



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเกษตรศาสตร์

รหัสวิชา	PHM 524	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	หน่วยดำเนินการทางเภสัชกรรม Pharmaceutical Unit Operations	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2567
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

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

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา และ รศ.ดร.ภญ.วริษญา ศิลาอ่อน

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

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

วิชาบังคับร่วม --

คำอธิบายรายวิชา

หลักการของหน่วยการดำเนินการต่าง ๆ และการนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ โดยศึกษารายละเอียดของกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

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

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes : CLOs) เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว

นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

PHM524-CLO1 อธิบายแนวทางการออกแบบโรงงานและการวางผังโรงงานได้

PHM524-CLO2 อธิบายลักษณะของระบบสารรูปโคคและการกำจัดของเสียในโรงงาน

PHM524-CLO3 อธิบายหลักการและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง การสอบเทียบในกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาได้

PHM524-CLO4 อธิบายแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S ได้

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบการใช้สื่อในการสอนได้แก่ 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 คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

## เอกสารและข้อมูลแนะนำ

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

**แผนการสอน**  
**(Course Outline)**

รหัสวิชา PHM 524

ชื่อวิชา หน่วยดำเนินการทางเภสัชกรรม

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
<b>สอบกลางภาค วันที่ 24-28 กุมภาพันธ์ 2568</b>			
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. คัดนางค์ ปอแก้ว
<b>สอบปลายภาค วันที่ 21 – 25 เมษายน 2568</b>			

หมายเหตุ : วันและเวลาสอบให้ตรวจสอบประกาศของคณะและมหาวิทยาลัยอีกครั้ง

วันและเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลงให้ติดต่ออาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาอีกครั้ง