



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเกษตรศาสตร์

| | | | |
|----------------|--|---------------|----------|
| รหัสวิชา | PHM 524 | จำนวนหน่วยกิต | 1(1-0-2) |
| ชื่อวิชา | หน่วยดำเนินการทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Unit Operations | กลุ่ม | 01 |
| ภาคการศึกษาที่ | 2 | ปีการศึกษา | 2566 |
| ผู้เรียน | นักศึกษาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ชั้นปีที่ 5 | | |

อาจารย์ผู้สอน

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

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

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

- วิชาบังคับก่อน
- PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3
 - PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3
 - PHM 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1
 - PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

วิชาบังคับร่วม --

คำอธิบายรายวิชา

หลักการของหน่วยการดำเนินการต่าง ๆ และการนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ โดยศึกษา รายละเอียดของกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

Principle of unit operation and its application in pharmaceutical products, various processes in pharmaceutical manufacture.

วัตถุประสงค์ เมื่อจบการเรียนการสอนนักศึกษาสามารถ

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

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบการใช้สื่อในการสอนได้แก่ 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 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 PHM 524

ชื่อวิชา หน่วยดำเนินการทางเภสัชกรรม

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