.6. Điều kiện bảo quản						
1.7. Độ ổn định trong khi sử dụng thuốc;						
Hệ thống bao bì đóng gói						
Đánh giá						
Chương 2: PHỤ LỤC Đề cương nghiên cứu Đ.Ô.Đ một sản phẩm cụ thể	CLO1 CLO2 CLO3 CLO5 CLO6	4	0	0	0	8
		30				60

6. Ma trận chuẩn đầu ra của học phần với CDR của CTĐT

TT	Chuẩn đầu ra học phần (CLO)	Đáp ứng chuẩn đầu ra của CTĐT (PLO)
1	Chuẩn đầu ra về kiến thức	
	CLO1 Trình bày được quy trình theo dõi, đánh giá độ ổn định, tuổi thọ một số dạng thuốc điển hình. Từ độ ổn định, tuổi thọ của các dạng bào chế có thể tính toán, đề xuất hạn dùng của các chế phẩm theo dõi.	PLO2
	CLO2 Hiểu được nguyên tắc, của các thử nghiệm độ ổn định; mục tiêu của nghiên cứu độ ổn định; điều kiện chung cho thử nghiệm độ ổn định dài hạn.	PLO2
	CLO3 Vận dụng được các phương pháp nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ của các dạng bào chế có thể tính toán, đề xuất hạn dùng của các chế phẩm theo dõi.	PLO2
2	Chuẩn đầu ra về kỹ năng	
	CLO4 Có kỹ năng thực hành cơ bản để nghiên cứu, theo dõi, đánh giá độ ổn định, tuổi thọ thuốc ở qui phòng thí nghiệm.	PLO10
	CLO5 Xây dựng được kế hoạch thực hiện nhiệm vụ, thuyết trình, làm việc cá nhân, làm việc nhóm.	PLO13
	CLO6 Sử dụng phần mềm học tập và một số công cụ tìm kiếm tài liệu học tập.	PLO14

3	Mức tự chủ và trách nhiệm nghề nghiệp	
	CLO7 Sử dụng hoá chất thiết bị đảm bảo an toàn và tiết kiệm, phòng chống cháy nổ; sơ cứu, cấp cứu, xử lý tai nạn trong phòng thực hành.	PLO17
	CLO8 Có đạo đức nghề nghiệp, đảm bảo tính trung thực, khách quan trong nghiên cứu, đánh giá.	PLO17

7. Tài liệu giảng dạy

7.1. Tài liệu chính

HƯỚNG DẪN CỦA ASEAN VỀ NGHIÊN CỨU ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA THUỐC

7.2. Tài liệu tham khảo:

[1]. Bộ môn Công nghiệp dược, Đại học Dược Hà Nội, *Kỹ thuật sản xuất dược phẩm (Sách đào tạo dược sỹ đại học)*, NXB Y học Hà Nội, 2015.

[2]. Bộ Y tế, *Kỹ thuật sản xuất dược phẩm*, Tập 3 Công nghệ sản xuất các dạng thuốc, NXB Y học Hà Nội, 2009.

8. Nhiệm vụ của giảng viên và sinh viên

Nội dung	Nhiệm vụ của giảng viên	Nhiệm vụ của sinh viên	Chuẩn đầu ra học phần
Chương 1: Đề cương nghiên cứu độ ổn định			CLO1 CLO 2 CLO 3 CLO 4
1.1. Đặt vấn đề	Giảng lý thuyết về tầm quan trọng	Đọc trước tài liệu Hướng dẫn nghiên	CLO1

	của việc nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: Độ ổn định là nhân tố quan trọng có ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn hiệu quả của thành phẩm thuốc. Thuốc kém ổn định có thể dẫn tới sự thay đổi các đặc tính vật lý (như độ cứng, tốc độ hoà tan, sự tách pha...) cũng như hoá học (sự tạo thành các chất phân huỷ có hoạt tính mạnh). Sự kém ổn định về mặt vi sinh của thành phẩm thuốc vô khuẩn có thể dẫn tới các rủi ro.	cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: do bộ y tế ban hành, tự đọc phần liên quan đến bài học.	
1.2. Mục tiêu, phạm vi NC Đ.Ô.Đ	Giảng lý thuyết về Hướng dẫn này đưa ra những gợi ý tổng quát cho nghiên cứu độ ổn định đối với các thành phẩm	Đọc trước tài liệu Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: do bộ y tế ban hành, tự đọc	CLO1 CLO 2

	thuốc, tuy vậy vẫn có sự linh hoạt trong những hoàn cảnh thực tế khác nhau, có xem xét đến tính khoa học đặc thù và các đặc tính của các thành phẩm được đánh giá. Hướng dẫn này cũng có thể sử dụng để ước lượng tuổi thọ dựa trên các số liệu độ ổn định thu được từ nghiên cứu, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	phần liên quan đến bài học.	
1.3. Thiết kế nghiên cứu NC Đ.Ô.Đ: - Tổng quát việc thiết kế nghiên cứu độ ổn định cho các thành phẩm thuốc - Thử nghiệm độ ổn định đối với ánh sáng. - Lựa chọn lô thử	Giảng lý thuyết về việc thiết kế nghiên cứu độ ổn định cho các thành phẩm thuốc cần dựa trên kiến thức về bản chất và các tính chất của dược chất và dạng bào chế, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước tài liệu Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: do bộ y tế ban hành, tự đọc phần liên quan đến bài học.	CLO1 CLO 2 CLO 3 CLO 4

1.4. Tiêu chuẩn chất lượng (Chỉ tiêu thử nghiệm); Các chỉ tiêu chất lượng cần đánh giá	Giảng lý thuyết về danh sách và mức các chỉ tiêu chất lượng, với quy trình phân tích kèm theo và các mức chất lượng bao gồm cả các mức chất lượng khác nhau giữa tiêu chuẩn chất lượng khi xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng khi lưu hành, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước tài liệu Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: do bộ y tế ban hành, tự đọc phần liên quan đến bài học. trong công nghệ sản xuất dược phẩm	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO 4 CLO 5 CLO 6
1.5. Tần số thử nghiệm	Giảng lý thuyết về việc tại sao phải tạo hạt trong công nghiệp dược; hình dạng và kích thước hạt ảnh hưởng như thế nào đến quá trình trộn, đóng gói hay dập viên, đóng nang cứng, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước tài liệu Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: do bộ y tế ban hành, tự đọc phần liên quan đến bài học. trong công nghệ sản xuất dược phẩm	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO 4 CLO 5 CLO 6
1.6. Điều kiện bảo quản	Giảng lý thuyết về nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc ở thành phẩm thuốc	Đọc trước tài liệu Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: do bộ y tế	CLO 1 CLO 2 CLO 3

	phải được đánh giá ở những điều kiện bảo quản, bao bì cụ thể khác nhau, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	ban hành, tự đọc phần liên quan đến bài học.trong công nghệ sản xuất dược phẩm	CLO 4 CLO 5 CLO 6
1.7. Độ ổn định trong khi sử dụng thuốc; Hệ thống bao bì đóng gói Đánh giá	Giảng lý thuyết về mục đích của việc nghiên cứu độ ổn định trong khi sử dụng thuốc là nhằm cung cấp thông tin cho việc ghi nhãn, điều kiện bảo quản và thời gian sử dụng của các thành phẩm đa liều sau khi mở, pha lại hoặc pha loãng dung dịch, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước tài liệu Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định, tuổi thọ thuốc: do bộ y tế ban hành, tự đọc phần liên quan đến bài học.trong công nghệ sản xuất dược phẩm	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO 4 CLO 5 CLO 6
Chương 2: PHỤ LỤC			CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO 4 CLO 5 CLO 6

Đề cương nghiên cứu Đ.Ô.Đ một sản phẩm cụ thể	Cùng sinh viên phân tích xây dựng đề cương theo dõi độ ổn định, tuổi thọ cho một trường hợp chế phẩm thuốc cụ thể về: dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng, khu vực lưu hành chế phẩm...	Thử xây dựng đề cương nghiên cứu với 1 chế phẩm thuốc, dạng bào chế tự chọn	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO 4 CLO 5 CLO 6
---	--	---	--

9. Phương pháp giảng dạy và hình thức kiểm tra đánh giá kết quả học tập.

9.1. Phương pháp giảng dạy học phần.

Phương pháp giảng dạy	Đáp ứng CĐR của học phần
1. Thuyết trình	CLO1, CLO2, CLO3, CLO8
2. Nêu và giải quyết vấn đề	CLO1, CLO2, CLO3, CLO8
3. Giao bài tập, tình huống	CLO1, CLO2, CLO3, CLO8
4. Nghe giảng, ghi bài	CLO1, CLO2, CLO3, CLO8
5. Đọc, nghiên cứu tài liệu	CLO1, CLO2, CLO3, CLO6, CLO8
6. Thảo luận nhóm	CLO5, CLO8
7. Làm bài tập cá nhân	CLO5, CLO8
8. Trả lời câu hỏi, phát biểu, trao đổi ý kiến xây dựng bài	CLO1, CLO2, CLO3, CLO8
9. Thực hành	CLO4, CLO5, CLO7, CLO8

9.2. Hình thức kiểm tra, đánh giá

BẢNG ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ HỌC TẬP CỦA NGƯỜI HỌC

Thành phần	Bài đánh giá	Phương pháp/ hình	Tiêu chí đánh giá	Thời điểm	Hệ số	Đáp ứng CĐR	Trọng số
------------	--------------	-------------------	-------------------	-----------	-------	-------------	----------

đánh giá		thức đánh giá		đánh giá		học phần	
A1. Đánh giá quá trình	A1.1. Điểm chuyên cần	Đánh giá mức độ chuyên cần	- Thời gian lên lớp nghe giảng - Tinh thần thái độ học tập - Mức độ tham gia các hoạt động semina, làm bài tập...	Toàn bộ các tuần	1	CLO8	10%
	A1.2. Bài kiểm tra lý thuyết	Kiểm tra tự luận	- Đưa ra đáp án đúng các câu hỏi - Nộp đúng thời hạn - Không vi phạm quy chế thi	Tuần thứ 8	1 (35%)	CLO1 CLO2 CLO3	30%
A2. Đánh giá cuối kỳ	Bài thi cuối kỳ	Thi tự luận	- Trả lời đúng các câu hỏi - Nộp đúng thời hạn - Thái độ nghiêm túc tham gia kỳ thi	Tuần thứ 10		CLO1 CLO2 CLO3	60%

10. Thông tin về người/ nhóm biên soạn

STT	Họ và tên	Học hàm/ học vị	Ghi chú
1	Phạm Thị Lan	ThS	

PHÊ DUYỆT

Giảng viên biên soạn

Chủ nhiệm khoa

ThS. Phạm Thị Lan