



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHA 526	จำนวนหน่วยกิต	2(2-0-4)
ชื่อวิชา	ระบบคุณภาพทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Quality Systems	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2567

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. รศ.ดร.ภก. พจน์ กุลวานิช
2. ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล
3. ดร.ภญ.โศรดา หวังเมธีกุล
4. ภญ.กุลภา จิรากร
5. ภญ.พัชรา คูณิระการ
6. ภญ.ชญาณิศ สกุหลาญ (บริษัทสยามเภสัช จำกัด)
7. ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ (บริษัท ที.โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด)
8. อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ (บริษัท โกลบอล ไบโอเทค โปรดักส์ จำกัด)
9. คุณนฐมณฑต แสงวราชัยลักษณ์ (กองสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา)

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

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

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.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHA526-CLO1 อธิบายหลักการของระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาได้
2. PHA526-CLO2 อธิบายและปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านคุณภาพได้
3. PHA526-CLO3 อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดที่ใช้อ้างอิงในการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์
4. PHA526-CLO4 อธิบายหลักการและปัจจัยที่มีผลต่อการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรมได้
5. PHA526-CLO5 อธิบายหลักการของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยาได้

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบการใช้สื่อในการสอนได้แก่ LCD สไลด์ และ/หรือ วิดีโอ
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. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน 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 2567

เวลาและสถานที่เรียน วันจันทร์ 9:00–12:00 น. ห้อง 8N-101

กลุ่ม 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	6 มกราคม 2568	Management of pharmaceutical quality system in pharmaceutical industry	ดร.ภญ.ไตรดา หวังเมธีกุล
2	20 มกราคม 2568	PART I: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: a minimal (baseline) approach to pharmaceutical product development	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
3	27 มกราคม 2568	Quality risk management: Principle, process, tools and application	ภญ.ชญาณิศา สกุลาหาญ
4	10 กุมภาพันธ์ 2568	Good documentation practice and document control Data integrity Part I	ภญ.กุลภา จีรางกูร
5	17 กุมภาพันธ์ 2568	Data Integrity part II Computer system validation	ภญ.กุลภา จีรางกูร
สอบกลางภาค วันที่ 24 - 28 กุมภาพันธ์ 2568			
6	17 มีนาคม 2568	Quality Management Review: QMR and Quality Product Review: PQR	ภญ.พัชรา คูณิระระการ
7	24 มีนาคม 2568	Cleaning validation: Procedure, protocol, and criteria	ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ
8	24 มีนาคม 2568 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
9	31 มีนาคม 2568	Good distribution practice (GDP), Good storage practice (GSP) and site master file, serialization	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
10	31 มีนาคม 2568 13:00 – 16:00	ทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา	คุณนฐมณฑต์ แสงวราชัยลักษณ์
สอบปลายภาค วันที่ 21 – 25 เมษายน 2568			

