

## CHƯƠNG TRÌNH CHI TIẾT HỌC PHẦN

### 1. THÔNG TIN TỔNG QUÁT

Tên môn học:	<b>Nâng quy mô và thẩm định quy trình sản xuất thuốc</b> <i>(Scale-up and validation of Drug manufacturing)</i>
Tên học phần:	<b>Nâng quy mô và thẩm định quy trình sản xuất thuốc</b> <i>(Scale-up and validation of Drug manufacturing)</i>
Mã học phần:	CB 222
Khoa phụ trách:	Bào chế - Công nghệ dược phẩm
Bộ môn giảng dạy chính:	Công nghiệp Dược
Bộ môn phối hợp:	Không
Đào tạo trình độ:	Thạc sĩ
Ngành học:	Công nghệ dược phẩm và bào chế thuốc
Loại học phần:	Tự chọn
Số tín chỉ:	02
Tổng số tiết học:	

Tổng số	Lý thuyết	Bài tập	Thực hành	Seminar
30	30	0	0	0

Các học phần tiên quyết: CS107: Sinh dược học bào chế

### 2. MÔ TẢ HỌC PHẦN

Chuyên đề cung cấp cho học viên các kiến thức nâng cao về nâng quy mô và thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm. Học viên được trang bị kiến thức về phân tích ma trận các thông số quy trình sản xuất thuốc, xây dựng đề cương thẩm định, tiến hành nâng quy mô và thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm, khắc phục và có biện pháp can thiệp kịp thời khi quy trình có những thay đổi ngoài ý muốn.

### 3. MỤC TIÊU HỌC PHẦN

Phân biệt được các khái niệm về nâng quy mô sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm.

Phân tích được vai trò, quan điểm, nội dung nâng quy mô và thẩm định các quy trình sản xuất dược phẩm

Phân tích được ảnh hưởng các yếu tố trong quá trình nâng quy mô sản xuất một số dạng thuốc; ảnh hưởng các thông số trọng yếu trong quy trình sản xuất thuốc viên nén, viên nang và thuốc tiêm; và ứng dụng được các biểu đồ kiểm soát Shewhart,

Cusum, các chỉ số hiệu năng để kiểm soát quy trình sản xuất thuốc viên nén, viên nang và thuốc tiêm.

Giúp rèn luyện cho người học kỹ năng khai thác thông tin, kỹ năng đọc hiểu tài liệu bằng tiếng Anh về nâng quy mô sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm.

#### **4. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ HỌC TẬP CỦA HỌC VIÊN**

<b>Hình thức</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Tỷ lệ (%)</b>	<b>CĐRHP</b>
Chuyên cần	Điểm danh tham gia các buổi học lý thuyết: Học viên nghỉ học quá 20% buổi học lý thuyết không được dự thi kết thúc học phần.	0	CLO3.2
Kiểm tra thường xuyên/ Bài tiểu luận	02 bài tiểu luận/kiểm tra	30	CLO1.1, CLO1.2, CLO1.3,
Thực hành	0		
Thi hết học phần	- Tiêu chí đánh giá: đánh giá kiến thức tổng quan. - Đánh giá kết quả thực tế trên bài thi Hình thức: Tự luận Thời gian: 60 phút Sử dụng tài liệu: Có	70	CLO1.1 CLO1.2 CLO1.3 CLO1.4 CLO2.1 CLO2.2