



ประมวลการสอนรายวิชา (COURSE SYLLABUS) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา	PHM 527	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ชื่อวิชา	หัวข้อปัจจุบันด้านวิศวกรรมเภสัชศาสตร์ Contemporary Topics in Pharmaceutical Engineering	กลุ่ม	01
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2567
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5		

อาจารย์ผู้สอน

1. ดร.ภญ.ไตรดา หวังเมธีกุล
2. ภญ.ชญาณิศ สุกุลหาญ (บริษัทสยามเภสัช จำกัด)
3. ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ (บริษัท ที.โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด)
4. อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ (คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ)
5. คุณณัฐมณฑา แสงวราชัยลักษณ์ (กองสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา)

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช และ รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศีลาอ่อน

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

การออกแบบการทดลองเชิงสถิติ การควบคุมคุณภาพโดยอาศัยหลักสถิติ การขยายปริมาณการผลิต เทคโนโลยีบรรจุภัณฑ์ ระบบน้ำและอากาศที่ใช้ทางอุตสาหกรรม

Principles of statistical experimental design; statistical quality control, pharmaceutical scale-up technique; packaging technology, industrial water and air systems applied in the field of industrial pharmacy.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHM527-CLO1 อธิบายหลักการของระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาได้
2. PHM527-CLO2 อธิบายและปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านคุณภาพได้
3. PHM527-CLO3 อธิบายหลักการของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยาได้

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 38%  
ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 57%
- 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 527      ชื่อวิชา หัวข้อปัจจุบันด้านวิศวกรรมเภสัชศาสตร์      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	6 มกราคม 2568	Management of pharmaceutical quality system in pharmaceutical industry	ดร.ภญ.ไตรดา หวังเมธีกุล
3	27 มกราคม 2568	Quality risk management: Principle, process, tools and application	ภญ.ชญาณิศา สกุกหาญ
สอบกลางภาค วันที่ 24-28 กุมภาพันธ์ 2568			
6	24 มีนาคม 2568	Cleaning validation: Procedure, protocol, and criteria	ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ
8	31 มีนาคม 2568	Good distribution practice (GDP), Good storage practice (GSP) and site master file, seriallization	อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
9	31 มีนาคม 2568 13:00 – 16:00	ทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา	คุณนฐมณฑิ์ แสงวราชัย ลักษณะ
สอบปลายภาค 21 – 25 เมษายน 2568			