



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHA 526	จำนวนหน่วยกิต	2(2-0-4)
ชื่อวิชา	ระบบคุณภาพทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Quality Systems	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2566
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

1. รศ.ดร.ภก. พจน์ กุลวานิช
2. ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล
3. ดร.ภญ.โศรดา หวังเมธีกุล
4. อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ (คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ)
5. ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ (บริษัท ที.โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด)
6. ภญ.ชญาณิศ สกุหลาญ (บริษัทสยามเภสัช จำกัด)
7. คุณนฐมนท แสงวราชัยลักษณ์ (กองสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา)

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช และ อ.ดร.ภญ.วาสิณี ลิ้มวงศ์

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

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

วิชาบังคับร่วม PHA 531 เภสัชวิเคราะห์ 3  
PHA 532 ปฏิบัติการเภสัชวิเคราะห์ 3

คำอธิบายรายวิชา

ระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยา การบริหารจัดการด้านคุณภาพ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ การทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ระบบบริหารการเปลี่ยนแปลง สถิติในการควบคุมคุณภาพและกระบวนการ

Quality systems for pharmaceutical industry; quality management: good manufacturing practices, quality risk management, product quality review, change management systems; statistical quality and process control.

วัตถุประสงค์ เมื่อจบการเรียนการสอนนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายหลักการของระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาได้
2. อธิบายและปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านคุณภาพได้

3. อธิบายหลักการและปัจจัยที่มีผลต่อการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรมได้
4. อธิบายหลักการของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยาได้

### เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

#### กิจกรรมการเรียนรู้การสอน

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

#### การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 95% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
  - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 47.5%
  - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 47.5%
- งานที่ได้รับมอบหมายหรือการทดสอบย่อย 5%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

**หมายเหตุ** กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

#### ตำราและเอกสารหลัก

1. John Sharp, Quality in the Manufacture of Medicines and Other Healthcare Products, Part one: Principles. London, Pharmaceutical Press; 2000.
2. Oliver Schmidt, Pharmaceutical Quality Systems. Colorado, Interpharm Press; 2000.
3. 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.
4. 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. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Quality System Q10.

2. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification, Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation.
3. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Quality Risk Management Q9.
4. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Development Q8(R2).

**แผนการสอน**  
**(Course Outline)**

รหัสวิชา PHA 526

ชื่อวิชา ระบบคุณภาพทางเภสัชกรรม

หน่วยกิต 2(2-0-4)

ภาคการศึกษาที่ 2

ปีการศึกษา 2566

เวลาและสถานที่เรียน วันจันทร์ 9:00-12:00 น. ห้อง 4-201-B

กลุ่ม 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	15 มกราคม 2567	Management of pharmaceutical quality system in pharmaceutical industry	ดร.ภญ.ไตรดา หวังเมธีกุล
2	29 มกราคม 2567	PART I: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: a minimal (baseline) approach to pharmaceutical product development	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
3	5 กุมภาพันธ์ 2567	Quality risk management: Principle, process, tools and application	ภญ.ชญาณิศา สุกุลหาญ
4	12 กุมภาพันธ์ 2567	Good documentation practice and document control	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
5	19 กุมภาพันธ์ 2567	Data Integrity and computer system validation	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
สอบกลางภาค วันที่ 27 กุมภาพันธ์ – 1 มีนาคม 2567			
6	11 มีนาคม 2567	Cleaning validation: Procedure, protocol, and criteria	ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ
7	18 มีนาคม 2567	Product quality reviews and annual product reviews	ภญ.ชญาณิศา สุกุลหาญ
8	25 มีนาคม 2567	Good distribution practice (GDP) and temperature mapping	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
9	25 มีนาคม 2567 13:00 – 16:00	PART II: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: an enhanced, quality by design (QbD) approach to pharmaceutical product development	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล
10	1 เมษายน 2567 13:00 – 16:00	ทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา	คุณนฐมนต์ แสงวราชัยลักษณ์
สอบปลายภาค วันที่ 22 – 26 เมษายน 2567			