



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHM 525	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	การพัฒนารูปแบบยาเตรียม Dosage Form Development	กลุ่ม	01

ภาคการศึกษาที่ 2 ปีการศึกษา 2568

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
2. รศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล
3. รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน
4. รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
5. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ
6. อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
7. ภญ.กุลภา จิรากร
8. ภญ.พัชรา คูศิริตระการ

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ และ รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา

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

วิชาบังคับก่อน PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3
PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3
PHM 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2
PHM 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2

วิชาบังคับร่วม -

คำอธิบายรายวิชา

การพัฒนารูปแบบยาเตรียมชนิดต่างๆ ในทางเภสัชกรรม ได้แก่ รูปแบบยาที่เป็นของแข็ง ของเหลว ยาฉีดและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ กระบวนการผลิตยาตั้งแต่จุดเริ่มต้น ขั้นตอนก่อนการตั้งตำรับยาและการตั้งตำรับยาจนถึงจุดสุดท้าย การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์

Development of Pharmaceutical dosage forms including solid, lipid, parenteral and miscellaneous preparations; knowledge of drug manufacturing processes from the starting point, preformulation and formulation to the end point of product evaluation.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHM525-CLO1 อธิบายหลักการของระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาได้

2. PHM525-CLO2 อธิบายและปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านคุณภาพได้
3. PHM525-CLO3 อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดที่ใช้อ้างอิงในการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์
4. PHM525-CLO4 อธิบายหลักการและปัจจัยที่มีผลต่อการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรมได้

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

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

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 95% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 57%
ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 38%
- งานที่ได้รับมอบหมายหรือการทดสอบย่อย 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 009-16: Introduction, Part I, and Annexes).

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๖๗
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Quality System Q10.

2. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification, Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation.
3. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Quality Risk Management Q9.
4. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Development Q8(R2).

แผนการสอน
(Course Outline)

รหัสวิชา PHM 525 การพัฒนารูปแบบยาเตรียม

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	16 กุมภาพันธ์ 2569	Good documentation practice and document control Data integrity Part I	ภญ.กุลภา จิรากร ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
2	16 กุมภาพันธ์ 2569 13:00 – 16:00 ห้อง 8N-104	PART I: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: a minimal (baseline) approach to pharmaceutical product development	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
3	23 กุมภาพันธ์ 2569	Data Integrity part II Computer system validation	ภญ.กุลภา จิรากร ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
สอบกลางภาค วันที่ 2-6 มีนาคม 2569 (ครั้งที่ 1 – 3)			
4	16 มีนาคม 2569 13:00 – 16:00 ห้อง 8N-104	Quality Management Review: QMR and Quality Product Review: PQR	ภญ.พัชรา คูศิริตระการ ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
5	23 มีนาคม 2569 13:00 – 16:00 ห้อง 8N-104	PART II: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: an enhanced, quality by design (QbD) approach to pharmaceutical product development	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช รศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล
สอบปลายภาค 20 – 24 เมษายน 2569 (ครั้งที่ 4 – 5)			