



ประมวลการสอนรายวิชา

(Course syllabus)

วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHM 535

จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)

ชื่อวิชา เภสัชควบคุมคุณภาพ 3 (Pharmaceutical Quality Control 3)

กลุ่มเรียน 01

ภาคการศึกษาที่ 1

ปีการศึกษา 2567

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

**อาจารย์ผู้สอน**

1. ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
2. รศ.ดร.ภัททวัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ
3. รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
4. ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงรุ่งเรืองโชค
5. ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
6. ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์
7. อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ ชีรชยานันท์
8. อ.ดร.ภก.วงศ์วิริศ พาณิชชานานนท์
9. อ.ภญ.พร้อมพร จำนวนธนาโชติ (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** : PHM 333 เภสัชควบคุมคุณภาพ 2  
PHM 334 ปฏิบัติการเภสัชควบคุมคุณภาพ 2**วิชาบังคับร่วม** : -**คำอธิบายรายวิชา**

การวิเคราะห์ทางเภสัชกรรม การควบคุมคุณภาพของสมุนไพรและเภสัชผลิตภัณฑ์ในรูปแบบต่าง ๆ การสกัดและการแยกสารต่าง ๆ ให้บริสุทธิ์ โดยเทคนิคทางโครมาโตกราฟี เทคนิคทางอิเล็กโทรโฟรีซิส เทคนิคขั้นสูงต่าง ๆ ในสมุนไพรและเภสัชผลิตภัณฑ์ รวมถึงการประเมินเทคนิคต่าง ๆ

Pharmaceutical analysis, pharmaceutical quality control of herbals and pharmaceutical formulations, extraction and purification of chemicals using chromatographic techniques, electrophoresis techniques and advance techniques in herbals and pharmaceutical formulations, including the evaluation of those techniques

**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 วัสดุดิบ และ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงการควบคุมจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์ ในอุตสาหกรรมยา

เนื้อหาวิชา : (ตามตารางแนบ)

#### กิจกรรมการเรียนการสอน

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

#### การวัดและประเมินผล

- สอบข้อเขียน 90% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
 

ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค	45%
ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค	45%
- ทดสอบย่อย 5%
- รายงาน 5%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และ คณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์
- <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 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 PHM535 เกสซ์ควบคุมคุณภาพ 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 ข้อกำหนดของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
4	ศ. 30 สิงหาคม 2567 (ห้อง 6-604)	รูปแบบใบรับรองที่เกี่ยวข้องในทางเภสัชกรรม	ศ.ดร.ภญ.เพ็ญศรี ทองนพเนื้อ
5	3 กันยายน 2567	กระบวนการตรวจรับรองคุณภาพสถานที่และเครื่องมือ วิเคราะห์	รศ.ดร.ภทพวัฒน์ มณีวัฒนภิญโญ
6	10 กันยายน 2567	เทคนิควิธีการสอบเทียบอุปกรณ์และเครื่องมือ	รศ.ดร.จิระพรชัย สุขเสรี
7	17 กันยายน 2567	แนวทางปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพ และ การจัดการของเสียจากห้องปฏิบัติการ	ผศ.ดร.ภก.ปฐม โสมวงศ์
8	24 กันยายน 2567	การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 1	อ.ดร.ภก.วงศ์วิริศ พาณิชชานานนท์
9	1 ตุลาคม 2567	การสุ่มตัวอย่างในอุตสาหกรรมการผลิตยา 2	อ.ดร.ภก.วงศ์วิริศ พาณิชชานานนท์
<b>สอบกลางภาควันที่ 7 – 11 ตุลาคม 2567 (ครั้งที่ 1-7)</b>			
10	15 ตุลาคม 2567	การควบคุมคุณภาพสารเคมี (volumetric solution, test solution) และ วัตถุดิบทางยา	อ.ดร.ภญ.ฐิตารีย์ ธีรชยานนท์
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/ ผศ.ดร.ภญ.เสาวภาคย์ วชิรวงศ์กวิน
15	นอกตาราง	การศึกษาด้วยตนเอง	คณาจารย์ผู้สอน
<b>สอบปลายภาควันที่ 18 – 22 พฤศจิกายน 2567 (ครั้งที่ 8-14)</b>			