



ประมวลการสอนรายวิชา

(Course syllabus)

วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHA 532

จำนวนหน่วยกิต 1(0-3-2)

ชื่อวิชา ปฏิบัติการเภสัชวิเคราะห์ 3 (Pharmaceutical Analysis Laboratory 3)

กลุ่มเรียน 11, 12

ภาคการศึกษาที่ 1

ปีการศึกษา 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื่อ
2. รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
3. ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค
4. ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
5. ผศ.ดร.ภก.ปฐุม โสมวงศ์
6. ผศ.ดร.ภัททวัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ
7. อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ อีรชยานันท์
8. อ.ดร.ภญ.เกศริน บุชรานนท์
9. อ.ดร.ภก.วงศ์วิศ พานิชชนานนท์

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา ผศ.ดร.ภก.ปฐุม โสมวงศ์ และ ผศ.ดร.ภัททวัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ

วัน/เวลา/สถานที่สอน

กลุ่มเรียน 11 วันพุธ เวลา 09:00 – 12:00 น. ห้อง 4/2-202

กลุ่มเรียน 12 วันพุธ เวลา 13:00 – 16:00 น. ห้อง 4/2-202

วิชาบังคับก่อน : PHA 334 เภสัชวิเคราะห์ 2

PHA 335 ปฏิบัติการเภสัชวิเคราะห์ 2

วิชาบังคับร่วม : PHA 531 เภสัชวิเคราะห์ 3

คำอธิบายรายวิชา

การฝึกปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงผลิตภัณฑ์ รวมถึงวิธีการสอบเทียบ วิธีการตรวจรับรอง เครื่องมือและอุปกรณ์ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ รวมถึงการ จัดเตรียมและควบคุมเอกสาร

Laboratory quality control from starting material to finished product including calibration and qualification method for instrument and equipment; analytical method validation including document preparation and control.

วัตถุประสงค์ของวิชา หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายระบบการบริหารคุณภาพทางเภสัชกรรมได้
2. จัดเตรียมเอกสารวิธีการตรวจรับรอง วิธีการตรวจสอบความถูกต้อง และวิธีการสอบเทียบ

3. สามารถกำหนดและดำเนินการจัดการเอกสารด้านคุณภาพเบื้องต้นได้

เนื้อหาวิชา : (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน : ปฏิบัติ 3 ชั่วโมงต่อสัปดาห์

1. บรรยายและฝึกปฏิบัติโดยใช้สื่อการสอนแบบต่าง ๆ
2. การแสดงความคิดเห็นและตอบข้อซักถามในชั้นเรียน
3. วิชาที่มีการใช้นวัตกรรม ในกิจกรรมการเรียนการสอนและการประเมินผล
4. วิชาที่มีการใช้ภาษาอังกฤษ ในกิจกรรมการเรียนการสอนและการประเมินผล

การวัดและประเมินผล

- การสอบคิดเป็น 70% แบ่งเป็น

การสอบปฏิบัติ (การนำเสนอผลงาน)	35%
การสอบข้อเขียน (ปลายภาค)	35%
- การประเมินในชั่วโมงปฏิบัติการ คิดเป็น 30% แบ่งเป็น

ทดสอบย่อยในชั่วโมงปฏิบัติการ	10%
คะแนนระหว่างปฏิบัติการ	10%
รายงาน	10%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ : กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. United States Pharmacopoeia and National Formulary. USP. (2017). USP40-NF35. Rockville, MD: The United States Pharmacopoeial Convention.
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. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHA 532 ปฏิบัติการเภสัชวิเคราะห์ 3 จำนวนหน่วยกิต 1(0-3-2)
 ภาควิชาการศึกษาศาสตร์ 1 ปีการศึกษา 2566
 เวลาและสถานที่เรียน กลุ่มเรียน 11 วันพุธ เวลา 09:00 – 12:00 น. ห้อง 4/2-202
 กลุ่มเรียน 12 วันพุธ เวลา 13:00 – 16:00 น. ห้อง 4/2-202

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	16 ส.ค. 66	Introduction	คณาจารย์
2	23 ส.ค. 66	Specification and COA practice	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
3	30 ส.ค. 66	Standard operating procedure 1	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
4	6 ก.ย. 66	Standard operating procedure 2	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ/ อ.ดร.ภก.วงศ์วิศ พานิชชนานนท์
5	13 ก.ย. 66	การนำเสนอผลงานของนักศึกษาในรูปแบบรายงาน เอกสารและ/หรือการนำเสนอหน้าชั้นเรียน (ครั้งที่ 1)	คณาจารย์
6	ศ. 15 ก.ย. 66 กลุ่ม 11 (เวลา 13:00 – 16:00 น.) ศ. 22 ก.ย. 66 กลุ่ม 12 (เวลา 13:00 – 16:00 น.)	การสอบเทียบเครื่องวัดค่า pH และ การสอบเทียบ เครื่องชั่งแบบละเอียด และ micropipette	ผศ.ดร.ภัททวัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ
7	20 ก.ย. 66	Identification of raw material	ผศ.ดร.ภก.ปฐม ไสมวงศ์
8, 9	27 ก.ย. 66 4 ต.ค. 66	การตรวจสอบคุณภาพน้ำ และ Microbial limit test	อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ อีรัชยานันท์ ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค และอาจารย์พิเศษ
สอบกลางภาควันที่ 9 – 13 ตุลาคม 2566 (ไม่มีสอบวิชาปฏิบัติการที่เริ่มเรียน สิงหาคม - กันยายน)			
10	18 ต.ค. 66	การนำเสนอผลงานของนักศึกษาในรูปแบบรายงาน เอกสารและ/หรือการนำเสนอหน้าชั้นเรียน (ครั้งที่ 2)	คณาจารย์
11	25 ต.ค. 66	การศึกษาสภาวะการแยกสารตามตำรายาที่กฎหมาย กำหนดโดยวิธี High performance liquid	ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
		chromatography	
12	1 พ.ย. 66	การศึกษาการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	อ.ดร.ภญ.เกศริน บุชรานนท์
13	8 พ.ย. 66	การเตรียมตัวอย่างและการวิเคราะห์เชิงคุณภาพ และ ปริมาณโดยใช้สภาวะการแยกที่เหมาะสม	รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
14	15 พ.ย. 66	การนำเสนอผลงานของนักศึกษาในรูปแบบรายงาน เอกสารและ/หรือการนำเสนอหน้าชั้นเรียน (ครั้งที่ 3)	คณาจารย์
15	นอกตาราง	การศึกษาด้วยตนเอง	คณาจารย์
สอบปลายภาควันที่ 20 - 24 พฤศจิกายน 2566 (ครั้งที่ 2 - 14)			