



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHM 525	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	การพัฒนารูปแบบยาเตรียม Dosage Form Development	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2567
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
2. ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล
3. ภญ.กุลภา จิราวงูร
4. ภญ.พัชรา คูณิรตระการ

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

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

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.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHM525-CLO1 อธิบายหลักการของระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาได้
2. PHM525-CLO2 อธิบายและปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านคุณภาพได้
3. PHM525-CLO3 อธิบายรายละเอียดและข้อกำหนดที่ใช้อ้างอิงในการพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์
4. PHM525-CLO4 อธิบายหลักการและปัจจัยที่มีผลต่อการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรมได้

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. การบรรยายประกอบด้วยการใช้สื่อในการสอนได้แก่ LCD สไลด์ และ/หรือ วิดีโอ
2. อภิปรายในชั้นเรียน
3. ศึกษาทบทวนและค้นคว้าหัวข้อที่เรียนจากตำราเอกสารหลัก 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 2567

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

กลุ่ม 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	20 มกราคม 2568	PART I: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: a minimal (baseline) approach to pharmaceutical product development	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
2	10 กุมภาพันธ์ 2568	Good documentation practice and document control Data integrity Part I	ภญ.กุลภา จีรางกูร
3	17 กุมภาพันธ์ 2568	Data Integrity part II Computer system validation	ภญ.กุลภา จีรางกูร
สอบกลางภาค วันที่ 24-28 กุมภาพันธ์ 2568			
4	17 มีนาคม 2568	Quality Management Review: QMR and Quality Product Review: PQR	ภญ.พัชรา คูถิรตระการ
5	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
สอบปลายภาค 21 – 25 เมษายน 2568			