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

รหัสวิชา PHM 424/PHA 424 **จำนวนหน่วยกิต** 1(0-3-2)

ชื่อวิชา ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2 **กลุ่มเรียน** 11

Manufacturing Pharmacy Laboratory 2

ภาคการศึกษาที่ 2 **ปีการศึกษา** 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 4

อาจารย์ผู้สอน

1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
2. รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
3. อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
4. รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน
5. อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์
6. ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
7. ผศ.ดร.ภก.เอกพล ลิ้มพงษา
8. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ
9. รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
10. อ.ภก.วิทยา ตันติพิมล

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน และ รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ

วัน/เวลา/สถานที่สอน กลุ่มเรียน 11 วันพฤหัสบดี เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม

กลุ่มเรียน 12 วันศุกร์ เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม

วิชาบังคับก่อน PHM 421/PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1

PHM 422/PHA 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

วิชาบังคับร่วม PHM 423/PHA 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2

คำอธิบายรายวิชา

ฝึกฝนการใช้เครื่องมือและเครื่องจักรในระดับอุตสาหกรรมที่ใช้ในการผลิตยาปราศจากเชื้อ ได้แก่ยาฉีดปริมาตรน้อย และยาฉีดปริมาตรมาก กรรมวิธีต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของยาเตรียมรูปแบบต่าง ๆ ที่ผลิตขึ้น

Manufacturing of sterile dosage forms including small and large volume parenterals by machinery, equipment utilized in industrial scale; the quality control processes of these dosage forms

วัตถุประสงค์ หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายหลักการเตรียมสถานที่ที่ใช้เตรียมยาปราศจากเชื้อ
2. เตรียมยาเตรียมปราศจากเชื้อด้วยวิธีการและเทคนิคที่ถูกต้อง
3. แก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตยาเตรียมปราศจากเชื้อ
4. ควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นและยาอัดพ่น

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. นักศึกษามีโอกาสเรียนรู้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตยา และการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อในขั้นอุตสาหกรรม จากการลงมือผลิตยาโดยใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้จริงในโรงงานผลิตยา

2. หลังจากจบการปฏิบัติการทุกครั้งนักศึกษาต้องส่งรายงาน และต้องรายงานหน้าชั้นเพื่อเปิดโอกาสให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้และความคิดเห็นในผลของปฏิบัติการ

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 60% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
  - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 30%
  - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 30%
- นำเสนอผลงานหน้าชั้น 20%
- รายงานปฏิบัติการ 10%
- การทดสอบย่อย 10%
- 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)

ชื่อวิชา รหัสวิชา PHM/PHA 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2 **หน่วยกิต** 1(0-3-2)

ภาคการศึกษาที่ 2 **ปีการศึกษา** 2566

เวลาและสถานที่เรียน กลุ่มเรียน 11 วันพฤหัสบดี เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม
กลุ่มเรียน 12 วันศุกร์ เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อ	อาจารย์ผู้สอน
1	4 ม.ค. 67 5 ม.ค. 67	แนะนำเครื่องมือและ aseptic techniques	คณาจารย์
2	11 ม.ค. 67 12 ม.ค. 67	การทดสอบความสะอาดของสถานที่ที่ใช้ในการเตรียมยาปราศจากเชื้อด้วยวิธีวาง plate	รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน และคณาจารย์
3	18 ม.ค. 67 19 ม.ค. 67	การเตรียมยาฉีดปริมาตรน้อยบรรจุใน ampul - เตรียม Sterile Water For Injection	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ และคณาจารย์
4	25 ม.ค. 67 26 ม.ค. 67	การเตรียมยาฉีดปริมาตรน้อยบรรจุใน vial -เตรียม Thiamine Hydrochloride Injection	อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์ และคณาจารย์
5	1 ก.พ. 67 2 ก.พ. 67	การเตรียมยาฉีดปริมาตรมาก -เตรียม Sodium Chloride Injection	อ.ภก.วิทยา ตันติพิมล และคณาจารย์
6*	8 ก.พ. 67 9 ก.พ. 67	การเตรียม Powder for Injection โดยใช้วิธี lyophilization	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี และคณาจารย์
7	15 ก.พ. 67 16 ก.พ. 67	อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 2-4	คณาจารย์
สอบกลางภาควันที่ 19 กุมภาพันธ์ – 1 มีนาคม 2567 (ครั้งที่ 1-4)			
8	7 มี.ค. 67 8 มี.ค. 67	Sterility Test	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย และคณาจารย์
9	14 มี.ค. 67 15 มี.ค. 67	Film Coating	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย และคณาจารย์
10	21 มี.ค. 67 22 มี.ค. 67	นำเสนอการพัฒนาตำรับยาฉีด 1	คณาจารย์
11	28 มี.ค. 67 29 มี.ค. 67	นำเสนอการพัฒนาตำรับยาฉีด 2	คณาจารย์
12	4 เม.ย. 67 5 เม.ย. 67	นำเสนอการพัฒนาตำรับยาฉีด 3 Self-study	คณาจารย์
13	11เม.ย. 67 12 เม.ย. 67	Self-study นำเสนอการพัฒนาตำรับยาฉีด 3	คณาจารย์
14	18 เม.ย. 67 19 เม.ย. 67	อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 5-6	คณาจารย์
15	25 เม.ย. 67 26 เม.ย. 67	อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 8-9	คณาจารย์
สอบปลายภาควันที่ 29 เมษายน -9 พฤษภาคม 2567 (ครั้งที่ 5-6, 8-9)			

* การเรียนการสอน และการสอบเป็นภาษาอังกฤษ