



ประมวลการสอนรายวิชา

(Course syllabus)

วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHA 531

จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)

ชื่อวิชา เภสัชวิเคราะห์ 3 (Pharmaceutical Analysis 3)

กลุ่มเรียน 01

ภาคการศึกษาที่ 1

ปีการศึกษา 2568

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ | 2. รศ.ดร.ภัทรวัดน์ มณีวัฒนภิญโญ |
| 3. รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี | 4. ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค |
| 5. ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน | 6. ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์ |
| 7. อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ อีรชยานันท์ | 8. อ.ดร.ภก.วงศ์วิศ พานิชชนานนท์ |
| 9. อ.ภญ.พร้อมพร จำนงธนาโชติ (อาจารย์พิเศษ) | |

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน และ รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี**วัน/เวลา/สถานที่สอน** วันอังคารเวลา 13.00-15.00 น. ห้องเรียน 4-201B**วิชาบังคับก่อน** : PHA 334 เภสัชวิเคราะห์ 2**วิชาบังคับร่วม** : PHA 532 ปฏิบัติการเภสัชวิเคราะห์ 3**คำอธิบายรายวิชา**

ระบบบริหารคุณภาพทางเภสัชกรรมโดยเน้นหลักเกณฑ์ที่ดีในการควบคุมคุณภาพ ตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต จนถึงผลิตภัณฑ์; วิธีการตรวจรับรอง วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง และวิธีการสอบเทียบ และการจัดทำเอกสาร

Quality management system for pharmaceuticals emphasizing good practice in quality control from starting material, intermediate, to finished product; qualification, validation and calibration methods and documentation.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHA531-CLO1 อธิบายงานด้านคุณภาพทางเภสัชกรรม ระบบการประกันและการควบคุมคุณภาพทางเภสัชกรรม และ การจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการได้

2. PHA531-CLO2 อธิบายกระบวนการของการตรวจรับรอง วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง และวิธีการสอบเทียบ และการจัดการเอกสารด้านคุณภาพ
3. PHA531-CLO3 อธิบายการควบคุมคุณภาพสารเคมี วัตถุดิบ และ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงการควบคุมจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ ในอุตสาหกรรมยา

เนื้อหาวิชา : (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยาย 2 ชั่วโมง/สัปดาห์ รวม 30 ชั่วโมง
2. การบ้าน
3. สอบย่อยระหว่างเรียน
4. วิชานี้มีการใช้วัดกรรมในกิจกรรมการเรียนการสอนและการประเมินผล
5. <https://rsucyber.rsu.ac.th/course/view.php?id=707>

การวัดและประเมินผล

- สอบข้อเขียน 90% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
 - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 45%
 - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 45%
- ทดสอบย่อย 5%
- รายงาน 5%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ : กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. The United States Pharmacopeia 37th revision. (2009) The National Formulary 32nd ed. Asian Edition, United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD.
2. ICH Q2A guideline. (October 1994) "Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology".
3. ICH Q2B guideline. (November 1996) "Validation of Analytical Procedure: Methodology".
4. ASEAN Harmonization on Pharmaceutical Registration. "ASEAN Analytical Validation Guideline" (กันยายน ๒๕๔๙) จัดทำโดย กลุ่มต่างประเทศและกำกับดูแลยาที่ใช้วิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

5. British Pharmacopoeia. (2014) Stationery Office Books.
6. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA 531 เกสซ์วิเคราะห์ 3 จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)
 ภาควิชาการศึกษาศาสตร์ 1 ปีการศึกษา 2568
 เวลาและสถานที่เรียน วันอังคารเวลา 13.00-15.00 น. ห้องเรียน 4-201B กลุ่มเรียน 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	19 สิงหาคม 2568	คุณภาพที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตยา	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
2	26 สิงหาคม 2568	ระบบคุณภาพในการผลิตเภสัชภัณฑ์	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
3	28 สิงหาคม 2568 พ. 13.00-15.00 ห้อง 6-604	คุณภาพของการจัดการเอกสาร ข้อกำหนดของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
4	2 กันยายน 2568	รูปแบบใบรับรองที่เกี่ยวข้องในทางเภสัชกรรม	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
5	9 กันยายน 2568	กระบวนการตรวจรับรองคุณภาพสถานที่และเครื่องมือ วิเคราะห์	รศ.ดร.ภท.พัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ
6	16 กันยายน 2568	เทคนิควิธีการสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือ	รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
7	23 กันยายน 2568	แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพ และ การจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการ	ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์
8	24 กันยายน 2568 พ. 14.00-16.00 4/2-202 ห้องแล็บเคมี	การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 1	อ.ดร.ภก.วงศ์วิศ พานิชชนานนท์
9	30 กันยายน 2568	การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 2	อ.ดร.ภก.วงศ์วิศ พานิชชนานนท์
สอบกลางภาควันที่ 6 – 10 ตุลาคม 2568 (ครั้งที่ 1-7)			
10	14 ตุลาคม 2568	การควบคุมคุณภาพสารเคมี (volumetric solution, test solution) และ วัตถุดิบทางยา	อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ ธีรชยานนท์
11	21 ตุลาคม 2568	การควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์	ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค
12	28 ตุลาคม 2568	การควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้นถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 1	ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
13	4 พฤศจิกายน 2568	การควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้นถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 2	ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
14	11 พฤศจิกายน 2568	การควบคุมคุณภาพในอุตสาหกรรมยา	อ.ภญ.พร้อมพร จำนงนาโชติ/ ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
15	12 พฤศจิกายน 2568	ศึกษาด้วยตนเอง	คณาจารย์
สอบปลายภาควันที่ 17 – 21 พฤศจิกายน 2568 (ครั้งที่ 8-14)			