



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS)		วิทยาลัยเภสัชศาสตร์	
รหัสวิชา	PHM 524	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	หน่วยดำเนินการทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Unit 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 จิรรัศม์			
6. ภญ.ศัคนางค์ ปอแก้ว			
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา และ รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน		
เวลา/สถานที่สอน	วันจันทร์ 9:00–12:00 น. ห้อง 4/1-503		
วิชาบังคับก่อน	PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3		
	PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3		
	PHM 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1		
	PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1		
วิชาบังคับร่วม	--		
คำอธิบายรายวิชา			

หลักการของหน่วยการดำเนินการต่าง ๆ และการนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ โดยศึกษา รายละเอียดของกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

Principle of unit operation and its application in pharmaceutical products, various processes in pharmaceutical manufacture.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs) เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

PHR524-CLO1 อธิบายแนวทางการออกแบบโรงงานและการวางผังโรงงานได้

PHR524-CLO2 อธิบายลักษณะของระบบสาธารณูปโภคและการกำจัดของเสียในโรงงาน

PHR524-CLO3 อธิบายหลักการและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง การสอบเทียบ ในกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาได้

PHR524-CLO4 อธิบายแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S ได้

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบด้วยการใช้สื่อในการสอนได้แก่ LCD สไลด์ และ/หรือ วีดีโอ
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 คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

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

แผนการสอน
(Course Outline)

รหัสวิชา PHM 524 หน่วยดำเนินการทางเภสัชกรรม

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 จิรรัศมี รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน 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 จิรรัศมี รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน 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 จิรรัศมี รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน 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 จิรรัศมี รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน 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 ปอแก้ว รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน 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