



ประมวลการสอนรายวิชา (Course syllabus) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHM 421	จำนวนหน่วยกิต 2 (2-0-4)
ชื่อวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม 1 Manufacturing Pharmacy 1	กลุ่มเรียน 01, 02
ภาคการศึกษาที่	1	ปีการศึกษา 2566
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 4	
อาจารย์ผู้สอน		

1. รศ.ดร.ภก.เพ็ญกรกิจ แต่งประเสริฐ
2. อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
3. อ.ดร.ภญ.วาสนีย์ ลิ้มวงศ์
4. ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
5. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา รศ.ดร.ภก.เพ็ญกรกิจ แต่งประเสริฐ และ ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช

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

วิชาบังคับก่อน PHM 354 ชีวเภสัชกรรม

วิชาบังคับร่วม PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

คำอธิบายรายวิชา

หลักการและวิธีการผลิตยาสำเร็จรูปในรูปลักษณะของยาเม็ด ยาเม็ดเคลือบน้ำตาลและฟิล์ม ยาเม็ดออกฤทธิ์นานและแคปซูล ซึ่งรวมไปถึงรายละเอียด วิธีการ และมาตรการในการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการผลิต ทั้งในระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตลอดจนวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตด้วย นอกจากนี้นักศึกษาจะได้เรียนรู้เกี่ยวกับเครื่องมือและเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยาในรูปแบบดังกล่าวในชั้นอุตสาหกรรม เป็นต้นว่าชิ้นส่วนต่าง ๆ ของเครื่องจักร วิธีการใช้และการบำรุงรักษา ศึกษาถึงปัญหาขั้นมูลฐานที่เกิดขึ้นในระหว่างการผลิตและเทคนิคการแก้ไขปัญหาเหล่านั้น ศึกษาถึงวิธีการในการบรรจุและรูปแบบของภาชนะที่ใช้ให้มีความเหมาะสมและสามารถเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

The theories and processes involved in producing various pharmaceutical solid dosage forms in the manufacturing scale, e.g. compressed tablets, sugars and film coated tablets, sustained release tablets and capsules, including the criteria of in-process control, finished product control, general considerations of raw materials used; the aspects of manufacturing problems; problem solving; packaging.

วัตถุประสงค์ หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายหน้าที่ของส่วนผสมต่าง ๆ ที่ใช้ในตำรับยาเม็ด และแคปซูล
2. เตรียมยาเม็ดและแคปซูลที่มีคุณภาพสูงโดยใช้กระบวนการผลิตชั้นอุตสาหกรรมที่เหมาะสม และสามารถแก้ไขปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต
3. ควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น
4. อธิบายหลักการของการตั้งตำรับยาเม็ดและแคปซูล
5. อธิบายหลักการของไมโครเอนแคปซูเลชันและระบบนำส่งยาชนิดต่าง ๆ

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยายโดยใช้ power point presentation
2. ซักถามในชั้นเรียน

#### การประเมินผล

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

**หมายเหตุ** กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

#### ตำราและเอกสารหลัก

1. Augsburger LL, Hoag SW. Pharmaceutical dosage forms: tablets. Volume 1. Unit operations and mechanical properties. 3<sup>rd</sup> ed. New York: Informa Healthcare; 2008.
2. Augsburger LL, Hoag SW. Pharmaceutical dosage forms: tablets. Volume 2. Rational Design and Formulation. 3<sup>rd</sup> ed. New York: Informa Healthcare; 2008.
3. Augsburger LL, Hoag SW. Pharmaceutical dosage forms: tablets. Volume 3. Manufacture and Process Control. 3<sup>rd</sup> ed. New York: Informa Healthcare; 2008.

#### เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. Khar RK., Vyas SP, Ahmad FJ, Jain G.K.. The theory and practice of industrial pharmacy. 4<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 2013.

#### เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME. Handbook of pharmaceutical excipients, 6<sup>th</sup> ed. Chicago: Pharmaceutical Press; 2009.

**แผนการสอน**  
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา	PHM 421 เกษษัตรากรรม 1	จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)
ภาคการศึกษาที่	1	ปีการศึกษา 2566
เวลาและสถานที่เรียน	วัน ศุกร์ เวลา 10.00 – 12.00 น. ห้อง 4/1-503	กลุ่มเรียน 01, 02

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	18 ส.ค. 66 (8.00-10.00 น.)	ยาเม็ดและส่วนประกอบของยาเม็ด	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ
2	25 ส.ค. 66	ยาเม็ดและส่วนประกอบของยาเม็ด	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ
3	1 ก.ย. 66	กรรมวิธีในการผลิตยาเม็ด	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร ทริการภักดี
4	8 ก.ย. 66	เครื่องตอกยาเม็ด ปัญหาในการผลิตยาเม็ดและการแก้ไข	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
5	15 ก.ย. 66	การควบคุมคุณภาพยาเม็ดและแคปซูล	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
6	22 ก.ย. 66	ขั้นตอนก่อนการตั้งตำรับและการตั้งตำรับยาเม็ด	รศ.ดร.ภก.เพ็ญริจ แดงประเสริฐ
7	29 ก.ย. 66	แคปซูล	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
สอบกลางภาควันที่ 2 – 13 ตุลาคม 2566 (ครั้งที่ 1-7)			
8	20 ต.ค. 66	หน่วยดำเนินการผลิต : การลดขนาด การผสม	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
9	27 ต.ค. 66	หน่วยดำเนินการผลิต : การทำให้แห้ง	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
10	3 พ.ย. 66	หน่วยดำเนินการผลิต : การตอกอัด	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
11	10 พ.ย. 66	การเคลือบน้ำตาลยาเม็ด	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์
12	17 พ.ย. 66	การเคลือบฟิล์มยาเม็ด	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย
13	24 พ.ย. 66	ยาเม็ดรูปแบบพิเศษ	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ
14	1 ธ.ค. 66	ระบบนำส่งยาชนิดที่มีควบคุมการนำส่ง	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ
15	8 ธ.ค. 66	Self-study	คณาจารย์
สอบปลายภาควันที่ 12 – 21 ธันวาคม 2566 (ครั้งที่ 8-14)			