



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHM 525	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	การพัฒนารูปแบบยาเตรียม Dosage Form Development	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2566
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

1. รศ.ดร.ภก. พจน์ กุลวานิช
2. ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล
3. อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ (คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ)
4. ภญ.ชญาณิศ สกุหลาญ (บริษัทสยามเภสัช จำกัด)

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพิธ และ รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตรตา

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

วิชาบังคับก่อน PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3  
PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3  
PHM 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2  
PHM 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2

วิชาบังคับร่วม -

คำอธิบายรายวิชา

การพัฒนารูปแบบยาเตรียมชนิดต่างๆ ในทางเภสัชกรรม ได้แก่ รูปแบบยาที่เป็นของแข็ง ของเหลว ยาฉีดและผลิตภัณฑ์อื่น ๆ กระบวนการผลิตยาตั้งแต่จุดเริ่มต้น ขั้นตอนก่อนการตั้งตำรับยาและการตั้งตำรับยาจนถึงจุดสุดท้าย การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์

Development of Pharmaceutical dosage forms including solid, lipid, parenteral and miscellaneous preparations; knowledge of drug manufacturing processes from the starting point, preformulation and formulation to the end point of product evaluation.

วัตถุประสงค์ เมื่อจบการเรียนการสอนนักศึกษาสามารถ

1. เข้าใจขั้นตอนการพัฒนารูปแบบยาเตรียมตั้งแต่การตั้งตำรับจนถึงการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์
2. อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดที่ใช้อ้างอิงในการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบการใช้สื่อในการสอนได้แก่ LCD สไลด์ และ/หรือ วีดีโอ
2. อภิปรายในชั้นเรียน

3. ศึกษาบททวนและค้นคว้าหัวข้อที่เรียนจากตำราเอกสารหลัก เอกสารคำสอน และวารสารวิชาการต่างๆ

#### การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 95% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
  - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 57%
  - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 38%
- 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 PHM 525

ชื่อวิชา การพัฒนารูปแบบยาเตรียม

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	29 มกราคม 2567	PART I: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: a minimal (baseline) approach to pharmaceutical product development	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
2	12 กุมภาพันธ์ 2567	Good documentation practice and document control	อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
3	19 กุมภาพันธ์ 2567	Data Integrity and computer system validation	อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
สอบกลางภาค วันที่ 27 กุมภาพันธ์ – 1 มีนาคม 2567			
4	18 มีนาคม 2567	Product quality reviews and annual product reviews	ภญ.ชญาณิศ สกุลาหาญ
5	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
สอบปลายภาค วันที่ 22 – 26 เมษายน 2567			