



รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHM 527	หัวข้อปัจจุบันด้านวิศวกรรมเภสัชศาสตร์ (Contemporary Topics in Pharmaceutical Engineering)	1 (1-0-2)
วิชาบังคับร่วม	-	
วิชาบังคับก่อน	PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3 PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3 PHM 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1 PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1	
ภาคการศึกษา	2/2567	
กลุ่ม	01	
ประเภทของวิชา	วิชาเฉพาะ	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ
อาจารย์ผู้สอน	ดร.ภญ.โสครดา หวังเมธิกุล ภญ.ชญาณิศา สกุลหาญ ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ คุณนฐมณฑ์ แสงวราชัยลักษณ์	อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	ห้อง 8N-101	
วันที่จัดทำ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2568	

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา

เพื่อให้นักศึกษาเข้าใจหลักการของหัวข้อต่าง ๆ ด้านวิศวกรรม และการนำไปประยุกต์ใช้ ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ในรูปแบบต่างๆ โดยศึกษารายละเอียดของกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

2. คำอธิบายรายวิชา

การออกแบบการทดลองเชิงสถิติ การควบคุมคุณภาพโดยอาศัยหลักสถิติ การขยายปริมาณการผลิต เทคโนโลยีบรรจุภัณฑ์ ระบบน้ำและอากาศที่ใช้ทางอุตสาหกรรม

Principles of statistical experimental design; statistical quality control, pharmaceutical scale-up technique; packaging technology, industrial water and air systems applied in the field of industrial pharmacy.

4. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี1.....ชั่วโมง/สัปดาห์

☒ e-mail :...kanokporn.b@rsu.ac.th, warisada.s@rsu.ac.th

☐ Facebook :.....

☐ Line :.....

☒ อื่น ๆ ระบุ.....Google classroom.....

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	☐ สังเกตพฤติกรรมตรงต่อเวลาในการ

			เข้าเรียน และการทำ ข้อสอบย่อยในชั้น
1.5 ●	เคารพและปฏิบัติตาม จรรยาบรรณทางวิชาการ และวิชาชีพ	☐ บรรยายพร้อมยกตัวอย่างกรณีศึกษา เกี่ยวกับประเด็นทางจริยธรรมที่ เกี่ยวข้องกับการผลิตยา เช่น การใช้ ส่วนประกอบของตำรับยาเม็ดที่ไม่ได้ คุณภาพโดยตั้งใจ เพื่อลดต้นทุน เอา แต่กำไรไม่คำนึงถึงคุณภาพของยาเม็ด ที่ผลิต	☐ พฤติกรรมการเข้า เรียน และส่งงานที่ ได้รับมอบหมายตาม ขอบเขตที่ให้และตรง เวลา

2. ความรู้

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.2 ●	มีความรู้และความเข้าใจใน ทฤษฎี หลักการ วิธีการใน สาขาวิชาชีพ	☐ บรรยายหลักการ กระบวนการในการ ผลิตยาในขั้นตอนต่างๆ	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
2.2 ○	มีความรู้และเข้าใจใน กฎหมายและวัฒนธรรมที่ เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาชีพที่ ศึกษา	☐ บรรยายถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการ ผลิตยา	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
3.2 ○	สามารถวิเคราะห์ปัญหา เข้าใจ รวมทั้งประยุกต์ ความรู้ ทักษะ และการใช้ เครื่องมือที่เหมาะสมกับการ แก้ไขปัญหา	☐ บรรยายโดยใช้ปัญหานำและตามด้วย การแก้ปัญหาของกระบวนการผลิตยา ในขั้นตอนต่างๆ	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
2.4 ●	สามารถติดตาม ความก้าวหน้าทางวิชาการ ในวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการนำไปประยุกต์ใช้ และพัฒนา	☐ บรรยายถึงหลักการของการผลิตยา เม็ดและแคปซูลด้วยวิธีต่าง ๆ ระบุ แหล่งข้อมูลที่สามารถเข้าถึง เพื่อ ติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ	☐ ประเมินจากการ ซักถามในชั้นเรียน

		และการนำความรู้ไปประยุกต์ใช้และ พัฒนา	
2.5 ○	มีความรู้ความเข้าใจการ เปลี่ยนแปลง ผลกระทบ ของเทคโนโลยีใหม่ๆ และ สามารถประยุกต์ใช้อย่าง เหมาะสม	☐ ระบุแหล่งข้อมูลที่สามารถเข้าถึง เพื่อ ติดตามความเปลี่ยนแปลงและ ผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ ๆ และ การนำความรู้ไปประยุกต์ใช้และ พัฒนา	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ

3. ทักษะทางปัญญา

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.3 ○	สามารถรวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์ สรุป ประเด็นปัญหาและความ ต้องการ	☐ วิเคราะห์กรณีศึกษา ในกระบวนการ ผลิตด้วยแนวคิดที่เป็นระบบ โดยมี พื้นฐานจากความรู้ที่สะสมเพิ่มขึ้น ตามลำดับเมื่อการสอนดำเนินไป	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
4.3 ●	สามารถประยุกต์ความรู้ และทักษะกับการแก้ไข ปัญหาในวิชาชีพได้อย่าง เหมาะสม	☐ ยกตัวอย่างคำรับยาให้ศึกษา แก้ไข ปัญหาในคำรับยาด้วยการประยุกต์ใช้ ความรู้ที่เรียนมา	☐ สอบกลางภาคและ ปลายภาค โดยเน้น ข้อสอบที่มีการ ประยุกต์ใช้ความรู้ที่ เรียนมาในการแก้ไข ปัญหาในการผลิตยา
5.3 ○	สามารถบูรณาการความรู้ใน สาขาวิชาที่ศึกษากับความรู้ ในศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	☐ วิเคราะห์กรณีศึกษา ในกระบวนการ ผลิตด้วยแนวคิดที่เป็นระบบ โดย นำพื้นฐานจากความรู้ที่สะสมมาใน ศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้องมาบูรณาการ ประกอบ	☐ ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

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

4.3 ●	สามารถใช้ความรู้ในศาสตร์ มารับใช้สังคมในประเด็นและ โอกาสที่เหมาะสม	☐ ระบุถึงปัญหาในการใช้ยาที่เกิดจาก กระบวนการผลิตยาที่ไม่เหมาะสม เพื่อให้นำไปให้ความรู้แก่สังคมเมื่อถึง เวลาอันเหมาะสม	☐ สอบถามในห้องเรียน จากตัวอย่างที่ให้
----------	--	---	---

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.5 ●	สามารถแนะนำประเด็นการ แก้ไขปัญหาโดยใช้ สารสนเทศทางคณิตศาสตร์ หรือการแสดงสถิติประยุกต์ ต่อปัญหาที่เกี่ยวข้องอย่าง สร้างสรรค์	☐ โดยการซักถามให้ตอบปัญหาในชั้น เรียนให้ตรงประเด็นกับปัญหาที่ เกี่ยวข้องกับประเด็นทางสถิติ	☐ สังเกตพฤติกรรม
4.5 ○	มีความสามารถใช้เทคโนโลยี สารสนเทศได้อย่างเหมาะสม	☐ มอบหมายงานให้ศึกษาค้นคว้าด้วย ตนเอง จาก Website สื่อการสอน e- Learning และทำรายงาน โดยเน้น การอ้างอิง จากแหล่งที่มาข้อมูลที่ น่าเชื่อถือ	☐ ประเมินจากความ เหมาะสมในการ นำเสนอ

6. ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
6.3 ●	มีทักษะด้านการผลิตยาใน รูปแบบต่างๆ เช่น ยาเม็ด แคปซูล ยาน้ำ เป็นต้น โดย เรียนรู้ถึงขั้นตอน กระบวนการ ตลอดจน เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยา ที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา	☐ สอดแทรกปัญหาที่เกิดขึ้นจากการ ผลิตยาทั้งในแง่ของกระบวนการผลิต และสูตรตำรับ และการแก้ไข เพื่อ เพิ่มทักษะด้านการผลิตยาแก่ นักศึกษา	☐ สอบกลางภาคและ ปลายภาค

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

ลำดับที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวนชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนรู้การสอนและสื่อที่ใช้	ผู้สอน
1	Management of pharmaceutical quality system in pharmaceutical industry	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธีกุล
2	Quality risk management: Principle, process, tools and application	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภญ.ชญานิศา สุกุลหาญ
3	Cleaning validation: Procedure, protocol, and criteria	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ
4	Good distribution practice (GDP) and temperature mapping	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
5	ทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา	3	บรรยาย ยกตัวอย่างประกอบ ตัวอย่างการใช้จริงในกระบวนการผลิตยาในรูปแบบยาฉีด	คุณนฐมนท แสงวราชัยลักษณ์

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	ลำดับที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
1.1, 2.1, 3.1	สอบกลางภาค	8	38%
	สอบปลายภาค	16	57%
	งานที่ได้รับมอบหมายหรือการทดสอบย่อย	ทุกสัปดาห์	5%
1.1, 4.1, 5.1	การเข้าชั้นเรียน การมีส่วนร่วม อภิปราย เสนอความ	ทุกสัปดาห์	-

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
	คิดเห็นในชั้นเรียน		

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

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