

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN: BAO BÌ DƯỢC PHẨM

1. Thông tin chung về học phần

1.1. Tên học phần: Bao bì dược phẩm

- Mã học phần: 211212056.

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:

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 bao bì dược phẩm đến chất lượng toàn diện của thuốc; Bao bì dược phẩm theo hướng dẫn của GMP-WHO; các dạng bao bì dược phẩm và phương pháp kiểm tra chất lượng bao

bì dược phẩm; phương pháp tiệt trùng bao bì; quá trình phát triển các dạng bào chế hiện đại gắn liền với quá trình phát triển bao bì mới cho dược phẩm; GMP- bao bì dược phẩm đang được áp dụng tại các nhà máy, công ty sản xuất Dược.

2.2. Mục tiêu cụ thể của học phần

Mã mục tiêu	Mô tả mục tiêu
G1	Về kiến thức: cung cấp cho người học những kiến thức về liên quan giữa chất lượng dược phẩm với đồ bao gói- bao bì dược phẩm, thực hiện GMP- bao bì dược phẩm tại cơ sở sản xuất như thế nào; tiệt trùng bao bì ra sao để không ảnh hưởng đến chất lượng dược phẩm và vai trò của bao bì trong phát triển dược phẩm.
G2	Về kỹ năng: Đào tạo sinh viên có kỹ năng thực hành tốt, có năng lực làm việc cá nhân hoặc nhóm, có khả năng quan sát, đánh giá và xử lý số liệu, có khả năng sử dụng phần mềm và một số công cụ tìm kiếm tài liệu học tập.
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 Bao bì dược phẩm trong chương trình đào tạo Dược sĩ Đại học.

3. Chuẩn đầu ra của học phần

a) Về kiến thức

- CLO1: Trình bày được: Ảnh hưởng của bao bì dược phẩm đến chất lượng toàn diện của thuốc; Bao bì dược phẩm theo hướng dẫn của GMP-WHO; các dạng bao bì dược phẩm và phương pháp kiểm tra chất lượng bao bì dược phẩm; phương pháp tiệt trùng bao bì; quá trình phát triển các dạng bào chế hiện đại gắn liền với quá trình phát triển bao bì mới cho dược phẩm.

- CLO2: Hiểu được liên quan giữa chất lượng dược phẩm với đồ bao gói- bao bì dược phẩm, thực hiện GMP- bao bì dược phẩm tại cơ sở sản xuất như thế nào; tiệt trùng bao bì ra sao để không ảnh hưởng đến chất lượng dược phẩm và vai trò của bao bì trong phát triển dược phẩm.

- CLO3: Vận dụng được nội dung lí thuyết đã học nhằm củng cố kiến thức lí thuyết và liên hệ với thực tiễn công việc sau khi ra trường

b) Về kỹ năng

- 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 tập⁴.

Tóm tắt nội dung học phần

Học phần Bao bì được phẩm cung cấp cho người học những kiến thức về liên quan giữa chất lượng dược phẩm với đồ bao gói- bao bì dược phẩm, thực hiện GMP- bao bì dược phẩm tại cơ sở sản xuất như thế nào; tiết trùng bao bì ra sao để không ảnh hưởng đến chất lượng dược phẩm và vai trò của bao bì trong phát triển dược phẩm.

5. Nội dung chi tiết học phần

Nội dung lý thuyết

Nội dung <i>(Ghi chi tiết từng chương, mục)</i>	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: Quan niệm và giải pháp về chất lượng dược phẩm	CLO1 CLO 2	4	0	0	0	8

	CLO 3 CLO 5 CLO 6 CLO8					
Chương 2: Bao bì dược phẩm theo hướng dẫn của GMP-WHO	CLO1 CLO2 CLO3 CLO5 CLO6	4	0	0	0	8
Chương 3: Bao bì dược phẩm dạng cuốn, màng mỏng	CLO 1 CLO 2 CLO 3	4	0	0	0	8
Chương 4: Bao bì dược phẩm dạng dạng chai lọ bằng chất dẻo	CLO 1 CLO 2 CLO 3	4	0	0	0	8
Chương 5: Bao bì dược phẩm bằng thủy tinh và phụ tùng bao bì.	CLO 1 CLO 2 CLO 3	4	0	0	0	8
Chương 6: Đảm bảo và kiểm tra chất lượng Bao bì dược phẩm.	CLO 1 CLO 2 CLO 3	4	0	0	0	8
Chương 7: Phương pháp tiệt trùng Bao bì dược phẩm.	CLO 1 CLO 2 CLO 3	4	0	0	0	8
Chương 8: Vai trò của Bao bì trong phát triển dược phẩm.	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO5 CLO6	2	0	0	0	4

		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: Ảnh hưởng của bao bì dược phẩm đến chất lượng toàn diện của thuốc; Bao bì dược phẩm theo hướng dẫn của GMP-WHO; các dạng bao bì dược phẩm và phương pháp kiểm tra chất lượng bao bì dược phẩm; phương pháp tiệt trùng bao bì; quá trình phát triển các dạng bào chế hiện đại gắn liền với quá trình phát triển bao bì mới cho dược phẩm.	PLO2
	CLO2 Hiểu được liên quan giữa chất lượng dược phẩm với đồ bao gói- bao bì dược phẩm, thực hiện GMP- bao bì dược phẩm tại cơ sở sản xuất như thế nào; tiệt trùng bao bì ra sao để không ảnh hưởng đến chất lượng dược phẩm và vai trò của bao bì trong phát triển dược phẩm.	PLO2
	CLO3 Vận dụng được nội dung lí thuyết đã học nhằm củng cố kiến thức lí thuyết và liên hệ với thực tiễn công việc sau khi ra trường.	PLO2
2	Chuẩn đầu ra về kỹ năng	
	CLO5 Xây dựng được kế hoạch thực hiện nhiệm vụ, thuyết trình, làm việc cá nhân, làm việc nhóm.	PLO13
	CLO6	PLO14

	Sử dụng phần mềm học tập và một số công cụ tìm kiếm tài liệu học tập.	
--	---	--

7. Tài liệu giảng dạy

7.1. Tài liệu chính

[1]. Bộ môn Bào chế - Công nghiệp dược, Khoa Dược, Đại học Kinh doanh và Công nghệ Hà Nội, *Bao bì dược phẩm*, Tài liệu lưu hành nội bộ, 2022.

7.2. Tài liệu tham khảo:

[1]. Bộ Y tế, *Bao bì dược phẩm theo hướng dẫn GMP-WHO và nguyên tắc GMP-bao bì dược phẩm GS. TS. Đặng Văn Giáp*, NXB Y học Hà Nội, 2013.

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
(1)	(2)	(3)	(4)
Bao bì dược phẩm			
Chương 1: Quan niệm và giải pháp về chất lượng dược phẩm	Giảng cho sinh viên nắm được được phẩm được phân loại theo dạng bào chế, theo cấp độ sạch, và những yếu tố cần kiểm soát để cho ra đời sản phẩm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, trong đó có yếu tố Bao bì	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 1.	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO5 CLO6

	được phẩm, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.		
Chương 2: Bao bì dược phẩm theo hướng dẫn của GMP-WHO	Giảng lý thuyết về các khái niệm Bao bì dược phẩm: Bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, phụ tùng bao bì, yêu cầu và giải pháp sạch đối với Bao bì dược phẩm, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 2.	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO5 CLO6
Chương 3: Bao bì dược phẩm dạng cuộn, màng mỏng	Giảng lý thuyết về vai trò của màng nhôm với Bao bì dược phẩm; Bao bì dược phẩm bằng màng nhôm, màng chất dẻo dạng cuộn, vấn đề về mực in và công nghệ in đối với bao bì dược phẩm là màng nhôm, polymer, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 3.	CLO 1 CLO 2 CLO 3
Chương 4: Bao bì dược phẩm dạng	Giảng lý thuyết về Bao bì dược phẩm với chai lọ bằng	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 4.	CLO 1 CLO 2

dạng chai lọ bằng chất dẻo	chất dẻo, các loại polymer được sử dụng làm Bao bì dược phẩm, chất phụ gia cho vào có tương tác hoặc ảnh hưởng đến chất lượng thuốc không, các loại khuôn cơ khí dùng tạo bao bì chất dẻo và các phương pháp sản xuất bao bì dược phẩm bằng chất dẻo, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.		CLO 3
Chương 5: Bao bì dược phẩm bằng thủy tinh và phụ tùng bao bì.	Giảng lý thuyết về các loại bao bì thủy tinh dùng làm Bao bì dược phẩm, các chất phụ gia có trong từng loại; các loại phụ tùng bao bì: nắp nút cao su, chụp nắp, băng xi, chụp nắp ngay sau khi đóng gói vào bao bì cấp 1, nên nắp phải đảm bảo tiêu chuẩn: trơ, sạch và kín; hướng dẫn sinh viên	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 5.	CLO 1 CLO 2 CLO 3

	chuẩn bị bài trước khi đến lớp.		
Chương 6: Đảm bảo và kiểm tra chất lượng Bao bì dược phẩm.	Giảng lý thuyết về việc nhà sản xuất bao bì dược phẩm phải cung cấp Bao bì dược phẩm đạt tiêu chuẩn, tránh để xảy ra các sai sót, kiểm soát cấp độ sạch từ nơi sản xuất bao bì, đối với nhà sản xuất bao bì phải đưa ra tiêu chuẩn và kiểm tra sản phẩm thông qua các tiêu chuẩn đã đề ra; đối với nhà sản xuất dược phẩm phải kiểm tra chất lượng của bao bì(kiểm nghiệm) trước khi đưa vào sản xuất, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 6.	CLO 1 CLO 2 CLO 3
Chương 7: Phương pháp tiệt trùng Bao bì dược phẩm.	Giảng lý thuyết về các phương pháp tiệt khuẩn đối với Bao bì dược phẩm như: tiệt khuẩn bằng nhiệt ẩm, tiệt khuẩn bằng nhiệt khô, tiệt	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 7.	CLO 1 CLO 2 CLO 3

	khuẩn bằng chiếu tia, tiệt khuẩn bằng hóa chất, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.		
Chương 8: Vai trò của Bao bì trong phát triển dược phẩm.	Giảng lý thuyết về tương tác giữa dược phẩm với bao bì cấp 1; vai trò của bao bì trong chất lượng thuốc; thông tin về bao bì trong hồ sơ đăng ký thuốc, hướng dẫn sinh viên chuẩn bị bài trước khi đến lớp.	Đọc trước giáo trình Bao bì dược phẩm, chương 8.	CLO 1 CLO 2 CLO 3 CLO5 CLO6

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

9.2. 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
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	CLO5	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	Tuần thứ 10		CLO1 CLO2 CLO3	60%

			- Thái độ nghiêm túc tham gia kỳ thi				
--	--	--	--	--	--	--	--

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