

ĐẠI HỌC KINH DOANH VÀ CÔNG NGHỆ HÀ NỘI
KHOA DƯỢC

ĐỀ CƯƠNG HỌC PHẦN

SẢN XUẤT THUỐC II

**CÔNG NGHỆ SINH HỌC TRONG SẢN XUẤT
DƯỢC PHẨM**

MÃ HỌC PHẦN: 211212073

SỐ TÍN CHỈ: 2 tín chỉ

ĐỐI TƯỢNG HỌC: DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC

HÀ NỘI – 2019

TÊN HỌC PHẦN: SẢN XUẤT THUỐC II
CÔNG NGHỆ SINH HỌC TRONG SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM

1. Thông tin chung về học phần

1.1. Tên học phần: Sản xuất thuốc II

- Mã học phần: 211212073

1.2. Số tín chỉ: 02

1.3. Bộ môn phụ trách:

1.4. Tên giảng viên đảm nhận giảng dạy:

Giảng viên

Họ và tên: Lê Thị Hương

Chức danh, học hàm, học vị: ThS

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

Điện thoại, email: 0375234682 – lehuongspstn@gmail.com

Hướng nghiên cứu chính: Công nghệ sinh học

1.5. Loại học phần: Bắt buộc

1.6. Điều kiện tiên quyết: Tổng hợp hoá dược và chiết xuất dược liệu

1.7. Phân bổ thời gian:

- Nghe giảng lý thuyết: 30 tiết

- Thảo luận nhóm, Semina: 0 tiết

- Thực hành, thực tập (LAB): 0 tiết

- Tự học: 60 giờ

1. Mục tiêu của học phần:

1.1. Mục tiêu chung của học phần

Học phần sản xuất thuốc II nhằm cung cấp cho sinh viên những kiến thức cơ bản về: Các khái niệm, nguyên lý, quy trình các bước tiến hành một số kỹ thuật cơ bản: kỹ thuật lên men, kỹ thuật sản xuất enzym, quy trình sản xuất vitamin B₁₂ công nghệ sản xuất kháng sinh..... của công nghệ sinh học sản xuất dược phẩm theo truyền thống. Và các khái niệm, nguyên lý, các bước tiến hành quá trình sản xuất một số chế phẩm sinh học dùng trong y học như: hormon, vaccin, kháng thể, interferon và các liệu pháp gen của kỹ thuật di truyền trong sản xuất dược phẩm theo phương pháp ADN tái tổ hợp – xu thế mới hiện nay.

1.2. Mục tiêu cụ thể của học phần

Mục tiêu	Mô tả mục tiêu
G1	Đào tạo sinh viên có kiến thức vững chắc cơ bản về các khái niệm, nguyên lý hoạt động của các thiết bị cơ bản trong lên men, quy trình các bước trong quá trình lên men, tách chiết và nguyên tắc xử lý dịch lên men thu các sản phẩm như: các loại kháng sinh, kháng thể, vaccin, enzym, thuốc sinh học..... Hiểu biết về các thành tựu của công nghệ sinh học Y- dược trong sản xuất dược phẩm hiện nay.
G2	Đào tạo sinh viên có khả năng nhận biết các công đoạn trong hoạt động sản xuất dược phẩm từ vi sinh vật và có thể tham gia các hoạt động nghiên cứu cải tiến các công đoạn cụ thể của quy trình sản xuất. Từ đó sinh viên nhận biết, làm quen được với các dây chuyền và có thể thực tập, làm việc được tại các nhà máy, công ty sản xuất dược phẩm... Và có khả năng sử dụng phần mềm và một số công cụ tìm kiếm tài liệu học tập.
G3	Đào tạo sinh viên có khả năng định hướng, xây dựng kế hoạch, thuyết trình, đàm phán, kiểm tra, so sánh Và đưa ra kết luận bảo vệ quan điểm cá nhân. Có khả năng làm việc cá nhân hoặc làm việc theo nhóm để thích nghi với các môi trường làm việc khác nhau.

2. Chuẩn đầu ra của học phần

a) Về kiến thức

- **CLO1:** Hiểu được tầm quan trọng của công nghệ sinh học (CNSH) trong xu thế phát triển của thế kỷ 21 hiện nay. Phân loại được các phương pháp lên men, các giai đoạn chính trong quá trình lên men, kể tên và nêu được nguyên lý hoạt động các thiết bị cơ bản trong lên men và nguyên tắc xử lý dịch lên men để tách chiết thu sản phẩm.

- **CLO2:** Trình bày được công nghệ sản xuất enzym nói chung; nêu và giải thích được nguyên tắc công nghệ bất động enzym và ứng dụng enzym dùng trong y học điều trị bệnh.

- **CLO3:** Hiểu về sản phẩm trao đổi chất bậc một và trình bày và giải thích được các bước trong quy trình sản xuất của vitamin B₁₂

- **CLO4:** Trình bày được các bước tiến hành, các vấn đề liên quan khi đi tìm một chất kháng sinh dùng trong y học, ứng dụng của kháng sinh trong các lĩnh vực ngoài y học; hiểu và phân biệt được các bước trong quá trình lên men

sản xuất một số kháng sinh: nhóm β -lactam, tetracyclin, aminoglycosid, macrolid, kháng sinh chống ung thư và kháng sinh có nguồn gốc từ vi sinh vật.

- **CLO5:** Hiểu được các kỹ thuật di truyền trong sản xuất dược phẩm theo phương pháp ADN tái tổ hợp – xu thế mới hiện nay; hiểu, giải thích và so sánh được các bước tiến hành quá trình sản xuất của một số chế phẩm sinh học dùng trong y học như: hormon, vaccin, kháng thể, interferon và các liệu pháp gen.

b) Về kỹ năng

- **CLO6:** Thành thạo các kỹ năng đọc sách, kỹ năng tra cứu tài liệu mạng và sử dụng phần mềm học tập thông dụng.

c) Về tự chủ và trách nhiệm

- **CLO7:** Có khả năng nhận biết, tham gia nghiên cứu các công đoạn cụ thể của quy trình sản xuất như: chuẩn bị nguyên liệu, hiệu chỉnh điều kiện nuôi cấy cho hợp lý nhất, xử lý số liệu trong nghiên cứu ...đảm bảo chất lượng và hiệu quả sản phẩm

- **CLO8:** Có khả năng định hướng, xây dựng kế hoạch, thuyết trình, đàm phán, kiểm tra, so sánh Và đưa ra kết luận bảo vệ quan điểm cá nhân. Biết cách tổ chức, hoạt động cá nhân hoặc theo nhóm trong học tập và có thái độ học tập tích cực.

3. Tóm tắt nội dung học phần:

Học phần sản xuất thuốc II trang bị cho người dược sĩ những kiến thức cơ bản về ngành sản xuất thuốc từ vi sinh vật. Học phần gồm hai nội dung chính: phần I - Giới thiệu về CNSH và các dược phẩm sản xuất theo CNSH truyền thống và phần II – Kỹ thuật di truyền trong sản xuất dược phẩm và các dược phẩm sản xuất theo CNSH hiện đại.

Phần I – Giới thiệu về CNSH và các dược phẩm sản xuất theo CNSH truyền thống (từ chương 1 đến chương 11) cung cấp cho sinh viên kiến thức chung cơ bản về tầm quan trọng của CNSH. Đặc biệt là các khái niệm, nguyên lý, các bước tiến hành của một số kỹ thuật cơ bản như: kỹ thuật lên men, kỹ thuật sản xuất enzym, công nghệ sản xuất kháng sinh nói chung với những khó khăn khi đi tìm một kháng sinh mới. Ngoài ra, sinh viên được cung cấp các kiến thức về quá trình sản xuất các sản phẩm cụ thể như: kỹ thuật sản xuất enzym, vitamin B₁₂, các kháng sinh: nhóm B-lactam, tetracyclin, aminoglycosid....

Phần II – Kỹ thuật di truyền trong sản xuất dược phẩm và các dược phẩm sản xuất theo CNSH hiện đại (từ chương 12 đến chương 17) cung cấp

cho sinh viên kiến thức về kỹ thuật di truyền học trong sản xuất dược phẩm và chủ yếu là kỹ thuật công nghệ ADN tái tổ hợp. Tiếp đó là cung cấp kiến thức cơ bản về kỹ thuật sản xuất các sản phẩm có ứng dụng công nghệ ADN tái tổ hợp như: sản xuất hormon (insulin và hormon tăng trưởng), vaccin thể hệ mới, kháng thể, interferon và các liệu pháp gen hiện nay.

4. Nội dung chi tiết học phần

NỘI DUNG	Đáp ứng Chuẩn đầu ra của học phần	Phân bổ thời lượng cho các hoạt động 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)
<i>Phần I – Giới thiệu về CNSH và các dược phẩm sản xuất theo CNSH truyền thống</i>						
Chương 1: Giới thiệu về CNSH	CLO1 CLO6 CLO8	1				2
1.1. Một số khái niệm cơ bản						
1.2. Quá trình phát triển của CNSH						
1.3. Các lĩnh vực liên quan CNSH						
1.4. Phân loại sản phẩm của công nghệ vi sinh vật (VSV)						
Chương 2: Kỹ thuật lên men	CLO1 CLO6	3				6
2.1. Giới thiệu tổng quát	CLO7					

2.2. Các giai đoạn phát triển của VSV	CLO8					
2.3. Phân loại các phương pháp lên men						
2.4. Thiết bị lên men VSV						
2.5. Vấn đề cung cấp khí vô trùng						
2.6. Tiến hành quá trình lên men						
2.7. Kỹ thuật nuôi cấy tế bào động, thực vật						
Chương 3: Công nghệ sản xuất enzym	CLO2 CLO6 CLO7 CLO8	2				4
3.1. Đại cương						
3.2. Các ứng dụng của enzym						
3.3. Kỹ thuật di truyền trong công nghệ enzym						
3.4. Sản xuất enzym từ VSV						
3.5. Phương pháp bất động enzym						
Chương 4: Sản xuất các sản phẩm trao đổi bậc một dùng trong y học	CLO3 CLO6 CLO7 CLO8	2				4
4.1. Sản xuất các amino acid						
4.2. Sản xuất acid glutamic						
4.3. Sản xuất dextran						
4.4. Sinh tổng hợp vitamin B12						
Chương 5: Công nghệ sản xuất kháng sinh	CLO4 CLO6	4				8

5.1. Định nghĩa	CLO7 CLO8					
5.2. Phân loại kháng sinh						
5.3. Các phương pháp phân lập VSV						
5.4. phương pháp gây đột biến VSV để nâng cao hiệu suất						
5.5. Nghiên cứu điều kiện nuôi cấy các chủng VSV						
5.6. Nghiên cứu chiết xuất và tính chế kháng sinh						
5.7. Nghiên cứu hoạt tính kháng khuẩn và độc tính						
5.8. Nghiên cứu về dược lý và điều trị của kháng sinh						
5.9. Tiêu chuẩn đối với một kháng sinh						
5.10. Ứng dụng của kháng sinh ngoài lĩnh vực y học						
Chương 6: Công nghệ sản xuất các kháng sinh nhóm B-lactam	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8	2				4
6.1. Đại cương						
6.2. Sản xuất penicillin tự nhiên						
6.3. Sản xuất các kháng sinh penicillin bán tổng hợp						
6.4. Sản xuất các cephalosporin						
6.5. Sản xuất các kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin						

6.6. Sản xuất acid clavunanic						
Chương 7: Công nghệ sản xuất kháng sinh nhóm Tetracyclin	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8	2				4
7.1. Đại cương						
7.2. Sinh tổng hợp các tetracyclin tự nhiên						
7.3. Sinh tổng hợp clotetracyclin						
7.4. Sinh tổng hợp oxytetracyclin						
7.5. Sản xuất một số tetracyclin bán tổng hợp						
Chương 8: Công nghệ sản xuất kháng sinh nhóm Aminoglycosid	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8	1				2
8.1. Đại cương						
8.2. Sinh tổng hợp Streptomycin						
8.3. Sinh tổng hợp Gentamicin						
Chương 9: Công nghệ sản xuất kháng sinh nhóm Macrolid	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8	1				2
9.1. Đại cương						
9.2. Sinh tổng hợp erythromycin						
Chương 10: Công nghệ sản xuất kháng sinh chống ung thư	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8	0.5				1
10.1. Đại cương						
10.2. Sinh tổng hợp daunorubicin						

Chương 11: Công nghệ sản xuất kháng sinh có nguồn gốc từ vi khuẩn	CLO4	0.5				1
11.1. Sinh tổng hợp polymycin	CLO6					
11.2. Sinh tổng hợp bacitracin	CLO7					
	CLO8					
<i>Phần II – Kỹ thuật di truyền trong sản xuất dược phẩm và các dược phẩm sản xuất theo CNSH hiện đại</i>						
Chương 12: Kỹ thuật di truyền trong sản xuất dược phẩm	CLO5	2				4
12.1. Giới thiệu tổng quát	CLO6					
12.2. Hệ thống chuyển gen	CLO7					
12.3. Phương pháp đưa ADN vào tế bào chủ	CLO8					
Chương 13: Công nghệ sản xuất hormon	CLO5	2				4
13.1. Đại cương	CLO6					
13.2. Sản xuất insullin	CLO7					
13.3. Sản xuất hormon tăng trưởng	CLO8					
Chương 14: Công nghệ sản xuất vaccin	CLO5	2				4
14.1. Đại cương	CLO6					
14.2. Tiêu chuẩn của một vaccin	CLO7					
14.3. Nguyên lý sản xuất vaccin	CLO8					

14.4. Tá dược dùng trong vaccin						
14.5. Nghiên cứu vaccin phòng chống AIDS						
Chương 15: Công nghệ sản xuất kháng thể	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8	2				4
15.1. Đại cương						
15.2. Sản xuất kháng thể đa dòng						
15.3. Sản xuất kháng thể đơn dòng						
Chương 16: Công nghệ sản xuất interferon	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8	1				2
16.1. Đại cương						
16.2. Sản xuất interferon						
Chương 17: Trị liệu gen	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8	2				4
17.1. Đại cương						
17.2. Sản xuất vector virus						
17.3. Sản xuất ADNplasmid						
17.4. Ứng dụng trong điều trị						
Kiểm tra lí thuyết						
Tổng		30				60

5. 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	Về kiến thức	
	CLO1: Hiểu được tầm quan trọng của công nghệ sinh học (CNSH) trong xu thế phát triển của thế kỷ 21 hiện nay. Phân loại được các phương pháp lên men, các giai đoạn	PLO4

	chính trong quá trình lên men, kể tên và nêu được nguyên lý hoạt động các thiết bị cơ bản trong lên men và nguyên tắc xử lý dịch lên men để tách chiết thu sản phẩm.	
	CLO2: Trình bày được công nghệ sản xuất enzyme nói chung; nêu và giải thích được nguyên tắc công nghệ bất động enzyme và ứng dụng enzyme dùng trong y học điều trị bệnh.	PLO4
	CLO3: Hiểu về sản phẩm trao đổi chất bậc một và trình bày và giải thích được các bước trong quy trình sản xuất của vitamin B ₁₂	PLO4
	CLO4: Trình bày được các bước tiến hành, các vấn đề liên quan khi đi tìm một chất kháng sinh dùng trong y học, ứng dụng của kháng sinh trong các lĩnh vực ngoài y học; hiểu và phân biệt được các bước trong quá trình lên men sản xuất một số kháng sinh: nhóm β - lactam, tetracyclin, aminoglycosid, macrolid, kháng sinh chống ung thư và kháng sinh có nguồn gốc từ vi sinh vật.	PLO4
	CLO5: Hiểu được các kỹ thuật di truyền trong sản xuất được phẩm theo phương pháp ADN tái tổ hợp – xu thế mới hiện nay; hiểu, giải thích và so sánh được các bước tiến hành quá trình sản xuất của một số chế phẩm sinh học dùng trong y học như: hormon, vaccin, kháng thể, interferon và các liệu pháp gen.	PLO4
	<i>Về kỹ năng</i>	
2	CLO6: Thành thạo các kỹ năng đọc sách, kỹ năng tra cứu tài liệu mạng và sử dụng phần mềm học tập thông dụng.	PLO14
	<i>Về năng lực tự chủ và chịu trách nhiệm</i>	
3	CLO7: Có khả năng nhận biết, tham gia nghiên cứu các công đoạn cụ thể của quy trình sản xuất như: chuẩn bị nguyên liệu, hiệu chỉnh điều kiện nuôi cấy cho hợp lý nhất,	PLO15

	xử lý số liệu trong nghiên cứu ...đảm bảo chất lượng và hiệu quả sản phẩm	
	CLO8: Có khả năng định hướng, xây dựng kế hoạch, thuyết trình, đàm phán, kiểm tra, so sánh Và đưa ra kết luận bảo vệ quan điểm cá nhân. Biết cách tổ chức, hoạt động cá nhân hoặc theo nhóm trong học tập và có thái độ học tập tích cực.	PLO16, PLO17

6. Tài liệu học tập:

5.1. Tài liệu chính (giáo trình chính):

- [1]. PGS.TS. Từ Minh Koóng và PGS.TS. Nguyễn Đình Luyện (2015), *Kỹ thuật sản xuất dược phẩm*, NXB Y học Hà Nội
- [2]. Từ Minh Koóng và Đàm Thanh Xuân (2014), *Cơ sở công nghệ sinh học trong sản xuất dược phẩm*, Hà Nội
- [3]. PGS.TS. Từ Minh Koóng, *Kỹ thuật sản xuất dược phẩm*, tập II kỹ thuật sản xuất thuốc bằng phương pháp sinh tổng hợp, NXB Y học Hà Nội, 2015(2007)

5.2. Tài liệu tham khảo:

- [1]. PGS.TS. Từ Minh Koóng (2004), *Cơ sở công nghệ sinh học và sản xuất dược phẩm*, NXB Y học
- [2]. Kiều hữu Ảnh (1999), *Giáo trình vi sinh vật học công nghiệp*, NXB Khoa học và kỹ thuật
- [3]. Nguyễn Văn Cách (2004), *Công nghệ lên men các chất kháng sinh*, NXB Y học
- [4]. Bài giảng *Công nghệ sinh học trong sản xuất dược phẩm*, tài liệu lưu hành nội bộ khoa dược Trường Đại học Kinh doanh và Công nghệ Hà Nội

7. Nhiệm vụ của giảng viên và yêu cầu đối với sinh viên:

NỘI DUNG	Số tiết	Nhiệm vụ của giảng viên	Nhiệm vụ của sinh viên	Đáp ứng CDR của học phần
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

Chương 1: Giới thiệu về CNSH	1	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO1 CLO6 CLO8
1.1. Một số khái niệm cơ bản		- CNSH là gì? - Một số khái niệm cơ bản	TL chính số [1] trang 148-149 - CNSH là gì? - Một số khái niệm cơ bản	
1.2. Quá trình phát triển của CNSH		- Quá trình phát triển của CNSH	TL chính số [1] trang 149 - Quá trình phát triển của CNSH	
1.3. Các lĩnh vực liên quan CNSH		- Các lĩnh vực của CNSH - CNSH là hạt nhân trung tâm	TL chính số [1] trang 150-151 TL chính số [3] trang 15 Các lĩnh vực của CNSH, CNSH là hạt nhân trung tâm	
1.4. Phân loại sản phẩm của công nghệ vi sinh vật (VSV)		- Các sản phẩm sinh khối VSV - Các sản phẩm trao đổi chất - Các sản phẩm chuyển hoá sinh học - Các sản phẩm tái tổ hợp	TL chính số [1] trang 151-153 Các sản phẩm sinh khối VSV, các sản phẩm trao đổi chất, các sản phẩm chuyển hoá sinh học, các sản phẩm tái tổ hợp.	
Chương 2: Kỹ thuật lên men	3	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung:	CLO1 CLO6 CLO7

			- Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO8
2.1. Giới thiệu tổng quát		- Khái niệm lên men - Cơ sở công nghệ VSV - Ưu và nhược điểm của phương pháp lên men sinh tổng hợp	TL chính số [1] trang 154-155 - Khái niệm lên men - Cơ sở công nghệ VSV - Ưu và nhược điểm của phương pháp lên men sinh tổng hợp	
2.2. Các giai đoạn phát triển của VSV		- Các pha phát triển của VSV - Thiết kế môi trường lên men	TL chính số [1] trang 155-157 - Các giai đoạn phát triển của VSV - Thiết kế môi trường lên men	
2.3. Phân loại các phương pháp lên men		- Phân loại theo phương pháp lên men - Phân loại theo môi trường lên men - Phân loại theo điều kiện lên men	TL chính số [1] trang 157-160 Phân loại các phương pháp lên men	
2.4. Thiết bị lên men VSV		- Thiết kế chung - Các dạng thiết bị lên men	TL chính số [1] trang 160-162 Thiết bị lên men VSV	

2.5. Vấn đề cung cấp khí vô trùng		- Điều kiện để cấp khí vô trùng cho lên men VSV - Thiết bị lọc khí vô trùng - Nguyên tắc cấp khí vô trùng	TL chính số [1] trang 163-164 Vấn đề cung cấp khí vô trùng	
2.6. Tiến hành quá trình lên men		- Trước lên men - Trong lên men - Sau lên men	TL chính số [1] trang 165-171 - Giống và nhân giống - Khử trùng môi trường dinh dưỡng - Các thông số kỹ thuật - Chiết xuất thu sản phẩm từ môi trường lên men	
2.7. Kỹ thuật nuôi cấy tế bào động, thực vật		- Mục đích của nuôi cấy tế bào động, thực vật - Nguyên tắc và nguyên nhân trong nuôi cấy tế bào động, thực vật	TL chính số [1] trang 171-172 Kỹ thuật nuôi cấy tế bào động, thực vật	
Chương 3: Công nghệ sản xuất enzym	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO2 CLO6 CLO7 CLO8
3.1. Đại cương		- Enzym là gì? - Tính chất và đặc tính của enzym	TL chính số [1] trang 174 Đại cương	

		- Cơ chế hoạt động của enzym		
3.2. Các ứng dụng của enzym		- Nguồn nguyên liệu thu enzym - Các ứng dụng của enzym	TL chính số [1] trang 174-176 Các ứng dụng của enzym	
3.3. Kỹ thuật di truyền trong công nghệ enzym		- Những vấn đề cần nghiên cứu để biến đổi enzym - Công nghệ gen - Kỹ thuật protein	TL chính số [1] trang 176-178 Kỹ thuật di truyền trong công nghệ enzym	
3.4. Sản xuất enzym từ VSV		- Tiêu chuẩn sản xuất enzym từ VSV - Các giai đoạn sản xuất enzym bằng lên men chìm	TL chính số [1] trang 178-181 Sản xuất enzym từ VSV	
3.5. Phương pháp bất động enzym		- Nguyên lý các bước bất động enzym - Các phương pháp bất động enzym	TL chính số [1] trang 181-185 Phương pháp bất động enzym	
Chương 4: Sản xuất các sản phẩm trao đổi bậc một dùng trong y học	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO3 CLO6 CLO7 CLO8
4.1. Sản xuất các amino acid		- Amino acid là gì? - Mục đích sản xuất amino acid	TL chính số [3] trang 67-68 Sản xuất các amino acid	

4.2. Sản xuất acid glutamic		- Đại cương - Lên men sinh tổng hợp acid glutamic	TL chính số [3] trang 68-71 - Đại cương - Lên men sinh tổng hợp acid glutamic - Sản xuất mì chính	
4.3. Sản xuất dextran		- Đại cương - Phương pháp sản xuất dextran	TL chính số [3] trang 71-72 - Đại cương - Phương pháp sản xuất - Tinh chế và chế tạo dextran được dùng	
4.4. Sinh tổng hợp vitamin B12		- Đại cương - Các phương pháp sản xuất vitamin B12 - Lên men sinh tổng hợp	TL chính số [1] trang 186-185 - Đại cương - Các phương pháp sản xuất vitamin B12	
Chương 5: Công nghệ sản xuất kháng sinh	4	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8
5.1. Định nghĩa		- Lịch sử - Định nghĩa - Đơn vị kháng sinh	TL chính số [1] trang 192-193 Giới thiệu và định nghĩa kháng sinh	
5.2. Phân loại kháng sinh		- Căn cứ theo tác dụng trị bệnh - Căn cứ theo cơ chế tác dụng	TL chính số [1] trang 193 Phân loại kháng sinh	

		- Căn cứ theo cấu trúc hoá học		
5.3. Các phương pháp phân lập VSV		- Phương pháp cấy dịch chiết lên bề mặt thạch - Phương pháp cấy đất trực tiếp lên bề mặt thạch đã chứa sẵn VSV kiểm định - Phương pháp làm giàu đất - Phương pháp thêm kháng sinh vào trong môi trường phân lập - Phương pháp phân lập VSV sinh chất kháng sinh chống ung thư	TL chính số [1] trang 193-195 Các phương pháp phân lập VSV	
5.4. Phương pháp gây đột biến VSV để nâng cao hiệu suất		- Chọn chủng có hoạt tính bằng phép chọn lọc tự nhiên - Các phương pháp đột biến nhân tạo	TL chính số [1] trang 195-197 Phương pháp gây đột biến VSV để nâng cao hiệu suất	
5.5. Nghiên cứu điều kiện nuôi cấy các chủng VSV		- Các vấn đề liên quan đến điều kiện nuôi cấy VSV - Các nguồn dinh dưỡng	TL chính số [1] trang 197-198 Nghiên cứu điều kiện nuôi cấy các chủng VSV	

5.6. Nghiên cứu chiết xuất và tinh chế kháng sinh		- Chiết bằng dung môi hữu cơ - Chiết bằng phương pháp kết tủa - Chiết bằng nhựa trao đổi ion	TL chính số [1] trang 198 Nghiên cứu chiết xuất và tinh chế kháng sinh	
5.7. Nghiên cứu hoạt tính kháng khuẩn và độc tính		- Hoạt lực - Kiểm tra độ vô trùng của kháng sinh - Kiểm tra độc tính bằng độc vật thí nghiệm	TL chính số [1] trang 198 Nghiên cứu hoạt tính kháng khuẩn và độc tính	
5.8. Nghiên cứu về dược lý và điều trị của kháng sinh		- Các bước tiến hành gây bệnh thực nghiệm - Các nhóm điều trị của kháng sinh	TL chính số [1] trang 198-199 Nghiên cứu về dược lý và điều trị của kháng sinh	
5.9. Tiêu chuẩn đối với một kháng sinh		- Những yêu cầu y học đối với một thuốc kháng sinh - Tiêu chuẩn thực tế của kháng sinh	TL chính số [1] trang 199 Tiêu chuẩn đối với một kháng sinh	
5.10. Ứng dụng của kháng sinh ngoài lĩnh vực y học		- kháng sinh dùng trong chăn nuôi - Kháng sinh dùng trong trồng trọt - Kháng sinh dùng trong công nghiệp thực phẩm	TL chính số [1] trang 199-202 Ứng dụng của kháng sinh ngoài lĩnh vực y học	

Chương 6: Công nghệ sản xuất các kháng sinh nhóm B-lactam	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8
6.1. Đại cương		- Cấu trúc - Đặc tính	TL chính số [1] trang 203-204 Đại cương về các B-lactam	
6.2. Sản xuất penicillin tự nhiên		- Đại cương - Quy trình sinh tổng hợp	TL chính số [1] trang 204-211 - Sinh tổng hợp các penicillin : Lịch sử, cơ chế tác dụng, cấu trúc hoá học, phân loại và tính chất, quy trình sinh tổng hợp	
6.3. Sản xuất các kháng sinh penicillin bán tổng hợp		- Đại cương về penicillin bán tổng hợp - Đại cương về 6-APA - Các phương pháp sản xuất 6-APA	TL chính số [1] trang 211-216 Sản xuất 6-APA và các kháng sinh penicillin bán tổng hợp	
6.4. Sản xuất các cephalosporin		- Đại cương - Quy trình sinh tổng hợp cephalosporin C	TL chính số [1] trang 216-219 - Đại cương - Cấu trúc hoá học và phân loại - Quy trình sinh tổng hợp cephalosporin C	

6.5. Sản xuất các kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin		- Đại cương - Phương pháp sản xuất 7-ACA và 7-ADCA	TL chính số [1] trang 219-221 Sản xuất 7-ACA và 7-ADCA và các kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin	
6.6. Sản xuất acid clavunanic		- Đại cương - Lên men sinh tổng hợp acid clavunanic	TL chính số [1] trang 221-225 - Đại cương - Cấu trúc hoá học và tính chất - Lên men sinh tổng hợp acid clavunanic	
Chương 7: Công nghệ sản xuất kháng sinh nhóm Tetracyclin	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8
7.1. Đại cương		- Lịch sử - Cơ chế tác dụng - Cấu trúc hoá học, phân loại và tính chất	TL chính số [1] trang 226-228 - Đại cương - Công thức và tính chất	
7.2. Sinh tổng hợp các tetracyclin tự nhiên		- Đại cương - Quy trình sinh tổng hợp tetracyclin	TL chính số [1] trang 228-229 Và TL chính số [1] trang 232-234 - Chúng giống - Đặc điểm quá trình lên men - Nhu cầu dinh dưỡng	

			- Nguyên tắc chiết kháng sinh từ môi trường lên men - Sinh tổng hợp tetracyclin: đại cương, quy trình, chiết xuất	
7.3. Sinh tổng hợp clotetracyclin		- Đại cương - Quy trình sinh tổng hợp	TL chính số [1] trang 230-231 Sinh tổng hợp clotetracyclin: chủng giống, điều kiện lên men, phương pháp chiết xuất	
7.4. Sinh tổng hợp oxytetracyclin		- Đại cương - Quy trình sinh tổng hợp	TL chính số [1] trang 234-237 Sinh tổng hợp oxytetracyclin: chủng giống, điều kiện lên men, phương pháp chiết kháng sinh	
7.5. Sản xuất một số tetracyclin bán tổng hợp		- Nhóm kháng sinh là dẫn xuất amid - Nhóm các kháng sinh được thay thế nhóm chức ở vị trí số 6 và 7	TL chính số [1] trang 237-239 Sản xuất một số tetracyclin bán tổng hợp	
Chương 8: Công nghệ sản xuất	1	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung:	CLO4 CLO6 CLO7

kháng sinh nhóm Aminoglycosid			- Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO8
8.1. Đại cương		- Đại cương, phân loại - Cấu trúc hoá học - Tính chất hoá học chung - Cơ chế tác dụng - Cơ chế sinh tổng hợp - Quá trình chiết xuất	TL chính số [3] trang 141-145 - Đại cương, phân loại - Cấu trúc hoá học các aminoglycosid - Tính chất hoá học chung và cơ chế tác dụng - Cơ chế sinh tổng hợp - Quá trình chiết xuất	
8.2. Sinh tổng hợp Streptomycin		- Đại cương - Quy trình lên men sinh tổng hợp	TL chính số [3] trang 145-151 - Đại cương - Cấu trúc hoá học, phân loại và tính chất - Quy trình lên men sinh tổng hợp - Quy trình chiết xuất kháng sinh streptomycin	
8.3. Sinh tổng hợp Gentamicin		- Đại cương - Quy trình lên men sinh tổng hợp	TL chính số [3] trang 151-154 - Đại cương - Cấu trúc hoá học và tính chất - Quy trình lên men sinh tổng hợp	

Chương 9: Công nghệ sản xuất kháng sinh nhóm Macrolid	1	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8
9.1. Đại cương		- Phân loại và cơ chế tác dụng - Cấu trúc	TL chính số [3] trang 155-158 Tổng quan về macrolid	
9.2. Sinh tổng hợp erythromycin		- Đại cương - Quy trình lên men sinh tổng hợp	TL chính số [3] trang 158-160 - Đại cương - Cấu trúc hoá học và tính chất - Lên men sinh tổng hợp	
Chương 10: Công nghệ sản xuất kháng sinh chống ung thư	0.5	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8
10.1. Đại cương		- Khái niệm - Các phương pháp điều trị - Các kháng sinh chống ung thư có nguồn gốc sinh học	TL chính số [3] trang 160-165 - Đại cương - Các phương pháp điều trị bệnh ung thư - Các kháng sinh chống ung thư có nguồn gốc sinh học	
10.2. Sinh tổng hợp daunorubicin		- Đại cương	TL chính số [3] trang 165-167	

		- Quy trình lên men sinh tổng hợp	- Đại cương - Cấu trúc hoá học và tính chất - Điều kiện lên men - Quy trình chiết xuất	
Chương 11: Công nghệ sản xuất kháng sinh có nguồn gốc từ vi khuẩn	0.5	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO4 CLO6 CLO7 CLO8
11.1. Sinh tổng hợp polymycin		- Đại cương - Quy trình lên men sinh tổng hợp	TL chính số [3] trang 168-171 - Đại cương - Cấu trúc hoá học và tính chất - Điều kiện lên men - Chiết xuất polymyxin từ môi trường lên men	
11.2. Sinh tổng hợp bacitracin		- Đại cương - Quy trình lên men sinh tổng hợp	TL chính số [3] trang 171-174 - Đại cương - Cấu trúc hoá học - Điều kiện lên men	
Chương 12: Kỹ thuật di truyền trong sản xuất dược phẩm	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	
12.1. Giới thiệu tổng quát		- Đại cương gen	TL chính số [2] trang 13-17	

		- Thuyết trung tâm sinh học phân tử - Sao chép ADN	- Giới thiệu tổng quát - Thuyết trung tâm sinh học phân tử - Sao chép ADN ở vi khuẩn	
12.2. Hệ thống chuyển gen		- Các loại tế bào chủ - Các vector chuyển gen	TL chính số [2] trang 17-24 - Các loại tế bào chủ - Plasmid làm vector chuyển gen - Các vector chuyển gen dùng phage (phage lamda và M13)	
12.3. Phương pháp đưa ADN vào tế bào chủ		- Biến nạp và tải nạp - Các phương pháp khác	TL chính số [2] trang 24-27 - Biến nạp và tải nạp - Các phương pháp khác đưa ADN vào tế bào chủ	
Chương 13: Công nghệ sản xuất hormon	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8
13.1. Đại cương		- Lược sử - Khái niệm - Đặc điểm hormon	TL chính số [2] trang 28-30 - Giới thiệu - Sản xuất hormon dùng trong điều trị	

13.2. Sản xuất insulin		- Khái niệm insulin - Cấu trúc insulin - Cơ chế tác dụng của insulin - Sự hình thành insulin - Công nghệ sản xuất insulin	TL chính số [2] trang 30-38 - Sản xuất insulin - Cấu trúc phân tử insulin - Sự hình thành insulin trong cơ thể - Công nghệ sản xuất insulin	
13.3. Sản xuất hormon tăng trưởng		- Khái niệm hormon tăng trưởng (GH) - Cấu trúc của GH - Sự tiết hormon GH - Cơ chế tác dụng của GH - Sản xuất hormon GH	TL chính số [2] trang 38-47 - Sản xuất hormon tăng trưởng - Sự tiết hormon từ tuyến yên - Tác dụng sinh học của hormon tăng trưởng - Sản xuất hormon tăng trưởng - Ứng dụng của hormon tăng trưởng	
Chương 14: Công nghệ sản xuất vaccin	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8
14.1. Đại cương		- Lịch sử - Phân loại vaccin - Vai trò của vaccin	TL chính số [2] trang 47-50 - Lịch sử - Phân loại vaccin	
14.2. Tiêu chuẩn của một vaccin		- Độ an toàn - Hiệu Lực	TL chính số [2] trang 51-52	

		- Phối hợp vaccin	- Độ an toàn - Hiệu Lực - Phối hợp vaccin	
14.3. Nguyên lý sản xuất vaccin		- Nguyên lý sản xuất vaccin bằng kỹ thuật ADN tái tổ hợp - Nguyên lý sản xuất vaccin vector - Nguyên lý sản xuất vaccin ADN	TL chính số [2] trang 52-57 - Nguyên lý sản xuất vaccin bằng kỹ thuật ADN tái tổ hợp - Nguyên lý sản xuất vaccin vector - Nguyên lý sản xuất vaccin ADN	
14.4. Tá dược dùng trong vaccin		- Tác dụng hỗ trợ của tá dược - Các tá dược dùng trong vaccin	TL chính số [2] trang 57-63 - Tác dụng hỗ trợ của tá dược - Các tá dược dùng trong vaccin (muối vô cơ, sự tạo nhũ tương từ các loại dầu, vi khuẩn hay sản phẩm của vi khuẩn)	
14.5. Nghiên cứu vaccin phòng chống AIDS		- Giới thiệu về HIV - Khả năng lây nhiễm HIV - Mắc các bệnh cơ hội khi AIDS - Nguyên lý sản xuất vaccin phòng HIV	TL chính số [2] trang 63-69 - Nghiên cứu vaccin phòng chống AIDS - Giới thiệu về HIV - Khả năng lây nhiễm HIV - Mắc các bệnh cơ hội khi AIDS	

			- Nguyên lý sản xuất vaccin phòng HIV	
Chương 15: Công nghệ sản xuất kháng thể	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8
15.1. Đại cương		- Khái niệm kháng thể - Tính chất của kháng thể - Cấu trúc của kháng thể - Các typ kháng thể	TL chính số [2] trang 69-76 - Tính chất của kháng thể - Cấu trúc của kháng thể - Các typ kháng thể	
15.2. Sản xuất kháng thể đa dòng		- Khái niệm - Cơ chế tác dụng - Quy trình sản xuất kháng huyết thanh	TL chính số [2] trang 76-80 Sản xuất kháng thể đa dòng	
15.3. Sản xuất kháng thể đơn dòng		- Khái niệm - Sản xuất kháng thể đơn dòng bằng tế bào lai - Ứng dụng kháng thể đơn dòng trong trị liệu	TL chính số [2] trang 80-96 - Sản xuất kháng thể đơn dòng - Sản xuất kháng thể đơn dòng bằng tế bào lai - Nghiên cứu ứng dụng kháng thể đơn dòng trong trị liệu - Nghiên cứu ứng dụng kháng thể đơn	

			dòng trong trị liệu ung thư - Miễn dịch trị liệu ung thư dựa trên cơ sở thuốc	
Chương 16: Công nghệ sản xuất interferon	1	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8
16.1. Đại cương		- Khái niệm - Tính chất - Sự hình thành interferon - Cơ chế tác dụng	TL chính số [2] trang 96-101 - Sản xuất interferon - Sự hình thành interferon - Tính chất của interferon - Cơ chế tác dụng của interferon	
16.2. Sản xuất interferon		Quy trình sản xuất interferon	TL chính số [2] trang 101-102 Sản xuất interferon	
Chương 17: Trị liệu gen	2	Giảng cho sv nắm được các kiến thức về:	- Sinh viên đọc trước các nội dung: - Lên lớp: lĩnh hội kiến thức, ghi chép, trả lời vấn đáp	CLO5 CLO6 CLO7 CLO8
17.1. Đại cương		- Lịch sử - Cơ sở trị liệu gen	TL chính số [2] trang 103-106 Cơ sở trị liệu gen	
17.2. Sản xuất vector virus		- Các vector virus	TL chính số [2] trang 107-111	

		- Cấu tạo genom virus - Đặc điểm đặc trưng làm vector - Sản xuất vector virus	- Các vector retrovirus - Sản xuất vector virus	
17.3. Sản xuất ADNplasmid		- Các vector không phải virus - Sản xuất ADNplasmid	TL chính số [2] trang 112-114 - Các vector không phải virus - Sản xuất ADNplasmid	
17.4. Ứng dụng trong điều trị		- Trị liệu gen và các bệnh di truyền - Trị liệu gen và ung thư - Trị liệu gen và AIDS - Trị liệu antisense	TL chính số [2] trang 114-125 - Trị liệu gen và các bệnh di truyền - Trị liệu gen và ung thư - Trị liệu gen và AIDS - Trị liệu antisense và triển vọng - Sản xuất các oligonucleotid - Các chuỗi antigen và các ribozym	
Kiểm tra lí thuyết				

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

8.1. Phương pháp giảng dạy học phần

Phương pháp giảng dạy	Đáp ứng CDR của học phần
1. Thuyết trình	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO5
2. Đặt và giải quyết vấn đề	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO5

3. Giao bài tập, tình huống	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO5
4. Đọc, nghiên cứu tài liệu	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO5
5. Làm việc nhóm	CLO6, CLO7, CLO8
6. Trả lời câu hỏi, phát biểu, trao đổi ý kiến xây dựng bài	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO5
7. Nghe giảng, ghi bài	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO5

8.2. Hình thức kiểm tra đánh giá

BẢNG ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ HỌC TẬP CỦA NGƯỜI HỌC

Thành phần đánh giá	Bài đánh giá	Phương pháp/ hình thức đánh giá	Tiêu chí đánh giá	Thời điểm đánh giá	Hệ số	Đáp ứng CDR học phần	Trọng số
AI. 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 số 1	Kiểm tra trắc nghiệm	- Lựa chọn đáp án đúng các câu hỏi - Nộp đúng thời hạn	Tuần thứ 4	1 (35%)	CLO1 CLO2 CLO3 CLO4	30%

			- Không vi phạm quy chế thi				
	A1.3. Bài kiểm tra lý thuyết số 2	Kiểm tra trắc nghiệm	- Lựa chọn đáp án đúng các câu hỏi - Nộp đúng thời hạn - Không vi phạm quy chế thi	Tuần thứ 8	2 (65%)	CLO1 CLO2 CLO3 CLO4 CLO5	
A2. Đánh giá cuối kỳ	Bài thi cuối kỳ	Thi TNM	- Trả lời đúng các câu hỏi - Nộp đúng thời hạn - Thái độ nghiêm túc tham gia kỳ thi	Tuần thứ 10		CLO1 CLO2 CLO3 CLO4 CLO5	60%

9. Thông tin về người/ nhóm biên soạn

STT	Họ và tên	Học hàm/ học vị	Ghi chú
1	Lê Thị Hương	ThS	

10. PHÊ DUYỆT

**GIẢNG VIÊN BIÊN
SOẠN**

TRƯỞNG BỘ MÔN

**PHỤ TRÁCH KHOA DƯỢC
PHÓ CHỦ NHIỆM KHOA**

TS. ĐINH THỊ HẢI BÌNH

TS. LÊ NGỌC PHAN

ThS. LÊ THỊ HƯƠNG

