



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHA 524	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Process Operations	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2566
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

1. ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
2. เภสัชกรผู้ชำนาญการจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศีลาอ่อน และ รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา

เวลา/สถานที่สอน วันจันทร์ 9:00-12:00 น. ห้อง 4-201-B

- วิชาบังคับก่อน
- PHA 411 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 4
 - PHA 412 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 4
 - PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1
 - PHA 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1
 - PHA 475 วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

วิชาบังคับร่วม --

คำอธิบายรายวิชา

กระบวนการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเภสัชภัณฑ์ ได้แก่ การออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อม การพัฒนากระบวนการผลิตและการขยายขนาดการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต รวมทั้งกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา

Operation in pharmaceutical manufacturing process including plant design and layout, facilities and utilities, environmental monitoring and control, process development and scale up, manufacturing process validation, laws and regulations in drug manufacture.

วัตถุประสงค์ เมื่อจบการเรียนการสอนนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายหลักการออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อมได้
2. อธิบายกระบวนการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตได้
3. อธิบายกระบวนการปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้
4. อธิบายกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S และสามารถเตรียมพร้อมเพื่อรับการตรวจประเมินฯ ได้อย่างเหมาะสม

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบด้วยการใช้สื่อในการสอนได้แก่ LCD สไลด์ และ/หรือ วีดีโอ
2. อภิปรายในชั้นเรียน
3. ศึกษาทบทวนและค้นคว้าหัวข้อที่เรียนจากตำราเอกสารหลัก เอกสารคำสอน และวารสารวิชาการต่างๆ

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 95% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
 - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 38%
 - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 57%
- 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 009-12: Introduction, Part I, and Annexes).

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๙
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. Potdar M.A. Pharmaceutical Facilities: Design, Layouts and Validation 2rd ed., Hyderabad: PharmaMed Press, 2019.
2. Cole G.C. Pharmaceutical Production Facilities: Design and Applications 2rd, London: Taylor & Francis, 1998.

แผนการสอน
(Course Outline)

รหัสวิชา PHA 524	ชื่อวิชา กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม	หน่วยกิต	1(1-0-2)
ภาคการศึกษาที่ 2		ปีการศึกษา	2566
เวลาและสถานที่เรียน	วันจันทร์ 9:00–12:00 น. ห้อง 4-201-B	กลุ่ม	01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	8 มกราคม 2567	Design of pharmaceutical manufacturing plant	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
2	22 มกราคม 2567	HVAC, air supply system, water supply system, dust collector	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
สอบกลางภาค วันที่ 27 กุมภาพันธ์ – 1 มีนาคม 2567			
3	4 มีนาคม 2567	Change management, Deviations, CAPA	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
4	4 มีนาคม 2567 13:00 – 16:00	Commissioning, Qualification, and validation: Validation master plan, Equipment user requirements specification documents & qualification	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
5	1 เมษายน 2567	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S	เภสัชกรผู้อำนวยการจาก สำนักยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
สอบปลายภาค วันที่ 22 – 26 เมษายน 2567			

หมายเหตุ : วันและเวลาสอบให้ตรวจสอบประกาศของคณะและมหาวิทยาลัยอีกครั้ง
วันและเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลงให้ติดต่ออาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาอีกครั้ง