

CHƯƠNG TRÌNH CHI TIẾT HỌC PHẦN

1. THÔNG TIN TỔNG QUÁT

Tên môn học:	Thực hành tốt sản xuất và thực hành tốt phòng thí nghiệm – GMP& GLP <i>(Good Manufacturing Practices & Good Laboratory Practices)</i>
Tên học phần:	Thực hành tốt sản xuất và thực hành tốt phòng thí nghiệm – GMP& GLP <i>(Good Manufacturing Practices & Good Laboratory Practices)</i>
Mã học phần:	
Khoa phụ trách:	Bào chế và công nghệ dược phẩm
Bộ môn giảng dạy chính:	Bào chế
Khoa phối hợp:	Hóa phân tích và kiểm nghiệm thuốc
Đào tạo trình độ:	Đại học
Ngành học:	Dược học
Định hướng:	Công nghiệp dược; Đảm bảo chất lượng thuốc
Loại học phần:	Bắt buộc
Số tín chỉ:	02
Tổng số tiết học (tính theo giờ chuẩn):	

Tổng số	Lý thuyết	Bài tập	Thực hành	Seminar
30	26	4	0	0

Các học phần tiên quyết: Bào chế và sinh dược học 1, 2; Kiểm nghiệm thuốc.

2. MÔ TẢ HỌC PHẦN

Cung cấp cho người học kiến thức cơ bản về mục tiêu, ý nghĩa, các nội dung cơ bản của Thực hành tốt sản xuất và Thực hành tốt phòng thí nghiệm theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới và các qui chuẩn quốc tế.

3. MỤC TIÊU HỌC PHẦN

- Trình bày được các khái niệm, vai trò và phân tích được ý nghĩa của Thực hành tốt sản xuất và Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

- Nêu được các yêu cầu và nội dung cơ bản của Thực hành tốt sản xuất và Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

- Vận dụng được kiến thức đã học trong thiết kế, xây dựng, vận hành, bảo trì dây chuyền sản xuất đạt yêu cầu Thực hành tốt sản xuất thuốc.
- Trình bày được nguyên tắc quản lý phòng thí nghiệm theo GLP.
- Trình bày được cách xây dựng một phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn GLP.
- Viết được một số quy trình thao tác chuẩn và hồ sơ lô sản xuất/ kiểm nghiệm thuốc.

5. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ HỌC TẬP CỦA SINH VIÊN

Hình thức	Nội dung	Tỷ lệ (%)	CĐRHP
Chuyên cần	- Sinh viên nghỉ học quá 20% thời lượng giảng lý thuyết của học phần thì không được dự thi kết thúc học phần. - Điểm danh /trắc nghiệm ngắn/ tham gia bài tập trên lớp.	0%	CLO3.1, CLO3.2
Kiểm tra thường xuyên/ Bài tiểu luận	Kiểm tra thường xuyên hoặc bài tập: 1 bài GMP và 1 bài GLP Điểm kiểm tra là điểm trung bình của 2 bài Kiến thức dựa trên mục tiêu học tập	30%	CLO1.1, CLO1.2, CLO1.3 CLO1.4, CLO1.5, CLO1.6 CLO1.7, CLO1.8, CLO1.9 CLO2.1, CLO2.2 CLO3.1, CLO3.2
Thực hành	Không	0%	
Thi hết học phần	Hình thức: Tự luận Thời gian: 60 phút Được sử dụng tài liệu Kiến thức dựa trên mục tiêu học tập	70%	CLO1.1, CLO1.2, CLO1.3 CLO1.4, CLO1.5, CLO1.6 CLO1.7, CLO1.8, CLO1.9

Hình thức	Nội dung	Tỷ lệ (%)	CĐRHP
			CLO2.1, CLO2.2 CLO3.1, CLO3.2