ประมวลการสอนรายวิชา **(Course Syllabus)** **วิทยาลัยเภสัชศาสตร์**

รหัสวิชา PHM 423/PHA 423 **จำนวนหน่วยกิต** 2 (2-0-4)

ชื่อวิชา เภสัชอุตสาหกรรม 2 **กลุ่มเรียน** 01, 02
Manufacturing Pharmacy 2

ภาคการศึกษาที่ 2 **ปีการศึกษา** 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 4

อาจารย์ผู้สอน 1. รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
2. อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
3. อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์
4. ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
5. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ
6. ศ.(พิเศษ)ดร.ภก.จอมจิน จันทรสกุล (อาจารย์พิเศษ)

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ และ อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันพฤหัสบดีเวลา 10.00-12.00 น. ห้อง 4/1-503

วิชาบังคับก่อน PHM 421/PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1
PHM 422/PHA 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

วิชาบังคับร่วม PHM 424/PHA 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2

คำอธิบายรายวิชา

หลักการและวิธีการผลิตยาปราศจากเชื้อและเภสัชภัณฑ์สูดพ่นในขั้นอุตสาหกรรม รายละเอียด วิธีการและมาตรการในการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการผลิต เช่น การทดสอบไพโรเจน การทดสอบการปราศจากเชื้อ การทดสอบการรั่ว เป็นต้น การเรียนรู้เกี่ยวกับเครื่องมือและเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยาประเภทดังกล่าว ศึกษาวิธีการเลือกใช้และข้อควรคำนึงถึงต่าง ๆ ของภาชนะที่ใช้บรรจุ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา เรียนการวางแผน การจัดระบบสถานที่ในโรงงานอุตสาหกรรมยา โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพในการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นหลัก

The principles and processes involved in producing of sterile products and pharmaceutical inhalers, including the quality assurance and quality control e.g. pyrogen test, sterility test and leak test; machinery and equipment utilized in producing these products; packaging technology, good manufacturing practice, environmental controlling and layout of the sterile premise.

วัตถุประสงค์ หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถอธิบาย

1. หน้าที่ของส่วนผสมต่าง ๆ ที่ใช้ในตำรับยาปราศจากเชื้อและยาอัดพ่น

2. วิธีการเตรียมยาปราศจากเชื้อและยาอัดพ่นที่มีคุณภาพสูงโดยใช้กระบวนการผลิตขั้นอุตสาหกรรมที่เหมาะสม และสามารถแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต
3. วิธีการควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น
4. หลักการของการตั้งตำรับยาปราศจากเชื้อและยาอัดพ่น
5. หลักการออกแบบสถานที่และควบคุมสภาพแวดล้อมของโรงงานผลิตยาในแง่ของการผลิตยาปราศจากเชื้อและยาอัดพ่น

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. นักศึกษาจะเรียนรู้จากคณาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเชี่ยวชาญในหัวข้อที่ศึกษา ลักษณะการบรรยายประกอบด้วยการใช้สื่อในการสอนได้แก่ สไลด์ และวิดีโอ
2. นักศึกษาสามารถทบทวนและค้นคว้าหัวข้อที่เรียนจากตำรา เอกสารคำสอน และวารสารทางวิชาการต่าง ๆ

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 100% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
  ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 46%
  ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 54%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. Avis KE, Lieberman HA, and Lachman. Pharmaceutical dosage forms: parenteral medications. Volume 1. 2nd ed. Revised and expanded. New York: Marcel Dekker; 1992.
2. Troy D and Hauber MJ. Remington. The Science and Practice of Pharmacy. 21st ed. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins; 2005.
3. Nema S and Ludwig JF. Pharmaceutical dosage forms: parenteral medications. Volume 3. 3rd ed. Regulations, Validation and the future. New York: Informa Health Care; 2010.
4. Allen LV and Ansel HC. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 10th ed. New York: Wolters Khuwer; 2014.

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน

(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHM 423/PHA 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2 **หน่วยกิต** 2 (2-0-4)

ภาคการศึกษาที่ 2 **ปีการศึกษา** 2566

เวลาและสถานที่เรียน วันพฤหัสบดี 10.00-12.00 น. ห้อง 4/1-503 **กลุ่มเรียน** 01, 02

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	4 ม.ค. 67	แนะนำวิชา สถานที่ในการผลิตยาฉีด	อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์
2	11 ม.ค. 67	การผลิตยาฉีด	อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์
3	18 ม.ค. 67	ยาฉีดและส่วนประกอบของยาฉีด	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
4	25 ม.ค. 67	การตั้งตำรับยาฉีด	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
5	1 ก.พ. 67	น้ำที่ใช้ทางเภสัชอุตสาหกรรม	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ
6	8 ก.พ. 67	การทำให้ปราศจากเชื้อ	อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์
7	15 ก.พ. 67	Small and Large Volume Parenterals	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
สอบกลางภาควันที่ 19 กุมภาพันธ์ – 1 มีนาคม 2567 (ครั้งที่ 1-6)			
8	7 มี.ค. 67	Good Manufacturing Practices	ศ.(พิเศษ)ภก.จอมจิน จันทรสกุล
9	14 มี.ค. 67	Good Manufacturing Practices	ศ.(พิเศษ)ภก.จอมจิน จันทรสกุล
10	21 มี.ค. 67	การควบคุมคุณภาพยาฉีด	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
11	28 มี.ค. 67	การประกันคุณภาพยาปราศจากเชื้อ	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
12	4 เม.ย. 67	Pharmaceutical Inhalers	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
13	11 เม.ย. 67	Pharmaceutical Packaging	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
14	18 เม.ย. 67	Self-study	คณาจารย์
15	25 เม.ย. 67	Self-study	คณาจารย์
สอบปลายภาควันที่ 29 เมษายน –9 พฤษภาคม 2567 (ครั้งที่ 7-13)			