



รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHA 526	ระบบคุณภาพทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Quality Systems)	2 (2-0-4)
วิชาบังคับร่วม	-	
วิชาบังคับก่อน	PHA 411 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 4 PHA 412 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 4 PHA 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2 PHA 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2	
วิชาบังคับร่วม	PHA 531 เภสัชวิเคราะห์ 3 PHA 532 ปฏิบัติการเภสัชวิเคราะห์ 3	
ภาคการศึกษา	2/2567	
กลุ่ม	01	
ประเภทของวิชา	วิชาเฉพาะ	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ
อาจารย์ผู้สอน	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธีกุล อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ ภญ.ชญาณิสสา สุกุลหาญ คุณนฐมนท แสงวรราชัยลักษณ์	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	ห้อง 8N-101	

วันที่จัดทำ

วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2568

หมวดที่ 2 จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์

1. จุดมุ่งหมายของรายวิชา

เพื่อให้นักศึกษาเข้าใจหลักการระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตและปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริหารจัดการด้านคุณภาพได้ รวมถึงสามารถอธิบายหลักการและปัจจัยที่มีผลต่อการขยายระดับการผลิตขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรมและหลักการของทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยาได้

2. วัตถุประสงค์ในการพัฒนา/ปรับปรุงรายวิชา

เพื่อเตรียมพร้อมนักศึกษาให้มีความรู้ในระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิต เพื่อเป็นพื้นฐานของการนำไปใช้จริงในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรฝ่ายผลิตในอุตสาหกรรมยา

3. คำอธิบายรายวิชา

ระบบคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิต การบริหารจัดการด้านคุณภาพ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ การทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ระบบบริหารการเปลี่ยนแปลง สถิติในการควบคุมคุณภาพและกระบวนการ

Quality systems for pharmaceutical industry; quality management: good manufacturing practices, quality risk management, product quality review, change management systems; statistical quality and process control.

4. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี1.....ชั่วโมง/สัปดาห์

☒ e-mail :... kanokporn.b@rsu.ac.th, vasinee.m@rsu.ac.th
☐ Facebook :.....

☐ Line :.....

☒ อื่น ๆ ระบุ.....MS Team.....

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

.1คุณธรรม จริยธรรม					.2ความรู้					.3ทักษะทางปัญญา					.4ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ				.5ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ				.6ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ			
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
○				●	●	○	●	○				○	●	○			●		●			○			●	

1. คุณธรรม จริยธรรม

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.1 ○	ตระหนักในคุณค่า คุณธรรม จริยธรรม เสียสละ และ ซื่อสัตย์สุจริต	☐ สอดแทรกตัวอย่างบุคลากรวิชาชีพที่มีชื่อเสียงจากการเสียสละ ซื่อสัตย์สุจริต	☐ สังเกตพฤติกรรมการตรงต่อเวลาในการเข้าเรียน และการทำข้อสอบย่อยในชั้น
1.5 ●	เคารพและปฏิบัติตาม จรรยาบรรณทางวิชาการ และวิชาชีพ	☐ บรรยายพร้อมยกตัวอย่างกรณีศึกษาเกี่ยวกับประเด็นทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา เช่น การใช้ส่วนประกอบของตำรับยาเม็ดที่ไม่ได้คุณภาพโดยจงใจ เพื่อลดต้นทุน เอาแต่กำไรไม่คำนึงถึงคุณภาพของยาเม็ดที่ผลิต	☐ พฤติกรรมการเข้าเรียน และส่งงานที่ได้รับมอบหมายตามขอบเขตที่ให้และตรงเวลา

2. ความรู้

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.2 ●	มีความรู้และความเข้าใจใน ทฤษฎี หลักการ วิธีการใน สาขาวิชาชีพ	☐ บรรยายหลักการ กระบวนการในการตั้งตำรับและผลิตยาในขั้นตอนต่างๆ	☐ ประเมินจากการสอบกลางภาค สอบปลายภาค ด้วยข้อสอบ
2.2 ○	มีความรู้และเข้าใจใน กฎหมายและวัฒนธรรมที่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาชีพที่ศึกษา	☐ บรรยายถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา	☐ ประเมินจากการสอบกลางภาค สอบปลายภาค ด้วยข้อสอบ
3.2 ●	สามารถวิเคราะห์ปัญหา เข้าใจ รวมทั้งประยุกต์ความรู้ ทักษะ และการใช้เครื่องมือที่เหมาะสมกับการแก้ไขปัญหา	☐ บรรยายโดยใช้ปัญหามาและตามด้วยการแก้ปัญหาของการพัฒนาสูตรตำรับยาในขั้นตอนต่างๆ	☐ ประเมินจากการซักถามในชั้นเรียน
2.4 ○	สามารถติดตาม ความก้าวหน้าทางวิชาการ	☐ บรรยายถึงหลักการของการพัฒนาสูตรตำรับยาระบุแหล่งข้อมูลที่	☐ ประเมินจากการซักถามในชั้นเรียน

	ในวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการนำไปประยุกต์ใช้ และพัฒนา	สามารถเข้าถึง เพื่อติดตาม ความก้าวหน้าทางวิชาการ และการ นำความรู้ไปประยุกต์ใช้และพัฒนา	
--	--	--	--

3. ทักษะทางปัญญา

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.3 ○	สามารถรวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์ สรุป ประเด็นปัญหาและความ ต้องการ	☐ วิเคราะห์กรณีศึกษา ใน กระบวนการพัฒนาสูตรตำรับยาด้วย แนวคิดที่เป็นระบบ โดยมีพื้นฐานจาก ความรู้ที่สะสมเพิ่มขึ้นตามลำดับเมื่อ การสอนดำเนินไป	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
4.3 ●	สามารถประยุกต์ความรู้ และทักษะกับการแก้ไข ปัญหาในวิชาชีพได้อย่าง เหมาะสม	☐ ยกตัวอย่างตำรับยาให้ศึกษา แก้ไข ปัญหาในตำรับยาด้วยการประยุกต์ใช้ ความรู้ที่เรียนมา	☐ สอบกลางภาคและ ปลายภาค โดยเน้น ข้อสอบที่มีการ ประยุกต์ใช้ความรู้ที่ เรียนมาในการแก้ไข ปัญหาในการผลิตยา
5.3 ○	สามารถบูรณาการความรู้ใน สาขาวิชาที่ศึกษากับความรู้ ในศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	☐ วิเคราะห์กรณีศึกษา ในการพัฒนา สูตรตำรับยาด้วยแนวคิดที่เป็นระบบ โดยนำพื้นฐานจากความรู้ที่สะสมมา ในศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้องมาบูรณาการ ประกอบ	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
4.3 ●	สามารถใช้ความรู้ในศาสตร์ มารับใช้สังคมในประเด็นและ โอกาสที่เหมาะสม	☐ ระบุถึงปัญหาในการใช้ยาที่เกิดจาก การพัฒนาสูตรตำรับยาที่ไม่เหมาะสม เพื่อให้นำไปให้ความรู้แก่สังคมเมื่อถึง เวลาอันเหมาะสม	☐ สอบถามในห้องเรียน จากตัวอย่างที่ให้

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.5 ●	สามารถแนะนำประเด็นการแก้ไขปัญหาโดยใช้สารสนเทศทางคณิตศาสตร์หรือการแสดงสถิติประยุกต์ต่อปัญหาที่เกี่ยวข้องอย่างสร้างสรรค์	☐ โดยการซักถามให้ตอบปัญหาในชั้นเรียนให้ตรงประเด็นกับปัญหาที่เกี่ยวข้องกับประเด็นทางสถิติ	☐ สังเกตพฤติกรรม
4.5 ○	มีความสามารถใช้เทคโนโลยีสารสนเทศได้อย่างเหมาะสม	☐ มอบหมายงานให้ศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง จาก Website สื่อการสอน e-Learning และทำรายงาน โดยเน้นการอ้างอิง จากแหล่งที่มาข้อมูลที่น่าเชื่อถือ	☐ ประเมินจากความเหมาะสมในการนำเสนอ

6. ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
6.3 ●	มีทักษะด้านการผลิตยาในรูปแบบต่างๆ เช่น ยาเม็ด แคปซูล ยาน้ำ เป็นต้น โดยเรียนรู้ถึงขั้นตอนกระบวนการ ตลอดจนเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยาที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา	☐ สอดแทรกปัญหาที่เกิดขึ้นจากการพัฒนาสูตรตำรับยาทั้งในแง่ของกระบวนการผลิตและสูตรตำรับ และการแก้ไข เพื่อเพิ่มทักษะด้านการผลิตยาแก่นักศึกษา	☐ สอบกลางภาคและปลายภาค

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

ลำดับ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน ชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนรู้การสอน และสื่อที่ใช้	ผู้สอน
1	Management of pharmaceutical quality system in pharmaceutical industry	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ดร.ชญ.โสธรา หวังเมธีกุล
2	PART I: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: a minimal (baseline) approach to pharmaceutical product development	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
3	Quality risk management: Principle, process, tools and application	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภญ.ชญาณิศา สกุลหาญ
4	Good documentation practice and document control Data integrity Part I	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภญ.กุลภา จีรางกูร
5	Data Integrity part II Computer system validation	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภญ.กุลภา จีรางกูร
6	Cleaning validation: Procedure, protocol, and criteria	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ
7	Quality Management Review: QMR and Quality Product Review: PQR	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภญ.พัชรา คูณิระการ
8	Good distribution practice (GDP) and temperature mapping	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน ชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนรู้การสอน และสื่อที่ใช้	ผู้สอน
9	ทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตร ยา	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	คุณนฐมนต์ แสงวรราชย์ลักษณ์
10	PART II: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: an enhanced, quality by design (QbD) approach to pharmaceutical product development	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล
1.1, 2.1, 3.1	สอบกลางภาค สอบปลายภาค งานที่ได้รับมอบหมายหรือการ ทดสอบย่อย	5 10 ทุกสัปดาห์	47.5% 47.5% 5%
1.1, 4.1, 5.1	การเข้าชั้นเรียน การมีส่วนร่วม อภิปราย เสนอความ คิดเห็นในชั้นเรียน	ทุกสัปดาห์	-

หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. John Sharp, Quality in the Manufacture of Medicines and Other Healthcare Products, Part one: Principles. London, Pharmaceutical Press; 2000.
2. Oliver Schmidt, Pharmaceutical Quality Systems. Colorado, Interpharm Press; 2000.
3. World Health Organization. Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles, In: Forty-eighth Report of the WHO Expert

Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO technical report series; no. 986). 2014, p. 77-136.

4. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE 009-12: Introduction, Part I, and Annexes).

2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Quality System Q10.
2. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme(PIC/S). Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification, Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation.
3. International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Quality Risk Management Q9.
4. International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Development Q8(R2).

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

-การประเมินประสิทธิผลในรายวิชานี้ที่จัดทำโดยนักศึกษา ได้จัดกิจกรรมในการนำแนวคิดและความเห็นจากนักศึกษาได้ดังนี้

- การสนทนากลุ่มระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
- การสังเกตการณ์จากพฤติกรรมของผู้เรียน
- แบบประเมินผู้สอน

2. กลยุทธ์การประเมินการสอน

ในการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินการสอน ได้มีกลยุทธ์ ดังนี้

- การสังเกตการณ์สอนของผู้ร่วมทีมการสอน
- ผลการสอบ

3. การปรับปรุงการสอน

หลังจากผลการประเมินการสอนในข้อ 2 จึงมีการปรับปรุงการสอน โดยจัดให้มีประชุมการจัดการเรียนการสอนของกลุ่มวิชาเมื่อจบภาคการศึกษา

4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา

- ☐ สัมภาษณ์นักศึกษา
- ☐ การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา.....
- ☒ การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษาโดยคณะกรรมการวิชาการและคณะกรรมการกำกับมาตรฐานการศึกษาคณะเภสัชศาสตร์
- ☐ การประเมินความรู้รอบยอดโดยการทดสอบ.....
- ☐ รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.....
- ☐ แบบสำรวจ/แบบสอบถาม.....
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

จากผลการประเมิน และทวนสอบผลสัมฤทธิ์ประสิทธิผลรายวิชา ได้มีการวางแผนการปรับปรุงการสอนและรายละเอียดวิชา เพื่อให้เกิดคุณภาพมากขึ้น ดังนี้

- ปรับปรุงรายวิชาทุก 3 ปี หรือตามข้อเสนอแนะและผลการทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ตามข้อ 4
- เปลี่ยนหรือสลับอาจารย์ผู้สอน เพื่อให้นักศึกษามีมุมมองในเรื่องการประยุกต์ความรู้กับปัญหาที่มาจากงานวิจัยของอาจารย์หรืออุตสาหกรรมต่าง ๆ