



ประมวลการสอนรายวิชา		(COURSE SYLLABUS)	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์	
รหัสวิชา	PHA 524		จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Process Operations		กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2		ปีการศึกษา	2568
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5			
อาจารย์ผู้สอน				
1. รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน				
2. รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา				
3. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ				
4. อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์				
5. ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัมย์				
6. ภญ.ศันนงค์ ปอแก้ว				
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา		รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน และ รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา		
เวลา/สถานที่สอน	วันจันทร์ 9:00–12:00 น. ห้อง 4/1-503			
วิชาบังคับก่อน	PHA 411 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 4			
	PHA 412 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 4			
	PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1			
	PHA 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1			
	PHA 475 วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข			
วิชาบังคับร่วม	--			

คำอธิบายรายวิชา

กระบวนการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเภสัชภัณฑ์ ได้แก่ การออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อม การพัฒนากระบวนการผลิตและการขยายขนาดการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต รวมทั้งกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา

Operation in pharmaceutical manufacturing process including plant design and layout, facilities and utilities, environmental monitoring and control, process development and scale up, manufacturing process validation, laws and regulations in drug manufacture.

วัตถุประสงค์ เมื่อจบการเรียนการสอนนักศึกษาสามารถ

- อธิบายหลักการออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อมได้
- อธิบายกระบวนการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตได้

3. อธิบายกระบวนการปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้
4. อธิบายกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S และสามารถเตรียมพร้อมเพื่อรับการตรวจประเมินฯ ได้อย่างเหมาะสม

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบด้วยการใช้สื่อในการสอนได้แก่ LCD สไลด์ และ/หรือ วิดีโอ
2. อภิปรายในชั้นเรียน
3. ศึกษาทบทวนและค้นคว้าหัวข้อที่เรียนจากตำราเอกสารหลัก เอกสารคำสอน และวารสารวิชาการต่างๆ

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 90% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
 - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 36%
 - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 54%
- งานที่ได้รับมอบหมาย 5%
- การทดสอบย่อย 5%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. World Health Organization. Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles, In: Forty-eighth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO technical report series; no. 986). 2014, p. 77-136.
2. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE 009-12: Introduction, Part I, and Annexes).

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๖๗
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. Potdar M.A. Pharmaceutical Facilities: Design, Layouts and Validation 2rd ed., Hyderabad: PharmaMed Press, 2019.
2. Cole G.C. Pharmaceutical Production Facilities: Design and Applications 2rd, London: Taylor & Francis, 1998.

แผนการสอน
(Course Outline)

รหัสวิชา PHA 524 กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม

หน่วยกิต 1(1-0-2)

ภาคการศึกษาที่ 2

ปีการศึกษา 2568

เวลาและสถานที่เรียน วันจันทร์ 9:00–12:00 น. ห้อง 4/1-503

กลุ่ม 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	19 มกราคม 2569	Design of pharmaceutical manufacturing plant	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัมย์ รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศีลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
2	2 กุมภาพันธ์ 2569	HVAC, air supply system, water supply system, dust collector	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัมย์ รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศีลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
สอบกลางภาค วันที่ 23-27 กุมภาพันธ์ 2569 (ครั้งที่ 1 – 2)			
3	9 มีนาคม 2569	Change management, Deviations, CAPA, Validation master plan	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัมย์ รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศีลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
4	16 มีนาคม 2569	Commissioning, Qualification, and validation, Equipment user requirements specification documents & qualification	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัมย์ รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศีลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
5	9 มีนาคม 2569 13.00-16.00 น. ห้อง 8N-104	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรฐาน GMP PIC/S	ภญ.ศัคนางค์ ป่อแก้ว รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศีลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
สอบปลายภาค วันที่ 20 – 24 เมษายน 2569 (ครั้งที่ 3 – 5)			

หมายเหตุ : วันและเวลาสอบให้ตรวจสอบประกาศของคณะและมหาวิทยาลัยอีกครั้ง
วันและเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลงให้ติดต่ออาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา