



ประมวลการสอนรายวิชา

(Course syllabus)

วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHA 531

จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)

ชื่อวิชา เภสัชวิเคราะห์ 3 (Pharmaceutical Analysis 3)

กลุ่มเรียน 01

ภาคการศึกษาที่ 1

ปีการศึกษา 2567

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื่อ
2. รศ.ดร.ภัทพวัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ
3. รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
4. ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค
5. ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
6. ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์
7. อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ อีรชยานันท์
8. อ.ดร.ภก.วงศ์วิริศ พาณิชชานานนท์
9. อ.ภญ.พร้อมพร จำนวนงาโชติ (อาจารย์พิเศษ)

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 2

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.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHA531-CLO1 อธิบายงานด้านคุณภาพทางเภสัชกรรม ระบบการประกันและการควบคุมคุณภาพทางเภสัชกรรม และ การจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการได้
2. PHA531-CLO2 อธิบายกระบวนการของการตรวจรับรอง วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง และ วิธีการสอบเทียบ และ การจัดการเอกสารด้านคุณภาพ
3. PHA531-CLO3 อธิบายการควบคุมคุณภาพสารเคมี วัตถุดิบ และ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงการควบคุมจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

เนื้อหาวิชา : (ตามตารางแนบ)

### กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยาย 2 ชั่วโมง/สัปดาห์ รวม 30 ชั่วโมง
2. การบ้าน
3. สอบย่อยระหว่างเรียน
4. วิชานี้มีการใช้นวัตกรรมในกิจกรรมการเรียนการสอนและการประเมินผล

### การวัดและประเมินผล

- สอบข้อเขียน 90% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
 

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค | 45% |
| ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค | 45% |
- ทดสอบย่อย 5%
- รายงาน 5%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์
- <https://rsucyber.rsu.ac.th/course/view.php?id=707>

**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 Pharmacopoeial 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 PHA 531 เกสซ์วิเคราะห์ 3 จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)  
 ภาคการศึกษาที่ 1 ปีการศึกษา 2567  
 เวลาและสถานที่เรียน วันอังคารเวลา 13.00-15.00 น. ห้องเรียน 4-201B กลุ่มเรียน 01

| ครั้งที่   | วันที่                             | หัวข้อสอน  | อาจารย์ผู้สอน   |
|--|------------------------------------|--|---|
| 1  | 13 สิงหาคม 2567                    | คุณภาพที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตยา  | ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ                                  |
| 2  | 20 สิงหาคม 2567                    | ระบบคุณภาพในการผลิตเภสัชภัณฑ์  | ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ                                  |
| 3  | 27 สิงหาคม 2567                    | คุณภาพของการจัดการเอกสาร<br>ข้อกำหนดของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์                                | ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ                                  |
| 4  | ศ. 30 สิงหาคม 2567<br>(ห้อง 6-604) | รูปแบบไปรับรองที่เกี่ยวข้องในทางเภสัชกรรม  | ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ                                  |
| 5  | 3 กันยายน 2567                     | กระบวนการตรวจรับรองคุณภาพสถานที่และเครื่องมือ<br>วิเคราะห์                                 | รศ.ดร.ภัทรวัดน์ มณีวัฒน์ภิญโญ                               |
| 6  | 10 กันยายน 2567                    | เทคนิควิธีการสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือ  | รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี                                     |
| 7  | 17 กันยายน 2567                    | แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพ<br>และ การจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการ | ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์  |
| 8  | 24 กันยายน 2567                    | การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 1   | อ.ดร.ภก.วงศ์วิศ พานิชชานนท์                                 |
| 9  | 1 ตุลาคม 2567                      | การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 2   | อ.ดร.ภก.วงศ์วิศ พานิชชานนท์                                 |
| <b>สอบกลางภาควันที่ 7 – 11 ตุลาคม 2567 (ครั้งที่ 1-7)</b>      |                                    |  |   |
| 10   | 15 ตุลาคม 2567                     | การควบคุมคุณภาพสารเคมี (volumetric solution,<br>test solution) และ วัตถุดิบทางยา           | อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ อธิษยานนท์                                 |
| 11   | 22 ตุลาคม 2567                     | การควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์  | ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค                                |
| 12   | 29 ตุลาคม 2567                     | การควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้นถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 1                                      | ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน                             |
| 13   | 5 พฤศจิกายน 2567                   | การควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้นถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป 2                                      | ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน                             |
| 14   | 12 พฤศจิกายน 2567                  | การควบคุมคุณภาพในอุตสาหกรรมยา  | อ.ภญ.พร้อมพร จำนงนาโชติ/<br>ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน |
| 15   | นอกตาราง                           | การศึกษาด้วยตนเอง  |   |
| <b>สอบปลายภาควันที่ 18 – 22 พฤศจิกายน 2567 (ครั้งที่ 8-14)</b> |                                    |  |   |