



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHA 524	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Process Operations	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2567
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

1. ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัมย์
2. ภญ. ศักดิ์นางค์ ปอแก้ว

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศีลาอ่อน และ รศ.ดร.ภก.กัมปนาท ทวลบุตตา

เวลา/สถานที่สอน วันจันทร์ 9:00–12:00 น. ห้อง 8N-101

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 ระบบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม 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.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs) เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว

นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

PHA524-CLO1 อธิบายแนวทางการออกแบบโรงงานและการวางผังโรงงานได้

PHA524-CLO2 อธิบายลักษณะของระบบสาธารณสุขและกำจัดการกำจัดของเสียในโรงงาน

PHA524-CLO3 อธิบายหลักการและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง การสอบเทียบในกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาได้

PHA524-CLO4 อธิบายแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S ได้

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบด้วยการใช้สื่อในการสอนได้แก่ LCD สไลด์ และ/หรือ วิดีโอ
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. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

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

แผนการสอน
(Course Outline)

รหัสวิชา PHA 524	ชื่อวิชา กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม	หน่วยกิต	1(1-0-2)
ภาคการศึกษาที่ 2		ปีการศึกษา	2567
เวลาและสถานที่เรียน	วันจันทร์ 9:00-12:00 น. ห้อง 8N-101	กลุ่ม	01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	13 มกราคม 2568	Design of pharmaceutical manufacturing plant	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
2	3 กุมภาพันธ์ 2568	HVAC, air supply system, water supply system, dust collector	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
สอบกลางภาค วันที่ 24-28 กุมภาพันธ์ 2568			
3	3 มีนาคม 2568	Change management, Deviations, CAPA, Validation master plan	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
4	10 มีนาคม 2568	Commissioning, Qualification, and validation, Equipment user requirements specification documents & qualification	ดร.ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
5	10 มีนาคม 2568 13.00-16.00 น.	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรฐาน GMP PIC/S	ภญ. ศักดิ์นางค์ ปอแก้ว
สอบปลายภาค วันที่ 21 - 25 เมษายน 2568			

หมายเหตุ : วันและเวลาสอบให้ตรวจสอบประกาศของคณะและมหาวิทยาลัยอีกครั้ง
วันและเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลงให้ติดต่ออาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาอีกครั้ง