

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

รหัสวิชา	PHA 425	จำนวนหน่วยกิต 1(0-3-2)
ชื่อวิชา	ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรมสำหรับการบริหารทางเภสัชกรรม Manufacturing Pharmacy Laboratory for Pharmaceutical Care	กลุ่มเรียน 11
ภาคการศึกษาที่ 2		ปีการศึกษา 2567
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 4	

**อาจารย์ผู้สอน**

- |                               |                                  |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช     | 2. รศ.ดร.ภก.เพ็ชรกิจ แดงประเสริฐ |
| 3. อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย   | 4. รศ.ดร.ภญ.วริชฎา ศีลาอ่อน      |
| 5. อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์     | 6. ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี    |
| 7. รศ.ดร.ภก.เอกพล ลิ้มพงษา    | 8. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ       |
| 9. รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตรตา | 10. อ.ภก.วิทยา ตันติพิมล         |

**อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา** รศ.ดร.ภญ.วริชฎา ศีลาอ่อน และ รศ.ดร.ภก.เพ็ชรกิจ แดงประเสริฐ**วัน/เวลา/สถานที่สอน** กลุ่มเรียน 11 วันอังคาร เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม  
กลุ่มเรียน 12 วันศุกร์ เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม**วิชาบังคับก่อน** PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1**วิชาบังคับร่วม** PHA 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2**คำอธิบายรายวิชา**

ฝึกฝนการใช้เครื่องมือและเครื่องจักรในระดับอุตสาหกรรมที่ใช้ในการผลิตยาปราศจากเชื้อ ได้แก่ ยาฉีด ปริมาณน้อย และยาฉีดปริมาณมาก และที่ใช้ในการผลิตยาในรูปแบบของแข็ง ได้แก่ ยาเม็ดและแคปซูล กรรมวิธีต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของยาเตรียมรูปแบบต่าง ๆ ที่ผลิตขึ้น

Manufacturing of sterile dosage forms i.e. small and large volume parenteral products and manufacturing of solid dosage forms i.e. compressed tablets and capsules by machinery, equipment utilized in industrial scale; the quality control processes of these dosage forms

**ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)** เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้วนักศึกษา ที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาสามารถ

1. PHA425-CLO1 เตรียมยาเม็ด แคปซูล ยาฉีดปริมาณน้อย และยาฉีดปริมาณมากที่มีคุณภาพสูงโดยใช้ กระบวนการผลิตขั้นอุตสาหกรรมที่เหมาะสม และสามารถแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการ ผลิตได้
2. PHA425-CLO2 ควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

## เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

### กิจกรรมการเรียนการสอน

1. นักศึกษามีโอกาสเรียนรู้เกี่ยวกับกระบวนการผลิตยา และการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อในขั้นอุตสาหกรรม จากการลงมือผลิตยาโดยใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้จริงในโรงงานผลิตยา
2. หลังจากจบการปฏิบัติการทุกครั้งนักศึกษาต้องส่งรายงาน และต้องรายงานหน้าชั้นเพื่อเปิดโอกาสให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้และความคิดเห็นในผลของปฏิบัติการ

### การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 60% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
  - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 27%
  - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 33%
- 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. 2<sup>nd</sup> ed. Revised and expanded. New York: Marcel Dekker; 1992.
2. Troy D and Hauber MJ. Remington. The Science and Practice of Pharmacy. 21<sup>st</sup> ed. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins; 2005.
3. Nema S and Ludwig JF. Pharmaceutical dosage forms: parenteral medications. Volume 3. 3<sup>rd</sup> 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. 10<sup>th</sup> ed. New York: Wolters Kluwer; 2014.

### เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

### เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

**แผนการสอน**  
**(Course outline)**

ชื่อวิชา รหัสวิชา PHA 425 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรมสำหรับการบริหารทางเภสัชกรรม หน่วยกิต 1(0-3-2)

ภาคการศึกษาที่ 2

ปีการศึกษา 2567

เวลาและสถานที่เรียน กลุ่มเรียน 11 วันอังคาร เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม

กลุ่มเรียน 12 วันศุกร์ เวลา 13.00-16.00 น. ห้องปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อ	อาจารย์ผู้สอน
1	7 ม.ค. 68 10 ม.ค. 68	แนะนำเครื่องมือและ aseptic techniques แนะนำเครื่องมือและ aseptic techniques	คณาจารย์
2	14 ม.ค. 68 17 ม.ค. 68	การทดสอบความสะอาดของสถานที่ที่ใช้ในการ เตรียมยาปราศจากเชื้อด้วยวิธีวาง plate	รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศิลาออน และคณาจารย์
3	21 ม.ค. 68 24 ม.ค. 68	การเตรียมยาฉีดปริมาตรน้อยบรรจุใน ampul - เตรียม Sterile Water For Injection	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ และคณาจารย์
4	28 ม.ค. 68 31 ม.ค. 68	การเตรียมยาฉีดปริมาตรน้อยบรรจุใน vial -เตรียม Thiamine Hydrochloride Injection	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์ และคณาจารย์
5	4 ก.พ. 68 7 ก.พ. 68	การเตรียมยาฉีดปริมาตรมาก -เตรียม Sodium Chloride Injection	อ.ภก.วิทยา ตันติพิมล และคณาจารย์
6*	11 ก.พ. 68 14 ก.พ. 68	การเตรียม Powder for Injection โดยใช้วิธี lyophilization	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร ทริการักดี และคณาจารย์
7	18 ก.พ. 68 21 ก.พ. 68	อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 2-4	คณาจารย์
<b>สอบกลางภาควันที่ 24 กุมภาพันธ์ – 7 มีนาคม 2568 (ครั้งที่ 1-4)</b>			
8	11 มี.ค. 68 14 มี.ค. 68	การประกอบเครื่องตอกยาเม็ดและการเตรียม แกรนูลด้วยวิธี wet granulation	รศ.ดร.ภก.เพ็ญริจ แดงประเสริฐ และคณาจารย์
9	18 มี.ค. 68 21 มี.ค. 68	การตอกยาเม็ดและประเมินผลยาเม็ด	คณาจารย์
10	25 มี.ค. 68 28 มี.ค. 68	การเตรียมยาเม็ดด้วยวิธี direct compression	รศ.ดร.ภก.เพ็ญริจ แดงประเสริฐ และคณาจารย์
11	1 เม.ย. 68 4 เม.ย. 68	การเตรียมยาในรูปแบบแคปซูล	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตรตาและคณาจารย์
12	8 เม.ย. 68 11 เม.ย. 68	นำเสนอการตั้งตำรับยาฉีด	คณาจารย์

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อ	อาจารย์ผู้สอน
13	15 เม.ย. 68 18 เม.ย. 68	Self-study อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 5-6	คณาจารย์
14	22 เม.ย. 68 25 เม.ย. 68	อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 5-6 อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 8-11	คณาจารย์
15	29 เม.ย. 68 2 พ.ค. 68	อภิปรายผลการทดลองครั้งที่ 8-11 Self-study	คณาจารย์
<b>สอบปลายภาควันที่ 6 -16 พฤษภาคม 2568 (ครั้งที่ 5-6, 8-11)</b>			

\* การเรียนการสอน และการสอบเป็นภาษาอังกฤษ