ประมวลการสอนรายวิชา **(Course syllabus)** **วิทยาลัยเภสัชศาสตร์**

รหัสวิชา PHA522/PHM 522 **จำนวนหน่วยกิต** 2(2-0-4)

ชื่อวิชา เทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม **กลุ่มเรียน** 01

Industrial Pharmaceutical Technology

ภาคการศึกษาที่ 1 **ปีการศึกษา** 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
2. รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
3. อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
4. อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์
5. ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ
6. รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน
7. รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
8. อ.ภญ.ภาวนา สายชู

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์ และ ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันอังคาร เวลา 8:00 – 10:00 น. ห้อง 4/1-503

วิชาบังคับก่อน PHA421/PHM 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1

PHA422/PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

คำอธิบายรายวิชา

เทคนิคและกระบวนการต่าง ๆ ทางด้านเภสัชกรรมที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา เช่น การทำเพลเลท กระบวนการทำให้แห้งแบบเยือกแข็ง การวัดแรงตอก การเตรียมไลโพโซม โดยเน้นในรายละเอียดของเทคนิคเหล่านี้ในแง่มุมต่าง ๆ ได้แก่ เครื่องมือ กระบวนการดำเนินการและการนำไปประยุกต์ใช้ในทางเภสัชกรรม เทคนิคในการเลือกใช้ภาชนะบรรจุ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา การตรวจสอบ กระบวนการ เทคนิคในการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรม

Various techniques and processes in pharmaceutical industry e.g. pelletization, freeze-drying process, compression force measurement, liposome preparation; comprehensive details of these techniques in various aspects including equipment, processing procedures, pharmaceutical applications; the principles of packaging technology, good manufacturing process (GMP), process validation and pharmaceutical scale up.

วัตถุประสงค์ หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถอธิบาย

1. หลักการและทำการเตรียมยาเตรียมรูปแบบต่าง ๆ เช่น การทำเพลเลท ไมโครอิมัลชัน ยาเม็ดแตกตัวเร็วในช่องปากและยารูปแบบอื่น ๆ ได้
2. หลักการและข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการผลิต การวิจัยและพัฒนายา เช่น การวัดการละลายยา การตรวจสอบความถูกต้อง การศึกษาความคงสภาพยา การศึกษา IVIVC การวัดแรงตอก รวมทั้งสามารถนำไปใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมยาได้
3. หลักการและปัจจัยที่มีผลต่อการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรมได้
4. มาตรฐานต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมและสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยาได้
5. หลักการ กระบวนการเตรียม รวมทั้งยกตัวอย่างสารในกลุ่ม polymeric biomaterials ที่ใช้ในระบบนำส่งยาได้

เนื้อหารายวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยายโดยโปรแกรม power point
2. ซักถามในชั้นเรียน

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 100% แบ่งสอบ 2 ครั้ง

  ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 50%

  ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 50%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. Ghebre-Sellassie I. Pharmaceutical pelletization technology. New York: Marcel Dekker; 1989.
2. Carstensen, JT, Rhodes CT. Drug stability: principles and practices. 3rd ed. New York: Marcel Dekker; 2000.
3. Banakar UV. Pharmaceutical dissolution testing. New York: Marcel Dekker; 1991.
4. Willig SH. Good Manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer. 5th ed. New York: Marcel Dekker; 2000.

5. Berry IR, Nash RA. Pharmaceutical process validation: 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1993.
6. Alderborn G, Nystrom C. Pharmaceutical powder compaction technology. New York: Marcel Dekker; 1995.
7. Banker GS, Rhodes CT. Modern pharmaceutics. 4th ed. New York: Marcel Dekker; 2002.
8. Brittain HG. Physical characterization of pharmaceutical solids. New York: Marcel Dekker; 1995.

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. Khar RK., Vyas SP, Ahmad FJ, Jain G.K.. The theory and practice of industrial pharmacy. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 2013.

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. Schreier H. Drug targeting technology : physical, chemical, biological methods. New York: Marcel Dekker; 2001.
2. Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME. Handbook of pharmaceutical excipients, 6th ed. Chicago: Pharmaceutical Press; 2009.

แผนการสอน (20 มิถุนายน 66)

(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA522/PHM 522 เทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม **จำนวนหน่วยกิต** 2(2-0-4)

ภาคการศึกษาที่ 1 **ปีการศึกษา** 2566

เวลาและสถานที่เรียน วันอังคาร เวลา 8:00 – 10:00 น. ห้อง 4/1-503 **กลุ่มเรียน** 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	อังคาร 15 ส.ค. 66	Orally disintegrating tablets, buccal tablets, sublingual tablets	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ
2	ศุกร์ 18 ส.ค. 66 ห้อง 6-604 (13:00-15:00)	Guideline for pharmaceutical industry	รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน
3	อังคาร 22 ส.ค. 66	Lyophilization	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
4	อังคาร 29 ส.ค. 66	Strain gage and its applications	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
5	อังคาร 5 ก.ย. 66	Fluidization and pelletization	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ
6	อังคาร 12 ก.ย. 66	ISO of drug manufacturing factory	อ.ภญ.ภาวนา สายชู
7	อังคาร 19 ก.ย. 66	Pharmaceutical scale up	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บูรพาพัธ
8	อังคาร 26 ก.ย. 66	Stability evaluation	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
9	อังคาร 3 ต.ค. 66	Spray drying	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
สอบกลางภาค 9 – 13 ต.ค. 66 (ครั้งที่ 1-7)			
10	อังคาร 17 ต.ค. 66	Process validation	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
11	อังคาร 24 ต.ค. 66	Sterilization validation	อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์
12	อังคาร 31 ต.ค. 66	Dissolution studies, Biowaivers, Dissolution profile comparison	รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน
13	อังคาร 7 พ.ย. 66	Quality control chart and Process capability	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
14	อังคาร 14 พ.ย. 66	Acceptance sampling plan	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
สอบปลายภาค 20 – 24 พ.ย. 66 (ครั้งที่ 8-14)			