TRƯỜNG ĐẠI HỌC SƯ PHẠM KỸ THUẬT
TP. HỒ CHÍ MINH
KHOA CN HÓA HỌC-THỰC PHẨM

Ngành đào tạo: CNKT HÓA HỌC
Trình độ đào tạo: ĐẠI HỌC
Chương trình đào tạo: CNKT HÓA HỌC

Đề Cương chi tiết học phần

(Kế hoạch giảng dạy)

1. **Tên học phần: Kỹ thuật sản xuất dược phẩm**

Mã học phần: DRUE429303

2. **Tên Tiếng Anh: *Pharmaceutical industry***
3. **Số tín chỉ:** 2 tín chỉ (2/0/4) (2 tín chỉ lý thuyết, 0 tín chỉ thực hành/thí nghiệm, 4 tín chỉ tự học)
4. **Giảng viên phụ trách học phần:**

1/ GV phụ trách chính: TS. Nguyễn Linh Nhâm

2/ Danh sách giảng viên cùng giảng dạy: TS. Hoàng Minh Hảo

5. **Điều kiện tham gia học tập học phần:**

1/ Học phần tiên quyết: Không

2/ Học phần trước: Hóa hữu cơ, Quá trình và thiết bị cơ học.

6. **Mô tả học phần:**

Học phần này trang bị cho sinh viên các kiến thức cơ bản về nguyên lý, phương pháp và thiết bị thực hiện một số quá trình thường gặp trong công nghệ bào chế dược phẩm.

7. **Chuẩn đầu ra của học phần (CLOs)**

CLOs	**Mô tả** *(Sau khi học xong học phần này, người học có thể)*	**ELO(s) /PI(s)**	**TĐNL**
CLO1	Áp dụng được các yếu tố cơ bản của GxP trong thực hành tốt sản xuất, kiểm nghiệm và bảo quản thuốc.	ELO1 PI1.1, PI1.2, PI1.3	5
CLO2	Sử dụng hiệu qủa tiếng Anh trong đọc hiểu, giao tiếp, thuyết trình sử dụng trong lĩnh vực sản xuất dược phẩm.	ELO6 PI6.1, PI6.2, PI6.3, PI6.4	3
CLO3	Hình thành ý tưởng và thiết kế các giải pháp kỹ thuật trong các quá trình xay rây, khuấy trộn, sấy, nén dập vật liệu.	ELO7 PI7.1, PI7.2	5
CLO4	Có khả năng triển khai các hệ thống kỹ thuật trong sản xuất viên nén, viên bao, viên nang, và thuốc tiêm.	ELO8 PI8.1, PI8.2, PI8.3	5

8. **Nội dung chi tiết học phần theo tuần:**

Tuần	***Nội dung***	**CĐR học phần**	**Trình độ năng lực**	**Phương pháp dạy học**	**Phương pháp đánh giá**

1-2	***Chương 1: Đại cương***			Thuyết trình Power point Thảo luận	Đặt câu hỏi
	A/* Các nội dung và PPGD chính trên lớp:* *(4)* **Nội Dung (ND) GD trên lớp** 1.1. Qúa trình nghiên cứu, bào chế, sản xuất thuốc mới 1.2. Các khái niệm cơ bản 1.3. Các nguyên tắc thực hành tốt áp dụng trong các cơ sở sản xuất thuốc 1.4. Thực hành tốt sản xuất thuốc 1.5. Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc 1.6. Thực hành tốt bảo quản thuốc 1.7. Hệ thống tiêu chuẩn chất lượng ISO 9000 1.8. An toàn lao động và vệ sinh công nghiệp	CLO1 CLO2	5 3		
	B/* Các nội dung cần tự học ở nhà:(8)* Xem lại nội dung chương 1				
3-4	***Chương 2: Các quá trình công nghệ cơ bản trong sản xuất dược phẩm***				
	A/* Các nội dung và PPGD chính trên lớp:* *(4)* **Nội Dung (ND) GD trên lớp** 2.1. Xay rây vật liệu 2.1.1. Khái niệm 2.1.2. Máy xay vật liệu 2.1.3. Qúa trình phân loại cỡ hạt 2.2. Khuấy trộn vật liệu 2.2.1. Khuấy trộn môi trường lỏng 2.2.2. Khuấy trộn môi trường hạt rắn rời và bột nhão 2.3. Sấy vật liệu 2.3.1. Khái niệm chung 2.3.2. Môi trường không khí ẩm 2.3.3. Cân bằng vật liệu của quá trình sấy 2.3.4. Động học của quá trình sấy 2.3.5. Phân loại quá trình sấy và thiết bị sấy	CLO2 CLO3 CLO4	3 5 5	Thuyết trình Power point Thảo luận	Đặt câu hỏi
	***B/* Các nội dung cần tự học ở nhà:** *(8)* Xem lại nội dung Chương 2				
5-7	***Chương 3: Công nghệ bào chế viên nén***				
	A/* Các nội dung và PPGD chính trên lớp:* *(6)*	CLO2 CLO3 CLO4	3 5 5	Thuyết trình Power point Thảo luận	Đặt câu hỏi

	Nội dung GD lý thuyết: 3.1. Khái niệm chung 3.2. Hiệu ứng của lực ứng dụng 3.3. Tạo hạt 3.4. Trang bị của máy dập viên 3.5. Đặc điểm kĩ thuật chế phẩm thuốc viên nén 3.6. Các nghiên cứu xây dựng quy trình sản xuất viên nén 3.7. Yêu cầu căn bản trong sản xuất viên nén 3.8. Máy dập viên 3.8.1. Máy dập viên tâm sai 3.8.2. Máy dập viên xoay tròn 3.8.3. Cối chày cho máy dập viên 3.9. Vai trò của hạt trong quá trình sản xuất viên nén 3.10.Các phương pháp sản xuất viên nén 3.10.1. Sản xuất viên nén bằng phương pháp dập trực tiếp 3.10.2. Sản xuất viên nén bằng phương pháp xát hạt khô 3.10.3. Sản xuất viên nén bằng phương pháp xát hạt ướt 3.11. Kiểm soát quá trình sản xuất viên nén 3.12. Các sự cố thường gặp khi dập viên 3.12.1. Chênh lệch khối lượng viên 3.12.2. Viên dính chày 3.12.3. Viên đứt chỏm hoặc bong mặt 3.12.4. Viên mẻ cạnh, nứt 3.12.5. Dính chày				
	***B/* Các nội dung tự học ở nhà** : *(12)* Xem lại nội dung Chương 3				
8-10	***Chương 4: Công nghiện bào chế viên bao***				

	A/* Các nội dung và PPGD chính trên lớp:* *(6)* **Nội dung GD lý thuyết:** 4.1. Khái niệm 4.2. Sản xuất viên bao đường 4.2.1. Nguyên liệu 4.2.2. Quy trình bao đường 4.2.3. Đặc điểm kỹ thuật bao đường 4.2.4. Thiết bị bao đường 4.2.5. Các sự cố kỹ thuật trong sản xuất viên bao đường. 4.3. Sản xuất viên bao phim 4.3.1. Cơ chế tạo thành màng phim 4.3.2. Thiết bị bao phim 4.3.3. Nguyên liệu bao phim 4.3.4. Các thông số công nghệ trong kỹ thuật bao phim 4.3.5. Các sự cố kỹ thuật trong bao phim viên nén	CLO2 CLO3 CLO4	3 5 5	Thuyết trình Power point Thảo luận	Đặt câu hỏi
	***B/* Các nội dung cần tự học ở nhà:** *(12)* Xem lại nội dung Chương 4				
11-12	***Chương 5: Công nghệ bào chế viên nang cứng***				
	A/* Các nội dung và PPGD chính trên lớp:* *(4)*				
	Nội dung GD lý thuyết: 5.1. Đại cương 5.1.1. Định nghĩa 5.1.2. Ưu điểm 5.2. Thành phần viên nang cứng 5.3. Quy trình sản xuất viên nang cứng 5.4. Các máy đóng nang thông dụng 5.5. Hoàn chỉnh viên nang 5.6. Kiểm tra kiểm soát trong quá trình sản xuất 5.7. Kiểm tra chất lượng viên nang	CLO2 CLO3 CLO4	3 5 5	Thuyết trình Power point Thảo luận	Đặt câu hỏi
	***B/* Các nội dung cần tự học ở nhà:** *(8)* Xem lại nội dung Chương 5				
13-15	***Chương 6. Công nghệ bào chế thuốc tiêm***				

	A/* Các nội dung và PPGD chính trên lớp: (6)* **Nội dung GD lý thuyết:** 6.1. Đại cương 6.1.1. Các hình thức phân phối thuốc tiêm 6.1.2. Các yêu cầu về chất lượng thuốc tiêm 6.2. Xử lý công thức pha chế 6.3. Cơ sở pha chế thuốc tiêm 6.3.1. Yêu cầu chung 6.3.2. Phòng và khu vực sạch trong pha chế các chế phẩm vô trùng 6.3.3. Kiểm soát môi trường và cung cấp không khí cho phòng hoặc khu vực sạch 6.4. Đảm bảo sự vô khuẩn của thuốc tiêm 6.4.1. Tiệt khuẩn sản phẩm 6.4.2. Điều chế theo kỹ thuật pha chế vô trùng 6.5. Quy trình kỹ thuật pha chế thuốc tiêm 6.6. Các yêu cầu kiểm nghiệm đối với sản phẩm tiêm 6.7. Các trang thiết bị cơ bản trong sản xuất thuốc tiêm	CLO2 CLO3 CLO4	3 5 5	Thuyết trình Power point Thảo luận	Đặt câu hỏi
	***B/* Các nội dung cần tự học ở nhà:** *(12)* Xem lại nội dung Chương 6				

9. Phương pháp giảng dạy:

- Thuyết giảng kết hợp trình chiếu bằng Powerpoint.
- Thảo luận.

10. Đánh giá sinh viên:

- Thang điểm: **10**
- Kế hoạch kiểm tra/đánh giá:

TT	Nội dung	Thời điểm	CLOs	TĐNL	PP đánh giá	Công cụ đánh giá	Tỉ lệ (%)
Đánh giá quá trình							**50**
Lần 1	Tất cả các nội dung thảo luận trên lớp	Tuần 1-15	CLO1 CLO2 CLO3 CLO4	5 3 5 5	vấn đáp	Câu hỏi	5
Lần 2	Kiểm tra: Nội dung chương 1	Tuần 3	CLO3 CLO4	5 5	Viết	Câu hỏi trắc nghiệm	15

Lần 3	Kiểm tra: Nội dung chương 2, 3, 4, 5	Tuần 12	CLO3 CLO4	5 5	Viết	Câu hỏi trắc nghiệm	30
Thi cuối kỳ							**50**
Lần 4	- Nội dung bao quát tất cả các chuẩn đầu ra quan trọng của học phần. - Thời gian làm bài 90 phút.	Theo kế hoạch	CLO1 CLO2 CLO3 CLO4	5 3 5 5	Bài kiểm tra	Câu hỏi tự luận và trắc nghiệm	50

CĐR học phần	**Nội dung giảng dạy**						**Hình thức kiểm tra**			
	Chương 1	Chương 2	Chương 3	Chương 4	Chương 5	Chương 6	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Thi
CLO1	X						X			X
CLO2	X						X			
CLO3		X	X	X	X	X	X	X	X	X
CLO4		X	X	X	X	X	X	X	X	X

11. Tài liệu học tập

- Giáo trình chính:

1. Hoàng Minh Châu , Công nghệ bào chế dược phẩm, Nhà xuất bản Y học, 2007.

- Tài liệu tham khảo:

2. LEA, FEBIGER, The theory and Practice of industrial pharmacy, Philadelphia, 4th, 2015
3. Remington, the Science and Practice of Pharmacy. Easton, Pa. :Mack Pub. Co., 2005.

12. Thông tin chung

Đạo đức khoa học:

Sinh viên phải tuân thủ nghiêm các quy định về Đạo đức khoa học của Nhà trường (số 1047/QĐ-ĐHSPKT ngày 14/3/2022). Nghiêm cấm bất kỳ hình thức đạo văn (sao chép) nào trong quá trình học cũng như khi làm báo cáo hay thi cử. Mọi vi phạm về đạo đức khoa học của SV sẽ được xử lý theo quy định.

Lưu ý thay đổi:

Các thông tin trong ĐCCT này có thể bị thay đổi trong quá trình giảng dạy tùy theo mục đích của GV. SV cần cập nhật thường xuyên thông tin của lớp học phần đã đăng ký.

Quyền tác giả:

Toàn bộ nội dung giảng dạy, tài liệu học tập của học phần này được bảo vệ bởi quy định về Sở hữu trí tuệ (số 934/QĐ-ĐHSPKT ngày 12/3/2020) của trường ĐH SPKT TPHCM. Nghiêm cấm bất kỳ hình thức sao chép, chia sẻ mà chưa được sự cho phép của tác giả.

13. **Ngày phê duyệt lần đầu:** *15/12/2022*

14. **Cấp phê duyệt:**

Trưởng khoa	**Trưởng BM**	**Nhóm biên soạn**
PGS.TS. Nguyễn Tấn Dũng	**TS. Huỳnh Nguyễn Anh Tuấn**	**TS. Nguyễn Linh Nhâm**

15. **Tiến trình cập nhật ĐCCT**

Nội Dung Cập nhật ĐCCT lần 1: *<ngày/tháng/năm>* Nội Dung Cập nhật ĐCCT lần 2: *<ngày/tháng/năm>*	*<người cập nhật ký và ghi rõ họ tên>* Tổ trưởng Bộ môn: *<Đã đọc và thông qua>*