



ประมวลการสอนรายวิชา

(Course syllabus)

วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHA 531

จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)

ชื่อวิชา เภสัชควบคุมคุณภาพ 3 (Pharmaceutical Quality Control 3)

กลุ่มเรียน 01

ภาคการศึกษาที่ 1

ปีการศึกษา 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

**อาจารย์ผู้สอน**

1. ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
2. รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
3. ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค
4. ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
5. ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์
6. ผศ.ดร.ภัททวัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ
7. อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ อีรชยานันท์
8. อ.ดร.ภก.วงศ์วิริศ พาณิชธนานนท์

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน และ รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันอังคารเวลา 13.00-15.00 น. ห้องเรียน 4-201B

วิชาบังคับก่อน : PHA 334 เภสัชวิเคราะห์ 22

วิชาบังคับร่วม : PHA 532 ปฏิบัติการเภสัชวิเคราะห์ 3

**คำอธิบายรายวิชา**

ระบบบริหารคุณภาพทางเภสัชกรรมโดยเน้นหลักเกณฑ์ที่ดีในการควบคุมคุณภาพ ตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต จนถึงผลิตภัณฑ์; วิธีการตรวจรับรอง วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง และวิธีการสอบเทียบ และการจัดทำเอกสาร

Quality management system for pharmaceuticals emphasizing good practice in quality control from starting material, intermediate, to finished product; qualification, validation and calibration methods and documentation.

**วัตถุประสงค์ของวิชา** หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. ระบบการบริหารคุณภาพทางเภสัชกรรมได้
2. วิธีการตรวจรับรอง วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง และวิธีการสอบเทียบ
3. การจัดการเอกสารด้านคุณภาพเบื้องต้น
4. การควบคุมคุณภาพสารเคมี วัตถุดิบ และ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงการควบคุมจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ ในอุตสาหกรรมยา

เนื้อหาวิชา : (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน : บรรยาย 2 ชั่วโมงต่อสัปดาห์

#### การวัดและประเมินผล

- สอบข้อเขียน 95% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
  - ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 45%
  - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 45%
- ทดสอบย่อย 5%
- รายงาน 5%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ : กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

#### ตำราและเอกสารหลัก

1. The United States Pharmacopeia 37<sup>th</sup> revision. (2009) The National Formulary 32<sup>nd</sup> ed. Asian Edition, United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, MD.
2. ICH Q2A guideline. (October 1994) "Validation of Analytical Methods: Definitions and Terminology".
3. ICH Q2B guideline. (November 1996) "Validation of Analytical Procedure: Methodology".
4. ASEAN Harmonization on Pharmaceutical Registration. "ASEAN Analytical Validation Guideline" (กันยายน ๒๕๔๙) จัดทำโดย กลุ่มต่างประเทศและกำกับดูแลยาที่ใช้วิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
5. British Pharmacopoeia. (2014) Stationery Office Books.
6. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

**แผนการสอน**  
**(Course outline)**

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHM 531 เกสซ์วิเคราะห์ 3 จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)  
 ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2566  
 เวลาและสถานที่เรียน วันอังคารเวลา 13.00-15.00 น. ห้องเรียน 4-201B กลุ่มเรียน 01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	15 สิงหาคม 2566	คุณภาพที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตยา	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
2	22 สิงหาคม 2566	ระบบคุณภาพในการผลิตเภสัชภัณฑ์	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
3	29 สิงหาคม 2566	คุณภาพของการจัดการเอกสาร ข้อกำหนดของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
4	ศ. 1 กันยายน 2566 (ห้อง 6-604)	รูปแบบใบรับรองที่เกี่ยวข้องในทางเภสัชกรรม	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
5	5 กันยายน 2566	กระบวนการตรวจรับรองคุณภาพสถานที่และเครื่องมือ วิเคราะห์	ผศ.ดร.ภัทรวัดน์ มณีวัฒน์ภิญโญ
6	12 กันยายน 2566	เทคนิควิธีการสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือ	รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
7	19 กันยายน 2566	แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพ และ การจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการ	ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์
8	26 กันยายน 2566	การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 1	อ.ดร.ภก.วงศ์วิริศ พาณิชชานนท์
9	3 ตุลาคม 2566	การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 2	อ.ดร.ภก.วงศ์วิริศ พาณิชชานนท์
<b>สอบกลางภาควันที่ 9 – 13 ตุลาคม 2566 (ครั้งที่ 1-7)</b>			
10	17 ตุลาคม 2566	การควบคุมคุณภาพสารเคมี (volumetric solution, test solution) และ วัตถุดิบทางยา	อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ ธีรชยานนท์
11	24 ตุลาคม 2566	การควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์	ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค
12	31 ตุลาคม 2566	การควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้นถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 1	ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
13	7 พฤศจิกายน 2566	การควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้นถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 2	ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
14	14 พฤศจิกายน 2566	การตรวจสอบความถูกต้องวิธีการวิเคราะห์	ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
15	นอกตาราง	การศึกษาด้วยตนเอง	คณาจารย์ผู้สอน
<b>สอบปลายภาควันที่ 20 – 24 พฤศจิกายน 2566 (ครั้งที่ 8-14)</b>			