



ประมวลการสอนรายวิชา (Course syllabus) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHA 525 จำนวนหน่วยกิต 1(1-0-2)

ชื่อวิชา การพัฒนาเภสัชภัณฑ์ กลุ่มเรียน 01

Pharmaceutical Products Development

ภาคการศึกษาที่ 2 ปีการศึกษา 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

- |  |   |
|--|---|
| 1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช                | 2. ผศ.ดร.ภญ.ลักษณา เจริญใจ                |
| 3. ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค          | 4. ผศ.ภญ.ชมนภัส ชูโชติ                    |
| 5. อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล          | 6. ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชิโรภาส (อาจารย์พิเศษ) |
| 7. ดร.ภญ.อิทธิพร ดุเมแก้ว (อาจารย์พิเศษ) | 8. ภญ.จิราภรณ์ ยิ่งยง (อาจารย์พิเศษ)      |

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล และ ผศ.ภญ.ชมนภัส ชูโชติ

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันจันทร์ เวลา 13.00-16.00 น. ห้อง 4-201B

วิชาบังคับก่อน  
 PHA 411 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 4  
 PHA 412 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 4  
 PHA 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2  
 PHA 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2  
 PHA 475 วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

วิชาบังคับร่วม -

คำอธิบายรายวิชา

หลักการของการพัฒนาทางเภสัชกรรมและข้อมูลเชิงเทคนิคที่ต้องการในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การพัฒนารูปแบบยาเตรียมชนิดต่าง ๆ ในทางเภสัชกรรม ได้แก่ รูปแบบยาที่เป็นของแข็ง ของเหลว กึ่งแข็ง ยาฉีด และผลิตภัณฑ์อื่นๆ เนื้อหาครอบคลุมความรู้โดยรวมของกระบวนการผลิตยาตั้งแต่จุดเริ่มต้น คือ ขั้นตอนก่อนการตั้งตำรับยา การออกแบบและพัฒนา ยา กระบวนการผลิต และการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์

Principle of pharmaceutical development and common technical requirement for the registration of pharmaceuticals, pharmaceutical dosage form development including solid, liquid, semisolid, parenteral and other dosage forms covering preformulation, formulation design and development, manufacturing process, and quality evaluation of the products.

### วัตถุประสงค์หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญตามแบบ ASEAN HARMONIZATION
2. สามารถจัดทำเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญตามแบบ ASEAN HARMONIZATION
3. นำเสนอและอภิปรายเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญตามแบบ ASEAN HARMONIZATION

### เนื้อหารายวิชา (ตามตารางแนบ)

#### กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยาย
2. ฝึกปฏิบัติการ
3. งานที่ได้รับมอบหมาย

#### การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 1 ครั้ง 30%
- การนำเสนอ 40%
- รายงาน 30%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และ

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

#### ตำราและเอกสารหลัก

1. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION
2. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION
3. ASEAN HARMONIZATION PRODUCTS ACTR & ACTD on Quality ฉบับภาษาไทยและต้นฉบับภาษาอังกฤษ (กันยายน 2550)
4. Guideline และคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยา



เอกสาร 1



เอกสาร 2



เอกสาร 3



เอกสาร 4

#### เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

#### เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

**แผนการสอน**  
**(Course outline)**

รหัสวิชา ชื่อวิชา	PHA 525 การพัฒนาเภสัชภัณฑ์	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2566
เวลาและสถานที่เรียน	วันจันทร์ เวลา 13.00 – 16.00 น. ห้อง 4-201B	กลุ่มเรียน	01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	8 ม.ค. 66	แนะนำรายวิชา Batch Manufacturing Record (BMR)	อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล ภญ. จิราภรณ์ ยิ่งยง
2	เสาร์ 20 ม.ค. 67 9.00-12.00 น.	การเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับตาม ACTR/ACTD	ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส
3	เสาร์ 20 ม.ค. 67 13.00-16.00 น.	การเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับตาม ACTR/ACTD ต่อ	ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส
4	22 ม.ค. 67	รายละเอียดการจัดเตรียมขึ้นทะเบียนตำรับยา สามัญ (generic drug) -เอกสารหมวดข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา (PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) -หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (PART II : QUALITY) ด้านวัตถุตั้งต้นยาสำคัญ (drug substance) S1-S7 ด้านผลิตภัณฑ์ยา (drug product) P4-P8	ดร.ภญ.อธิพร ดุมแก้ว
5	29 ม.ค. 67	-หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (PART II : QUALITY) ด้านผลิตภัณฑ์ยา (drug product) P1-P3 - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบัน	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
6	5 ก.พ. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
7	12 ก.พ. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
8	19 ก.พ. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
สอบกลางภาควันที่ 27 กุมภาพันธ์ - 1 มีนาคม 2567 (ครั้งที่ 1-6)			
9	4 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
10	11 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
11	18 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
12	25 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์

13	1 เม.ย. 67	นำเสนอเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
14	8 เม.ย. 67	นำเสนอเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
15	15 เม.ย. 67	นำเสนอเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
สอบปลายภาควันที่ 22 – 26 เมษายน 2567			