



ประมวลการสอนรายวิชา	(Course syllabus)	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์
---------------------	-------------------	---------------------

รหัสวิชา	PHA522/PHM 522	จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)
----------	----------------	------------------------

ชื่อวิชา	เทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม Industrial Pharmaceutical Technology	กลุ่มเรียน 01
----------	--	---------------

ภาคการศึกษาที่	1	ปีการศึกษา 2568
----------------	---	-----------------

ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5
----------	---

อาจารย์ผู้สอน

- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช | 2. รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ |
| 3. อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย | 4. อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์ |
| 5. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ | 6. รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน |
| 7. รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตรตา | 8. อ.ภญ.ภาวนา สายชู (อาจารย์พิเศษ) |

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์ และ ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการักดี
----------------------------	--

วัน/เวลา/สถานที่สอน	วันอังคาร เวลา 8:00 – 10:00 น. ห้อง 4/1-503
---------------------	---

วิชาบังคับก่อน	PHA421/PHM 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1 PHA422/PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1
----------------	--

คำอธิบายรายวิชา

เทคนิคและกระบวนการต่าง ๆ ทางด้านเภสัชกรรมที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา เช่น การทำเพลเลต กระบวนการทำให้แห้งแบบเยือกแข็ง การวัดแรงตอก การเตรียมไลโปโซม โดยเน้นในรายละเอียดของเทคนิคเหล่านี้ในแง่มุมต่าง ๆ ได้แก่ เครื่องมือ กระบวนการดำเนินการและการนำไปประยุกต์ใช้ในทางเภสัชกรรม เทคนิคในการเลือกใช้ภาชนะบรรจุ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา การตรวจสอบกระบวนการ เทคนิคในการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรม

Various techniques and processes in pharmaceutical industry e.g. pelletization, freeze-drying process, compression force measurement, liposome preparation; comprehensive details of these techniques in various aspects including equipment, processing procedures, pharmaceutical applications; the principles of packaging technology, good manufacturing process (GMP), process validation and pharmaceutical scale up.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

PHA522/PHM522-CLO1 อธิบายหลักการและวิธีเตรียมยาในรูปแบบต่างๆ ได้ เช่น เพลลเลท

ไมโครแคปซูล การทำให้แห้งแบบแช่แข็ง และการทำแห้งแบบพ่นฝอย

PHA522/PHM522-CLO2 อธิบายหลักการทำงานของเครื่องมือผลิตยาในรูปแบบต่างๆ ในอุตสาหกรรมได้

PHA522/PHM522-CLO3 อธิบายหลักการและข้อกำหนดต่างๆ ที่ใช้ใน การควบคุมคุณภาพการผลิต

การวิจัยและพัฒนา และการวิเคราะห์ความสามารถของกระบวนการผลิตได้ เช่น

การวัดแรงตอก การวัดการละลายยา แผนการสุ่มตัวอย่าง แผนภูมิควบคุมคุณภาพ

การวิเคราะห์ความสามารถของกระบวนการ

PHA522/PHM522-CLO4 อธิบายแนวทางและมาตรฐานต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตได้

PHA522/PHM522-CLO5 อธิบายหลักการและวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตได้

PHA522/PHM522-CLO6 อธิบายหลักการและข้อกำหนดของการศึกษาความคงสภาพของยาได้

PHA522/PHM522-CLO7 อธิบายหลักการและขั้นตอนการขยายขนาดการผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้

PHA522/PHM522-CLO8 อธิบายหลักการและเครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่องได้

เนื้อหารายวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยายโดยโปรแกรม power point
2. ซักถามในชั้นเรียน

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 100% แบ่งสอบ 2 ครั้ง

ครั้งที่ 1	สอบกลางภาค	50%
ครั้งที่ 2	สอบปลายภาค	50%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และ คณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. Ghebre-Sellassie I. Pharmaceutical pelletization technology. New York: Marcel Dekker; 1989.
2. Carstensen, JT, Rhodes CT. Drug stability: principles and practices. 3rd ed. New York: Marcel Dekker; 2000.
3. Banakar UV. Pharmaceutical dissolution testing. New York: Marcel Dekker; 1991.

4. Willig SH. Good Manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer. 5th ed. New York: Marcel Dekker; 2000.
5. Berry IR, Nash RA. Pharmaceutical process validation: 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1993.
6. Alderborn G, Nystrom C. Pharmaceutical powder compaction technology. New York: Marcel Dekker; 1995.
7. Banker GS, Rhodes CT. Modern pharmaceuticals. 4th ed. New York: Marcel Dekker; 2002.
8. Brittain HG. Physical characterization of pharmaceutical solids. New York: Marcel Dekker; 1995.

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. Khar RK., Vyas SP, Ahmad FJ, Jain G.K.. The theory and practice of industrial pharmacy. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 2013.

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. Schreier H. Drug targeting technology : physical, chemical, biological methods. New York: Marcel Dekker; 2001.
2. Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME. Handbook of pharmaceutical excipients, 6th ed. Chicago: Pharmaceutical Press; 2009.

แผนการสอน

(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA522/PHM 522 เทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม

จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)

ภาคการศึกษาที่ 1

ปีการศึกษา 2568

เวลาและสถานที่เรียน วันอังคาร เวลา 8:00 – 10:00 น. ห้อง 4/1-503

กลุ่มเรียน 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	อังคาร 19 ส.ค. 68	Guideline for pharmaceutical industry	รศ.ดร.ภญ.วรัชญา ศิลาอ่อน
2	อังคาร 19 ส.ค. 68 (10:00-12:00)	Strain gage and its applications	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
3	อังคาร 26 ส.ค. 68	Fluidization and pelletization	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช
4	อังคาร 2 ก.ย. 68	Lyophilization	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
5	พฤหัสบดี 4 ก.ย. 68 ห้อง 6-604 (13:00-15:00)	Microencapsulation	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการักดี
6	อังคาร 9 ก.ย. 68	Dissolution studies, Biowaivers, Dissolution profile comparison	รศ.ดร.ภญ.วรัชญา ศิลาอ่อน
7	อังคาร 16 ก.ย. 68	Pharmaceutical scale up	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช
8	อังคาร 23 ก.ย. 68	ISO of drug manufacturing factory	อ.ภญ.ภาวนา สายชู
9	อังคาร 30 ก.ย. 68	Spray drying	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
สอบกลางภาค 6 – 10 ต.ค. 68 (ครั้งที่ 1-7)			
10	อังคาร 14 ต.ค. 68	Process validation	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
11	อังคาร 21 ต.ค. 68	Sterilization validation	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
12	อังคาร 28 ต.ค. 68	Stability evaluation & Quality control chart	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
13	อังคาร 4 พ.ย. 68	Process capability & Acceptance sampling plan	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
14	อังคาร 11 พ.ย. 68	Continuous manufacturing process technology	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
สอบปลายภาค 17 – 21 พ.ย. 68 (ครั้งที่ 8-14)			