

CHUẨN ĐẦU RA MONG MUỐN ĐỐI VỚI THẠC SĨ CHUYÊN NGÀNH KIỂM NGHIỆM THUỐC-ĐỘC CHẤT

1. KIẾN THỨC CHUNG

- Vận dụng được các kiến thức cần thiết về Dược học – nhất là trong chuyên ngành Kiểm nghiệm – Độc chất để phục vụ cho chuyên môn Kiểm nghiệm thuốc- Độc chất.
- Vận dụng được các văn bản pháp luật về dược (luật, nghị định, thông tư, quyết định...) có liên quan đến lĩnh vực hoạt động của chuyên ngành Kiểm nghiệm thuốc- Độc chất.
- Hiểu biết cách quản lý nhà nước về thuốc và độc chất; cách giám sát của Hệ thống Kiểm nghiệm thuốc tại các tuyến trung ương; địa phương. Hoạt động của các phòng Kiểm nghiệm tại công ty sản xuất và kinh doanh thuốc; Hoạt động của các doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm.
- Có kiến thức vững vàng liên quan đến chuyên ngành: Kiểm nghiệm thuốc và độc chất

2. KIẾN THỨC CHUYÊN NGÀNH

Về Kiểm nghiệm:

Trình bày được lý thuyết cơ bản về các phương pháp hóa lý như chiết tách, sắc ký, quang phổ, điện hóa,... sử dụng trong kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm và mỹ phẩm.

Trình bày được các quy định chung của Dược điển Anh, Mỹ, Việt Nam liên quan đến việc hiệu chuẩn các trang thiết bị kiểm nghiệm (cân phân tích, máy đo pH, máy chuẩn độ thế, máy UV-Vis, máy HPLC, máy GC...)

Trình bày được cấu hình của một số trang thiết bị phân tích thường quy trong phòng kiểm nghiệm (cân phân tích, máy đo pH, máy UV-Vis, máy HPLC, máy GC.....).

Vận dụng được các yêu cầu về quản lý và yêu cầu về kỹ thuật của phòng thí nghiệm theo ISO 17025-2005.

Vận dụng được 10 nội dung của “Nguyên tắc thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” của Bộ y tế vào việc xây dựng và quản lý phòng kiểm nghiệm thuốc

Trình bày được các cơ chế chính và các yếu tố ảnh hưởng đến sự phân hủy của thuốc. Trình bày độ ổn định của bao bì Dược. Nêu được các phương pháp tính tuổi thọ và xác định hạn dùng của dược phẩm theo quy định của ICH và đang được sử dụng trong xét hồ sơ đăng ký thuốc.

Trình bày được các nguyên tắc và yêu cầu phân tích trong kiểm nghiệm dược liệu và các chế phẩm có nguồn gốc tự nhiên. Trình bày được các quy định và yêu cầu thiết bị, kết quả trong phân tích vết trong kiểm nghiệm dược liệu và chế phẩm có nguồn gốc tự nhiên.

Giải thích được qui trình phân tích vết: nhận mẫu, xử lý mẫu, phân tích, xử lý dữ liệu và báo cáo. Trình bày được các qui định trong xây dựng và thẩm định phương pháp phân tích vết. Giải thích được tầm quan trọng của các phương pháp cũng như kỹ thuật phân tích nhằm xác định thành phần, vết nguyên tố có trong các đối tượng mẫu môi trường như nước, không khí, đất... Đánh giá được kết quả theo quy định chung sau khi phân tích. Trình bày được kỹ thuật tách làm giàu (chiết, trao đổi ion) khi phân tích mẫu môi trường. Kiểm nghiệm nước sử dụng trong các khâu sản xuất thuốc

Về độc chất

Phân biệt được độc chất pháp y, độc chất môi trường và độc chất công nghiệp; Trình bày được các đường lối phân tích cơ bản để phân lập độc chất từ dược phẩm; mỹ phẩm; thực phẩm.

2. KỸ NĂNG VỀ CHUYÊN NGÀNH

Tổ chức được và thực hành tốt trong lĩnh vực kiểm nghiệm đối với nguyên liệu làm thuốc, các dạng thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng. Thực hiện được cách nhận biết các chất có thể gây độc trong dược phẩm, mỹ phẩm; thực phẩm.

Sử dụng thành thạo các thao tác sử dụng các dụng cụ, thiết bị cơ bản trong phòng thí nghiệm.

Kiểm nghiệm được các nguyên liệu; dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng theo tiêu chuẩn Dược Điển tham chiếu và TCCS.

Có khả năng làm việc nhóm. Phối hợp được với đồng nghiệp để tổ chức triển khai thực hiện những nhiệm vụ chuyên môn được giao và hướng dẫn, giúp đỡ cán bộ cấp dưới về chuyên môn Kiểm nghiệm – Độc chất.

Có kỹ năng tìm kiếm và thu thập tài liệu trong chuyên môn chuyên môn Kiểm nghiệm – Độc chất.

Khả năng sử dụng ngoại ngữ: tham khảo các tài liệu chuyên ngành Kiểm nghiệm – Độc chất bằng tiếng Anh (hoặc Pháp).

Khả năng sử dụng tin học:

Xử lý thông tin bằng các phần mềm chuyên dụng dành cho Kiểm nghiệm.

Ứng dụng công nghệ thông tin trong soạn thảo, trình bày văn bản, tính toán thống kê, tìm kiếm và khai thác các tài liệu chuyên ngành Kiểm nghiệm – Độc chất.

3. THÁI ĐỘ

- Trung thực, khách quan, có tinh thần nghiên cứu khoa học và ý thức tự đào tạo, luôn học tập và định hướng phát triển chuyên ngành theo quy định mới nhất .
- Kết hợp kỹ thuật hiện đại với kỹ thuật đã được chấp nhận trong công tác Kiểm tra chất lượng thuốc hầu mang lại chất lượng thuốc cho người sử dụng
- Có ý thức bảo vệ môi trường và nguồn nguyên liệu chất lượng luôn tốt để có thể phát triển sản phẩm ổn định định hướng xuất khẩu.
- Tôn trọng luật pháp, thực hiện đúng, đầy đủ nghĩa vụ và những yêu cầu nghề nghiệp.