



รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHM 525	การพัฒนารูปแบบยาเตรียม (Dosage Form Development)	1 (1-0-2)
วิชาบังคับรวม	-	
วิชาบังคับก่อน	PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3 PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3 PHM 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2 PHM 424 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 2	
ภาคการศึกษา	2/2567	
กลุ่ม	01	
ประเภทของวิชา	วิชาเฉพาะ	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ
อาจารย์ผู้สอน	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช ผศ.ดร.ภก.เชาวลิต มณฑล ภญ.กุลภา จิรากร ภญ.พัชรา คูณิระการ	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	ห้อง 8N-101	
วันที่จัดทำ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2568	

หมวดที่ 2 จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์

1. จุดมุ่งหมายของรายวิชา

เพื่อให้นักศึกษาเข้าใจหลักการของการผลิตเภสัชภัณฑ์ในรูปแบบต่างๆ โดยเฉพาะในรูปแบบของระบบนำส่งยา โดยศึกษารายละเอียดของกระบวนการต่างๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

2. วัตถุประสงค์ในการพัฒนา/ปรับปรุงรายวิชา

เพื่อเตรียมพร้อมนักศึกษาให้มีความรู้ในกระบวนการต่างๆ ทางเภสัชกรรมที่ใช้ในการผลิตยาในรูปแบบต่างๆ โดยเน้นระบบนำส่งยาในรูปแบบต่างๆ เพื่อเป็นพื้นฐานของการนำไปใช้จริงในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรฝ่ายผลิตในอุตสาหกรรมยา

3. คำอธิบายรายวิชา

การพัฒนาแบบยาเตรียมชนิดต่างๆในทางเภสัชกรรม ได้แก่ รูปแบบยาที่เป็นของแข็ง ของเหลว ยาฉีดและผลิตภัณฑ์อื่นๆ เนื้อหาครอบคลุมความรู้โดยรวมของกระบวนการผลิตยาตั้งแต่จุดเริ่มต้น คือ ขั้นตอนก่อนการตั้งตำรับยาและการตั้งตำรับยาจนถึงจุดสุดท้าย คือ การประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์

Development of pharmaceutical dosage forms including solid, liquid, parenteral and miscellaneous preparations; knowledge of drug manufacturing processes from the starting point, preformulation and formulation to the end point of product evaluation.

4. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี1.....ชั่วโมง/สัปดาห์

☒ e-mail : kanokporn.b@rsu.ac.th, kampanart.h@rsu.ac.th

☐ Facebook :

☐ Line :

☒ อื่น ๆ ระบุ.....MS Team.....

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

.1คุณธรรม จริยธรรม					.2ความรู้					.3ทักษะทางปัญญา					.4ทักษะความสัมพันธ์ ระหว่างบุคคลและ ความรับผิดชอบ				.5ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสารและ เทคโนโลยีสารสนเทศ				.6ทักษะการปฏิบัติ ทางวิชาชีพ			
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 และการใช้	☐ บรรยายโดยใช้ปัญหามาและตามด้วยการแก้ปัญหาของการพัฒนาสูตรตำรับยาในขั้นตอนต่างๆ	☐ ประเมินจากการซักถามในชั้นเรียน

	เครื่องมือที่เหมาะสมกับการแก้ไข้ปัญหา		
2.4 ○	สามารถติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการในวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการนำไปประยุกต์ใช้และพัฒนา	☐ บรรยายถึงหลักการของการพัฒนาสูตรตำรับยาระบุแหล่งข้อมูลที่สามารถเข้าถึง เพื่อติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ และการนำความรู้ไปประยุกต์ใช้และพัฒนา	☐ ประเมินจากการซักถามในชั้นเรียน

3. ทักษะทางปัญญา

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.3 ○	สามารถรวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์ สรุปประเด็นปัญหาและความต้องการ	☐ วิเคราะห์กรณีศึกษา ในกระบวนการพัฒนาสูตรตำรับยาด้วยแนวคิดที่เป็นระบบ โดยมีพื้นฐานจากความรู้ที่สะสมเพิ่มขึ้นตามลำดับเมื่อการสอนดำเนินไป	☐ ประเมินจากการสอบกลางภาค สอบปลายภาค ด้วยข้อสอบ
4.3 ●	สามารถประยุกต์ความรู้ และทักษะกับการแก้ไข้ปัญหาในวิชาชีพได้อย่างเหมาะสม	☐ ยกตัวอย่างตำรับยาให้ศึกษา แก้ไขปัญหาในตำรับยาด้วยการประยุกต์ใช้ความรู้ที่เรียนมา	☐ สอบกลางภาคและปลายภาค โดยเน้นข้อสอบที่มีการประยุกต์ใช้ความรู้ที่เรียนมาในการแก้ไข้ปัญหาในการผลิตยา
5.3 ○	สามารถบูรณาการความรู้ในสาขาวิชาที่ศึกษากับความรู้ในศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	☐ วิเคราะห์กรณีศึกษา ในการพัฒนาสูตรตำรับยาด้วยแนวคิดที่เป็นระบบ โดยนำพื้นฐานจากความรู้ที่สะสมมาในศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้องมาบูรณาการประกอบ	☐ ประเมินจากการสอบกลางภาค สอบปลายภาค ด้วยข้อสอบ

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
--	---------------	------------	------------------

4.3 ●	สามารถใช้ความรู้ในศาสตร์มารับใช้สังคมในประเด็นและโอกาสที่เหมาะสม	☐ ระบุถึงปัญหาในการใช้ยาที่เกิดจากการพัฒนาสูตรตำรับยาที่ไม่เหมาะสมเพื่อให้นำไปให้ความรู้แก่สังคมเมื่อถึงเวลาอันเหมาะสม	☐ สอบถามในห้องเรียนจากตัวอย่างที่ให้
----------	--	---	---

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

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน ชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนรู้การสอน และสื่อที่ใช้	ผู้สอน
1	PART I: PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT STRATEGY - The ICH Q8: a minimal (baseline) approach to pharmaceutical product development	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
2	Good documentation practice and document control	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
3	Data Integrity and computer system validation	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
4	Product quality reviews and annual product reviews	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภญ.ชญานิศา สกุลาหาญ
5	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	4	57%
	สอบปลายภาค	8	38%
	งานที่ได้รับมอบหมายหรือการ ทดสอบย่อย	ทุกสัปดาห์	5%
1.1, 4.1, 5.1	การเข้าชั้นเรียน	ทุกสัปดาห์	-

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
	การมีส่วนร่วม อภิปราย เสนอความคิดเห็นในชั้นเรียน		

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 เพื่อให้นักศึกษามีมุมมองในเรื่องการประยุกต์ความรู้นี้กับปัญหาที่มาจากงานวิจัยของอาจารย์หรืออุตสาหกรรมต่าง ๆ