

BẢN MÔ TẢ CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO (Rút gọn)

NGÀNH: KIỂM NGHIỆM THUỐC VÀ ĐỘC CHẤT

*Ban hành kèm theo Quyết định số 1165 /QĐ-NTT, ngày 03 tháng 06 năm 2024
của Hiệu trưởng trường Đại học Nguyễn Tất Thành*

I. THÔNG TIN CƠ BẢN/TUYỂN SINH

1. Tên chương trình đào tạo

Tên tiếng Việt: Kiểm nghiệm thuốc và độc chất

Tên tiếng Anh: Drug quality control and Toxicology

2. Mã ngành: 8720210

3. Bậc trình độ trong khung trình độ quốc gia: Thạc sĩ – Bậc 7

4. Định hướng đào tạo: ☐ Nghiên cứu ☒ Ứng dụng

5. Khóa học áp dụng: Khóa 2022

6. Tên trường cấp bằng tốt nghiệp: Trường Đại học Nguyễn Tất Thành

7. Tên khoa quản lý chương trình: Khoa Dược

+ Địa chỉ văn phòng: Lầu 2, cơ sở 300A Nguyễn Tất Thành, phường 13, quận 4,
Thành phố Hồ Chí Minh

+ Điện thoại liên lạc: 19002039, số nội bộ: 322

8. Website của chương trình/khoa

Website tiếng Việt: <https://kd.ntt.edu.vn>

Website tiếng Anh: <https://kd.ntt.edu.vn>

9. Tên bằng cấp:

Thạc sĩ Kiểm nghiệm thuốc và độc chất

10. Vị trí việc làm của học viên tốt nghiệp

Học viên tốt nghiệp thạc sĩ ngành Kiểm nghiệm thuốc – Độc chất của Trường Đại học Nguyễn Tất Thành là nhân lực cấp cao lĩnh vực Kiểm nghiệm thuốc – Độc chất đảm bảo các vị trí làm việc sau:

- Chuyên viên phòng kiểm nghiệm trong các công ty, xí nghiệp, đơn vị hành chính sự nghiệp nhà nước hoặc tư nhân trong nước.

- Kiểm nghiệm viên, kiểm soát viên chất lượng, quản lý chuyên môn, nghiên cứu viên tại các trung tâm kiểm nghiệm thuốc – mỹ phẩm – dược phẩm cấp trung ương, địa phương

- Viện kiểm nghiệm, Viện Pasteur, Viện vắc xin-sinh phẩm ...
- Giảng viên, nghiên cứu viên, chuyên viên tại các trường Đại học Dược

11. Các năng lực cốt lõi của học viên tốt nghiệp (theo bộ năng lực DACUM)

- C1: Có năng lực chuyên môn sâu trong lĩnh vực Kiểm nghiệm thuốc – Độc chất
- C2: Có năng lực tổ chức và quản lý
- C3: Hành nghề theo quy định và đạo đức xã hội

12. Phương thức tuyển sinh: Xét tuyển/ Thi tuyển

13. Phương thức đào tạo

- Số tín chỉ: 60 tín chỉ
- Độ dài chương trình: 02 năm
- Loại hình đào tạo: trực tiếp tại trường
- Các thời điểm tiếp nhận học viên: **Dự kiến** tháng 5, 9 và 12

14. Ngôn ngữ dạy và học: Tiếng Việt

15. Đảm bảo chất lượng

- Các chứng chỉ kiểm định đã đạt chuẩn Quốc gia ở cấp trường, cấp chương trình: Nhà trường đã được Bộ GD&ĐT công nhận đạt chuẩn kiểm định chất lượng, có 3 CTĐT đạt chuẩn kiểm định chất lượng theo Thông tư 04 của Bộ GD&ĐT

- Các chứng chỉ kiểm định đã đạt chuẩn quốc tế ở cấp trường, cấp chương trình: Đạt chuẩn QS-star 4 sao, đạt chuẩn 4 sao của hệ thống xếp hạng đối sánh chất lượng đại học Việt Nam và khu vực - UPM, đồng thời góp mặt trong Top 12 trường đại học Việt Nam tại Bảng xếp hạng thế giới URAP, có 4 CTĐT đạt chuẩn theo bộ tiêu chuẩn AUN-QA

II. THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ CHƯƠNG TRÌNH

16. Mục tiêu đào tạo của chương trình

- PEO1: Vận dụng được các kiến thức chuyên sâu về Kiểm nghiệm thuốc – Độc chất để phục vụ cho hoạt động chuyên môn;
- PEO2: Phát hiện và giải quyết các vấn đề thuộc chuyên môn Kiểm nghiệm thuốc – Độc chất đồng thời đưa ra những kết luận mang tính chuyên gia;

- PEO3: Nhận định, đánh giá và quyết định phương hướng giải quyết nhiệm vụ, có khả năng dẫn dắt chuyên môn để xử lý những vấn đề lớn;
- PEO4: Hành nghề theo quy tắc đạo đức và quy định của pháp luật có ý thức học tập suốt đời

17. Chuẩn đầu ra của chương trình đào tạo (PLOs)

Kiến thức:

PLO1 (K1): Tổng hợp kiến thức chuyên môn và phương pháp luận khoa học để phục vụ hoạt động chuyên ngành Kiểm nghiệm thuốc – độc chất.

PLO2 (K2): Áp dụng kiến thức tổng hợp về pháp luật, quản lý và bảo vệ môi trường trong hoạt động nghề nghiệp.

Kỹ năng

PLO3 (S1): Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng thuốc trong hoạt động kiểm nghiệm thuốc – độc chất phù hợp với quy định của các quốc gia.

PLO4 (S2): Sử dụng ngoại ngữ trong hoạt động chuyên ngành Kiểm nghiệm thuốc – độc chất một cách hiệu quả;

PLO5 (S3): Tổ chức đo lường và xử lý được các số liệu trong quản trị đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm.

Năng lực tự chủ và trách nhiệm

PLO6 (A1): Ý thức ứng dụng kiến thức chuyên môn để giải quyết những vấn đề trong hoạt động chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

PLO7 (A2): Trung thực, khách quan, có tinh thần nghiên cứu khoa học và ý thức tự đào tạo, học tập phát triển nghề nghiệp suốt đời.

18. Điều kiện tốt nghiệp

- Có trình độ ngoại ngữ đạt trình độ tương đương Bậc 4 theo Khung năng lực ngoại ngữ 6 bậc dùng cho Việt Nam quy định hoặc các chứng chỉ tương đương khác do Bộ Giáo dục và Đào tạo công bố, hoặc bằng tốt nghiệp trình độ đại học trở lên ngành ngôn ngữ nước ngoài, hoặc bằng tốt nghiệp trình độ đại học trở lên ngành khác mà chương trình được thực hiện hoàn toàn bằng ngôn ngữ nước ngoài.

- Bảo vệ đề án đạt yêu cầu có điểm đạt từ 5,5 trở lên.
- Đã nộp đề án được Hội đồng đánh giá đạt yêu cầu trở lên theo đúng thời gian 30 ngày sau khi bảo vệ, có xác nhận của người hướng dẫn và Chủ tịch Hội đồng về việc đề án đã được chỉnh sửa theo kết luận của Hội đồng, đóng kèm bản sao kết luận của

Hội đồng đánh giá đề án và nhận xét của các phản biện cho Viện Đào tạo Sau đại học để sử dụng làm tài liệu tham khảo tại Thư viện và lưu trữ.

- Hoàn thành lệ phí tốt nghiệp theo quy định.

19. Cơ hội học tập lên cao, nghiên cứu, ứng dụng thực tiễn

- Học viên tốt nghiệp thạc sĩ ngành Kiểm nghiệm thuốc – Độc chất của Trường Đại học Nguyễn Tất Thành là nhân lực cấp cao lĩnh vực công nghệ thông tin đảm bảo các vị trí làm việc sau:

+ Chuyên viên phòng kiểm nghiệm trong các công ty, xí nghiệp, đơn vị hành chính sự nghiệp nhà nước hoặc tư nhân trong nước.

+ Kiểm nghiệm viên, kiểm soát viên chất lượng, quản lý chuyên môn, nghiên cứu viên tại các trung tâm kiểm nghiệm thuốc – mỹ phẩm – dược phẩm cấp trung ương, địa phương, Viện kiểm nghiệm, Viện Pasteur, Viện vắc xin-sinh phẩm.

+ Giảng viên, nghiên cứu viên, chuyên viên tại các trường đại học dược.

- Học viên sau khi tốt nghiệp có thể tham gia học tập các chương trình đào tạo Tiến sĩ về Kiểm nghiệm thuốc trong nước hoặc quốc tế hoặc các lĩnh vực về phân tích, kiểm soát chất lượng thuốc liên quan.

III. DẠY VÀ HỌC CHƯƠNG TRÌNH

20. Cách tiếp cận dạy và học

Phương pháp giảng dạy

- Giảng dạy lý thuyết tại giảng đường, phòng học
- Thảo luận/thảo luận theo nhóm
- Thuyết trình
- Tự nghiên cứu
- Thực hành tại phòng thí nghiệm
- Thực tập thực tế tại cơ sở
- Thực hành đề án tốt nghiệp
- E-learning

Phương pháp học tập

- Học viên tự đọc tài liệu, phát triển giả thuyết và câu hỏi liên quan
- Học viên tham gia nghe giảng, thảo luận nhóm
- Học viên tự nghiên cứu: Giáo trình, tài liệu tham khảo theo hướng dẫn

- Học viên được khích lệ sử dụng tổng hợp các kiến thức từ các môn học khác và những trải nghiệm trong cuộc sống để đề xuất giải pháp cho vấn đề đặt ra (một giả định nào đó)
- Học viên tham gia thực hành tại phòng thí nghiệm, thảo luận nhóm, biện giải kết quả
- Học viên thực tập thực tế tại cơ sở

21. Đánh giá học viên

- Đánh giá quá trình:

Học viên được đánh giá quá trình bằng nhiều hình thức khác nhau như tự luận, thảo luận nhóm, thực hành, trắc nghiệm, báo cáo, thuyết trình

Điểm học phần được chuyển thành điểm chữ và thang điểm 10 cụ thể như sau:

TT	Thang điểm 10	Điểm quy đổi sang điểm chữ	Thang điểm 4	Xếp loại
a) Loại đạt:				
1.	8,5 – 10,0	A	4	Giỏi
2.	7,0 – 8,4	B	3	Khá
3.	5,5 – 6,9	C	2	Trung bình
b) Loại không đạt:				
4.	Dưới 5,5	F	0	Kém

Cách tính điểm trung bình chung học kỳ và điểm trung bình chung tích lũy, mức điểm chung của mỗi học phần được quy đổi sang điểm số như sau (điểm hệ 4):

A tương đương với 4

B tương đương với 3

C tương đương với 2

F tương đương với 0

- Đánh giá đầu ra:

+ Bảo vệ đề án tốt nghiệp đạt từ 5,5

+ Điều kiện tốt nghiệp như ngoại ngữ bậc 4

22. Chương trình phân bổ theo học kì

TT	Mã Số	Tên Học Phần	Tín Chỉ	Số giờ			Phương pháp giảng dạy	Phương pháp kiểm tra đánh giá
				LT	TH	Tự học		
HỌC KỲ 1			12					
1	073318	Triết học	3	45	0	105	E-Learning	Chuyên cần và thái độ học tập Tự luận Báo cáo Trắc nghiệm
2	076910	Ngoại ngữ	3	45	0	105	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình
3	076912	Sinh học phân tử cơ sở Dược	2	30	0	70	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Tiểu luận
4	076913	Phương pháp nghiên cứu khoa học	2	30	0	70	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Tiểu luận

TT	Mã Số	Tên Học Phần	Tín Chi	Số giờ			Phương pháp giảng dạy	Phương pháp kiểm tra đánh giá
				LT	TH	Tự học		
5	076915	Trắc nghiệm giả thuyết thống kê trong ngành Dược	2	15	30	55	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài tập thực hành
HỌC KỲ 2			12					
1	076916	Một số phương pháp phân tích dụng cụ dùng trong kiểm nghiệm	3	45	0	105	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Tiểu luận
2	077865	Một số phương pháp phân tích dụng cụ dùng trong kiểm nghiệm - Thực hành	1	0	30	20	Thực hành Thảo luận/ thảo luận theo nhóm	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thực hành
3	076917	Kiểm nghiệm độc chất	4	45	30	125	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình

TT	Mã Số	Tên Học Phần	Tín Chi	Số giờ			Phương pháp giảng dạy	Phương pháp kiểm tra đánh giá
				LT	TH	Tự học		
								Bài thực hành
4	076918	Hiệu chuẩn thiết bị phân tích trong phòng kiểm nghiệm	4	30	60	110	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thực hành
HỌC KỲ 3			13					
1	076919	Kiểm nghiệm các dạng bào chế hiện đại	3	45	0	105	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Tiểu luận
2	077868	Kiểm nghiệm các dạng bào chế hiện đại - Thực hành	1	0	30	20	Thực hành Thảo luận/ thảo luận theo nhóm	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thực hành
3	076920	Kiểm nghiệm thuốc từ dược liệu, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng	5	45	60	145	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình

TT	Mã Số	Tên Học Phần	Tín Chi	Số giờ			Phương pháp giảng dạy	Phương pháp kiểm tra đánh giá
				LT	TH	Tự học		
								Bài thực hành
4	076921	Các hệ thống đảm bảo chất lượng và các công cụ thống kê	4	45	30	125	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thực hành
HỌC KỲ 4 Học phần tự chọn khối kiến thức chuyên ngành (Chọn 8 tín chỉ/ 5 học phần)			8					
1	076922	Nâng cao độ ổn định, xác định tuổi thọ của thuốc	4	45	30	125	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Bài thực hành
2	076923	Kiểm nghiệm tạp chất liên quan	4	45	30	125	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Bài thực hành
3	076924	Ứng dụng Kỹ thuật Sinh học phân tử	4	45	30	125	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận

TT	Mã Số	Tên Học Phần	Tín Chi	Số giờ			Phương pháp giảng dạy	Phương pháp kiểm tra đánh giá
				LT	TH	Tự học		
		trong kiểm nghiệm					Thuyết trình Thực hành	luận Bài thuyết trình Bài thực hành
4	076925	Thiết lập hồ sơ chất lượng	2	30	0	70	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Tiểu luận
5	076926	Thiết lập chất đối chiếu	2	30	0	70	Thuyết giảng Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thuyết trình	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài thuyết trình Tiểu luận
HỌC KỲ 5 VÀ HỌC KỲ 6			15					
1	076927	Thực tập tốt nghiệp	6	0	270	30	Thảo luận/ thảo luận theo nhóm Thực hành	Chuyên cần và thái độ học tập Câu hỏi thảo luận Bài báo cáo
2	076928	Đề án tốt nghiệp	9	0	405	45	Thực hành	Báo cáo đề án

IV. ĐIỀU KIỆN CỦA CHƯƠNG TRÌNH

23. Môi trường học tập của nhà trường và khoa

- Danh sách các phòng lab mà chương trình sử dụng:

- + Phòng thí nghiệm A207
- + Phòng thí nghiệm A603
- + Phòng thí nghiệm A607
- + Phòng thí nghiệm A608
- + Phòng thí nghiệm A304
- + Phòng thí nghiệm A301
- + Phòng thí nghiệm A305
- + Phòng thí nghiệm A005
- + Phòng máy A006
- + Phòng thí nghiệm trung tâm A207

Với các máy móc, thiết bị đầy đủ cho hoạt động học tập, nghiên cứu lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc và độc chất như máy thử độ rắn, máy thử độ hòa tan, cân phân tích 4 số, 5 số, máy sắc ký lỏng hiệu năng cao, máy đo quang phổ UV-Vis, máy quang phổ hồng ngoại IR, kính hiển vi, máy chuẩn độ điện thế, máy đo pH, PCR,...

- Danh sách các hoạt động thực tập với doanh nghiệp của chương trình:

- + Thực tập các phương pháp kiểm nghiệm thuốc – độc chất
- + Thực tập công tác chất lượng tại cơ sở
- + Thực tập các tiêu chuẩn đánh giá phòng thí nghiệm

24. Hệ thống hỗ trợ học viên

- Đào tạo:

+ Viện Đào tạo Sau đại học nhằm đáp ứng chủ trương mở rộng, nâng cao chất lượng đào tạo sau đại học; thích ứng kịp thời với những nhu cầu của xã hội và nền kinh tế năng động hiện nay, đồng thời góp phần xây dựng trường Đại học Nguyễn Tất Thành ngày càng phát triển.

+ Viện E-learning được thành lập nhằm mong muốn đem đến môi trường học tập hiện đại qua đó người học có thể tự học mọi lúc, mọi nơi thông qua học liệu điện tử đa phương tiện với các hình thái như m-Learning (học thông qua thiết bị di động), u-Learning (học thông qua các phương thức tương tác thực tế ảo), hay smart-Learning (phương tiện học tập thông minh).

+ Thông qua website lcms.ntt.edu.vn; người học và giảng viên có thể tiếp cận và sử dụng công nghệ trong quá trình học tập tại trường Đại Học Nguyễn Tất Thành. Giảng viên và người học trong quá trình dạy và học sẽ được hướng dẫn, hỗ trợ về phương pháp học tập và kỹ thuật sử dụng hệ thống bao gồm: kỹ thuật đăng nhập, tiếp cận tài nguyên, trao đổi thảo luận qua diễn đàn hoặc lớp học ảo, tham gia các bài kiểm tra đánh giá trực tuyến.

- Hỗ trợ về tài chính và học bổng: Chính sách hỗ trợ tuyển sinh năm 2022 cho các đối tượng được nhà trường ban hành theo thông báo số 291/TB-NTT, ngày 16/11/2021 cho các đối tượng như: GV-CBNV nhà trường, cựu sinh viên NTTU, thầy cô các trường THPT,...

- Giới thiệu cơ hội thăng tiến và khởi nghiệp:

+ Với phương châm Thực học – Thực hành – Thực danh - Thực nghiệp, Nhà trường luôn xem trọng công tác tư vấn giới thiệu việc làm cho người học tốt nghiệp thông qua các ngày hội việc làm, Kỹ năng chinh phục nhà tuyển dụng

+ Trung tâm Sáng tạo và Ươm tạo Khởi nghiệp – Đại học Nguyễn Tất Thành (gọi tắt là NIIC) là đơn vị trực thuộc trường Đại học Nguyễn Tất Thành nhằm hỗ trợ cá nhân, nhóm cá nhân, các startup khởi nghiệp phát triển những thành quả nghiên cứu khoa học, đổi mới sáng tạo thành những sản phẩm, dịch vụ có khả năng thương mại, cạnh tranh thị trường và kết nối doanh nghiệp vào mạng lưới kinh doanh và hệ sinh thái khởi nghiệp phù hợp.

- Các dịch vụ thư viện:

+ Trường Đại học Nguyễn Tất Thành có 03 Thư viện đặt tại 3 cơ sở của Trường;

+ Không gian Thư viện đáp ứng nhu cầu đa dạng của học viên như phòng học nhóm, khu tự học, phòng hội thảo, phòng tra cứu thông tin, phòng tạp chí chuyên ngành, kho tài liệu, phòng tập gym,...

+ Tài liệu in: sách tham khảo, giáo trình, tạp chí chuyên ngành và tài liệu tham khảo khác.

+ Tài liệu online:

✓ Các cơ sở dữ liệu quốc tế như ProQuest Central, Springer Link, IEEE Xplore, ScienceDirect, IG Publishing, Credo Reference, SAGE e-Journals Collection, Emerald e-Journals Collection, ...

- ✓ Các cơ sở dữ liệu và liên kết mạng lưới thư viện trong nước: cơ sở dữ liệu khoa học công nghệ quốc gia Việt Nam, Mạng lưới thông tin khoa học công nghệ Tp.HCM, Thư viện pháp luật Việt Nam, ...
- Các phòng thí nghiệm tại cơ sở quận 4, quận 7, khu công nghệ cao đáp ứng yêu cầu học tập và thực hiện đồ án.
- Học viên trải nghiệm thực tế tại các Trung tâm kiểm nghiệm, Viện kiểm nghiệm
- Phòng học được trang bị hiện đại đáp ứng môi trường học tập tích cực sáng tạo

HIỆU TRƯỞNG

(Ký tên và đóng dấu)

(Đã ký)

TRƯỞNG KHOA

(Ký tên và ghi rõ họ tên)

(Đã ký)

Phụ lục I

Mô tả tóm tắt của các môn học

Mỗi môn mô tả khoảng 100 - 200 từ (Mô tả tóm tắt những chủ đề kiến thức và/hay các nhóm kỹ năng chính được giảng dạy trong chương trình, thời lượng và phân bổ giữa lý thuyết và thực hành/bài tập/project...)

1. Triết học (3 tín chỉ)

Nội dung chương trình theo thông tư 08/2013/TT-BGDĐT: Ban hành chương trình Triết học khối không chuyên ngành Triết học trình độ đào tạo thạc sĩ, tiến sĩ. Chương trình môn Triết học: Khái luận về triết học; Bản thể luận; Phép biện chứng; Nhận thức luận; Học thuyết hình thái kinh tế - Xã hội; Triết học chính trị; Ý thức xã hội; Triết học về con người

2. Ngoại ngữ (3 tín chỉ)

Học phần được xây dựng nhằm trang bị kiến thức cho người học về những cấu trúc câu và thuật ngữ cơ bản thường dùng trong dược học, kiểm nghiệm thuốc về các chủ đề liều lượng, đường dùng, thăm khám, chuẩn đoán, thí nghiệm hóa học, nghiên cứu khoa học; phát triển ở người học kỹ năng giao tiếp ở mức độ cơ bản bằng tiếng Anh chuyên ngành trong cũng như ngoài lớp học, kỹ năng làm việc nhóm; giúp người học hình thành tinh thần tích cực học tập và ý thức tự trau dồi, nâng cao năng lực tiếng Anh trong lĩnh vực chuyên môn

3. Sinh học phân tử cơ sở Dược (2 tín chỉ)

Nội dung học phần gồm: Cập nhật về xu hướng và sự phát triển trong thế kỷ 21 của khoa học sinh học từ nền tảng sinh học phân tử đã hình thành trong thế kỷ 20 về công cụ, kỹ thuật, phương pháp nghiên cứu cơ bản và ứng dụng trong nghiên cứu phát triển thuốc mới cũng như sử dụng thuốc và điều trị bệnh.

4. Phương pháp nghiên cứu khoa học (2 tín chỉ)

Cung cấp cho học viên những kiến thức nâng cao về nghiên cứu khoa học, các bước để thực hiện nghiên cứu, những kỹ thuật cần thiết để tiếp cận phương pháp thử nghiệm. Cung cấp các kỹ thuật xử lý số liệu phù hợp với NCKH trong ngành y tế. Trang bị cho học viên kỹ năng trình bày, báo cáo các kết quả nghiên cứu một cách khoa học. Từ đó, giúp học viên có cơ sở hoàn thành đề cương và đề án thạc sĩ.

5. Trắc nghiệm giả thuyết thống kê trong ngành Dược (2 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức về so sánh phương sai, so sánh trung bình, so sánh tỷ số; phân tích phương sai một yếu tố, phân tích phương sai hai yếu tố có lập, phân tích phương sai hai yếu tố không lập, phân tích hồi quy và tuyến tính. ứng dụng những phương pháp thống kê này trong hoạt động nghiên cứu khoa học, kiểm nghiệm thuốc – độc chất

6. Một số phương pháp phân tích dụng cụ dùng trong kiểm nghiệm (3 tín chỉ)

Học phần cung cấp kiến thức về dụng cụ phân tích trong chuyên ngành kiểm nghiệm, quy tắc ứng dụng thực hành và cách đọc kết quả của một số phương pháp phân tích hiện đại như phương pháp phân tích quang phổ (hồng ngoại IR, tử ngoại khả kiến UV - VS, hấp thụ nguyên tử AAS), phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao HPLC, sắc ký khí GC và phương pháp chuẩn độ đo điện thế;

Giới thiệu các phương pháp phân tích dụng cụ hiện đại và cách đọc kết quả theo khoảng cho phép.

7. Một số phương pháp phân tích dụng cụ dùng trong kiểm nghiệm – Thực hành (1 tín chỉ)

Học phần cung cấp kiến thức về dụng cụ phân tích trong chuyên ngành kiểm nghiệm, quy tắc ứng dụng thực hành và cách đọc kết quả;

Giới thiệu các phương pháp phân tích dụng cụ hiện đại như phương pháp phân tích quang phổ (hồng ngoại IR, tử ngoại khả kiến UV - VS, hấp thụ nguyên tử AAS), phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao HPLC và phương pháp chuẩn độ đo điện thế và cách đọc kết quả theo khoảng cho phép.

8. Hiệu chuẩn thiết bị phân tích trong phòng kiểm nghiệm (4 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức về hiệu chuẩn thiết bị phân tích trong phòng kiểm nghiệm như: Cân phân tích, máy chuẩn độ điện thế, máy quang phổ UV – VIS, máy sắc ký lỏng hiệu năng cao. Tiến hành đo lường và đánh giá kết quả hiệu chuẩn một số thiết bị trong phòng kiểm nghiệm thuốc – độc chất đáp ứng yêu cầu qui định.

9. Kiểm nghiệm các dạng bào chế hiện đại (3 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức và kỹ năng về phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu kỹ thuật một số dạng bào chế hiện đại: Hệ thống trị liệu qua da, thuốc tác động kéo dài, thuốc khí dung, vaccine, thuốc nano, thuốc có nguồn gốc sinh học.

Ứng dụng các phương pháp phân tích dụng cụ, thiết lập tiêu chuẩn chất lượng của các dạng bào chế hiện đại này

10. Kiểm nghiệm các dạng bào chế hiện đại – Thực hành (1 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức và kỹ năng kiểm nghiệm một số dạng bào chế hiện đại: Hệ thống trị liệu qua da, thuốc tác động kéo dài, thuốc khí dung, vaccine, thuốc nano, thuốc có nguồn gốc sinh học. Ứng dụng các phương pháp phân tích dụng cụ, tiến hành kiểm nghiệm tiêu chuẩn chất lượng của các dạng bào chế hiện đại theo qui định hiện hành của dược điển Việt Nam và dược điển các nước tham chiếu.

11. Kiểm nghiệm thuốc từ dược liệu, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng (5 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức về quản lý chất lượng thuốc từ dược liệu, và đông dược. Các kỹ thuật ghi dấu vân tay của dược liệu. Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng thuốc đông dược. Một số phương pháp phân tích dùng trong kiểm nghiệm thuốc từ dược liệu và thuốc đông dược. Ngoài ra, học phần còn trang bị cho học viên những kiến thức về: Quản lý chất lượng mỹ phẩm, Các điều kiện cần thiết cho kiểm nghiệm mỹ phẩm: cơ sở vật chất, thiết bị, phương pháp thử, nhân sự; Các phương pháp phân tích dùng trong kiểm nghiệm mỹ phẩm; Một số quy trình kiểm nghiệm mỹ phẩm. Bên cạnh đó, các điều kiện cần thiết cho kiểm nghiệm thực phẩm chức năng: cơ sở vật chất, thiết bị, phương pháp thử, nhân sự; Các phương pháp phân tích dùng trong kiểm nghiệm thực phẩm chức năng; Một số quy trình kiểm nghiệm thực phẩm chức năng.

12. Các hệ thống đảm bảo chất lượng và các công cụ thống kê (4 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức về: Mô hình tổ chức và hoạt động quản lý của phòng kiểm nghiệm thuốc; Hệ thống quản lý chất lượng của công ty sản xuất theo GMP; Các công cụ trong quản lý chất lượng và thiết lập hồ sơ chất lượng

- Hiểu và trình bày được yêu cầu chung của tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 nói riêng và các hệ thống đảm bảo chất lượng nói chung
- Nêu được các hệ thống quản lý chất lượng hiện đang được sử dụng tại Việt nam
- Hiểu và trình bày được
- Vận dụng trong hoạt động quản lý chất lượng phòng kiểm nghiệm thuốc.

13. Nâng cao độ ổn định, xác định tuổi thọ thuốc (4 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức về: Độ ổn định và hạn dùng của thuốc, bao bì dược phẩm; Các biện pháp bảo vệ và nâng cao độ ổn định của một số dạng bào chế; Các phương pháp tính hạn dùng của thuốc. Ứng dụng phương pháp nghiên cứu để xác định độ ổn định và hạn dùng của một thuốc cụ thể trong hồ sơ chất lượng đăng ký lưu hành theo qui định

14. Kiểm nghiệm độc chất (4 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức về: Độc chất học, độc chất pháp y, độc chất công nghiệp: các chất độc kim loại Pb hữu cơ, Pb vô cơ, nicotin, polychlordiphenyl, các khí CO₂, NO₂...., độc chất trong lĩnh vực hóa chất bảo vệ thực vật; trong công nghiệp hóa dầu. độc chất gây ung thư và có khả năng gây ung thư; Phương pháp lấy mẫu sinh học để phân tích chất độc, các đường lối phân tích cơ bản để phân lập độc chất hữu cơ và vô cơ.

15. Kiểm nghiệm tạp chất liên quan (4 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức về: Tạp chất liên quan, qui định tạp chất liên quan theo một số Dược điển, ICH; Thẩm định quy trình phân tích tạp chất liên quan theo ICH, Asean. Ứng dụng một số phương pháp phân tích hiện đại như sắc ký lỏng hiệu năng cao HPLC, quang phổ hấp thụ nguyên tử AAS tiến hành kiểm nghiệm tạp chất liên quan trong thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm

16. Ứng dụng kỹ thuật sinh học phân tử trong kiểm nghiệm (4 tín chỉ)

Học phần trang bị cho học viên những kiến thức và kỹ năng thực hành về các kỹ thuật và phương pháp sinh học phân tử được ứng dụng trong kiểm nghiệm như Kỹ thuật type và định danh vi khuẩn, định danh vi nấm, định danh và nhận định dược liệu. PCR, Real-time PCR và ELISA.

17. Thiết lập hồ sơ chất lượng (2 tín chỉ)

Môn học trang bị cho học viên những kiến thức để có thể thiết lập và xét duyệt hồ sơ chất lượng thuốc nhằm góp phần kiểm soát được chất lượng thuốc: Thiết lập hồ sơ chất lượng đối với dược chất; hồ sơ liên kết chuẩn, Thiết lập hồ sơ chất lượng đối với tá dược theo quy định của Dược điển tham chiếu, Thiết lập hồ sơ chất lượng đối với thành phẩm theo quy định của Dược điển tham chiếu.

18. Thiết lập chất đối chiếu (2 tín chỉ)

Học phần cung cấp kiến thức về chất đối chiếu (CDC) sử dụng trong kiểm nghiệm và phương pháp thiết lập chất đối chiếu đạt tiêu chuẩn CDC quốc gia: Thiết lập bộ hồ sơ CDC và cách đánh giá CDC; Thiết lập CDC: đóng gói, đánh giá đồng nhất lọ, đánh giá liên phòng thí nghiệm, xác định giá trị công bố, bảo quản; Thiết lập chất đối chiếu sử dụng trong kiểm nghiệm thuốc có nguồn gốc dược liệu; Thiết lập chất đối chiếu sử dụng trong kiểm nghiệm thuốc tân dược

19. Thực tập tốt nghiệp (6 tín chỉ)

Thực tập thực tế tại các cơ sở như các công ty dược phẩm, các cơ quan kiểm nghiệm về ứng dụng các phương pháp phân tích hiện đại để đánh giá chất lượng một số sản phẩm thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm đang lưu hành trên thị trường nhằm rèn luyện các kỹ năng nghề nghiệp cần thiết cho học viên. Xây dựng và phát triển thái độ tích cực trong công việc liên quan đến chuyên ngành kiểm nghiệm thuốc – độc chất từ đó hình thành thái độ tích cực trong học tập và nâng cao kỹ năng đổi mới sáng tạo trong nghiên cứu khoa học

20. Đề án tốt nghiệp (9 tín chỉ)

Sau khi hoàn thành các đơn vị học phần trong chương trình đào tạo, học viên bắt buộc thực hiện đề án chuyên ngành để làm cơ sở xét tốt nghiệp. Học phần được thực hiện với một đề tài nghiên cứu của chính học viên và bảo vệ trước hội đồng phản biện. Học phần dựa trên khả năng nghiên cứu khoa học độc lập thực tế của học viên trong lĩnh vực kiểm nghiệm thuốc và độc chất