



ประมวลการสอนรายวิชา (Course Syllabus)		วิทยาลัยเภสัชศาสตร์
รหัสวิชา	PHA 423	จำนวนหน่วยกิต 2 (2-0-4)
ชื่อวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม 2 Manufacturing Pharmacy 2	กลุ่มเรียน 01, 02
ภาคการศึกษาที่ 2		ปีการศึกษา 2568
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 4	
อาจารย์ผู้สอน	1. รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ 2. อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย 3. อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์ 4. รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน 5. ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี 6. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช 7. รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา 8. อ.ภก.วิทยา ตันติพิมล 9. ศ.(พิเศษ)ดร.ภก.จอมจัน จันทรสกุล (อาจารย์พิเศษ)	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ และ อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์	
วัน/เวลา/สถานที่สอน	วันพฤหัสบดีเวลา 10.00-12.00 น. ห้อง 4/1-503	
วิชาบังคับก่อน	PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1 PHA 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1	
วิชาบังคับร่วม	PHA 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2	
คำอธิบายรายวิชา		

หลักการและวิธีการผลิตยาปราศจากเชื้อและเภสัชภัณฑ์สูดพ่นในชั้นอุตสาหกรรม รายละเอียด วิธีการและมาตรการในการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการผลิต เช่น การทดสอบไพโรเจน การทดสอบการปราศจากเชื้อ การทดสอบการรั่ว เป็นต้น การเรียนรู้เกี่ยวกับเครื่องมือและเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยาประเภทดังกล่าว ศึกษาวิธีการเลือกใช้และข้อควรคำนึงถึงต่าง ๆ ของภาชนะที่ใช้บรรจุ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา เรียนการวางแผน การจัดระบบสถานที่ในโรงงานอุตสาหกรรมยา โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพในการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นหลัก

The principles and processes involved in producing of sterile products and pharmaceutical inhalers, including the quality assurance and quality control e.g. pyrogen test, sterility test and leak test; machinery and equipment utilized in producing these products; packaging technology, good manufacturing practice, environmental controlling and layout of the sterile premise.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs) เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาสามารถ

1. PHA423-CLO1 อธิบายข้อกำหนดของสถานที่เตรียมยาปราศจากเชื้อได้
2. PHA423-CLO2 อธิบายหลักการของการตั้งตำรับยาปราศจากเชื้อและยาสูดพ่นได้

3. PHA423-CLO3 อธิบายหน้าที่ของส่วนผสมต่าง ๆ ที่ใช้ในตำรับยาปราศจากเชื้อและยาสูดพ่นได้
4. PHA423-CLO4 อธิบายกระบวนการเตรียมยาปราศจากเชื้อและยาสูดพ่นที่มีคุณภาพสูงโดยใช้กระบวนการผลิตขั้น อุตสาหกรรมที่เหมาะสมได้
5. PHA423-CLO5 อธิบายหลักการแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตได้
6. PHA423-CLO6 อธิบายหลักการและวิธีการควบคุมคุณภาพของตำรับยาปราศจากเชื้อและยาสูดพ่นได้
7. PHA423-CLO7 อธิบายข้อกำหนดในการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาได้

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนรู้การสอน

1. นักศึกษาจะเรียนรู้จากคณาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเชี่ยวชาญในหัวข้อที่ศึกษา ลักษณะการบรรยาย ประกอบด้วยการใช้สื่อในการสอนได้แก่ สไลด์ และวิดีโอ
2. นักศึกษาสามารถทบทวนและค้นคว้าหัวข้อที่เรียนจากตำรา เอกสารคำสอน และวารสารทางวิชาการต่าง ๆ

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 90% แบ่งสอบ 2 ครั้ง

ครั้งที่ 1	สอบกลางภาค	42%
ครั้งที่ 2	สอบปลายภาค	48%
- กิจกรรมบูรณาการความรู้ 10%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. Avis KE, Lieberman HA, and Lachman. Pharmaceutical dosage forms: parenteral medications. Volume 1. 2nd ed. Revised and expanded. New York: Marcel Dekker; 1992.
2. Adejare A and Hauber MJ. Remington. The Science and Practice of Pharmacy. 23rd ed. Academic Press; 2020.
3. Nema S and Ludwig JF. Pharmaceutical dosage forms: parenteral medications. Volume 3. 3rd ed. Regulations, Validation and the future. New York: Informa Health Care; 2010.
4. Allen LV and Ansel HC. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 10th ed. New York: Wolters Kluwer; 2014.

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2

หน่วยกิต 2 (2-0-4)

ภาคการศึกษาที่ 2

ปีการศึกษา 2568

เวลาและสถานที่เรียน วันพฤหัสบดี 10.00-12.00 น. ห้อง 4/1-503

กลุ่มเรียน 01, 02

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	8 ม.ค. 69	แนะนำวิชา สถานที่ในการผลิตยาฉีด	อ.ดร.ภญ.วาสิณี ลิ้มวงศ์
2	15 ม.ค. 69	การผลิตยาฉีด	อ.ดร.ภญ.วาสิณี ลิ้มวงศ์
3	22 ม.ค. 69	น้ำที่ใช้ทางเภสัชอุตสาหกรรม	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ
4	29 ม.ค. 69	ยาฉีดและส่วนประกอบของยาฉีด	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
5	5 ก.พ. 69	การตั้งตำรับยาฉีด	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
6	12 ก.พ. 69	การควบคุมคุณภาพยาฉีด	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการักดี
7	19 ก.พ. 69	กิจกรรมบูรณาการความรู้	คณาจารย์
สอบกลางภาควันที่ 23 กุมภาพันธ์ – 6 มีนาคม 2569 (ครั้งที่ 1-6)			
8	12 มี.ค. 69	การทำให้ปราศจากเชื้อ	อ.ดร.ภญ.วาสิณี ลิ้มวงศ์
9	19 มี.ค. 69	Good Manufacturing Practices	ศ.(พิเศษ)ภก.จอมจิน จันทรสกุล อ.ดร.ภญ.วาสิณี ลิ้มวงศ์
10	26 มี.ค. 69	Good Manufacturing Practices	ศ.(พิเศษ)ภก.จอมจิน จันทรสกุล อ.ดร.ภญ.วาสิณี ลิ้มวงศ์
11	2 เม.ย. 69	Small and Large Volume Parenterals	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการักดี
12	9 เม.ย. 69	การประกันคุณภาพยาปราศจากเชื้อ	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
13	16 เม.ย. 69	Self-study	คณาจารย์
14	23 เม.ย. 69	Pharmaceutical Inhalers	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
15	30 เม.ย. 69	Pharmaceutical Packaging	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
สอบปลายภาควันที่ 5-14 พฤษภาคม 2569 (ครั้งที่ 8-15)			