

**รายละเอียดของรายวิชา**

**วิทยาลัย/คณะ** เภสัชศาสตร์ **ภาควิชา** เภสัชอุตสาหกรรม

**หลักสูตร** เภสัชศาสตรบัณฑิต

**หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PHA 524 |  | กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม | 1 | (1-0-2) |
|  |  | (Pharmaceutical Process Operations) |  |  |

**วิชาบังคับร่วม** -

**วิชาบังคับก่อน** PHA 411 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 4

PHA 412 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 4

PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1

PHA 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

PHA 475 วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

# ภาคการศึกษา ภาคการเรียน 2/2567 ชั้นปีที่ 5

**กลุ่ม** 01

**ประเภทของวิชา** วิชาเฉพาะ

**อาจารย์ผู้รับผิดชอบ** รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อนอาจารย์ประจำ

รศ.ดร.ภก.กัมปนาถ หวลบุตตา อาจารย์ประจำ

**อาจารย์ผู้สอน** ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ อาจารย์พิเศษ

ภญ. คัดนางค์ ปอแก้ว อาจารย์พิเศษ

**สถานที่สอน** ห้องบรรยาย 8N-101

**วันที่จัดทำ** วันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2568

**หมวดที่ 2 จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์**

**1. จุดมุ่งหมายของรายวิชา**

เพื่อให้นักศึกษามีความรู้เกี่ยวกับหลักการออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม กระบวนการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิต รวมทั้งกระบวนการปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้ สามารถอธิบายกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S และสามารถเตรียมพร้อมเพื่อรับการตรวจประเมินฯ ได้อย่างเหมาะสม

**2. วัตถุประสงค์ในการพัฒนา/ปรับปรุงรายวิชา**

เพื่อเตรียมพร้อมนักศึกษาให้มีความรู้เกี่ยวกับหลักการออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม กระบวนการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิต รวมทั้งกระบวนการปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S เพื่อเป็นพื้นฐานของการนำไปใช้จริงในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรฝ่ายผลิตในอุตสาหกรรมยา

3. คำอธิบายรายวิชา

กระบวนการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเภสัชภัณฑ์ ได้แก่ การออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม การพัฒนากระบวนการผลิตและการขยายขนาดการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต รวมทั้งกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา

Operation in pharmaceutical manufacturing process including plant design and layout, facilities and utilities, environmental monitoring and control, process development and scale up, manufacturing process validation, laws and regulations in drug manufacture.

**4. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา**

มี .......1........ชั่วโมง/สัปดาห์ e-mail : [warisada.s@rsu.ac.th](mailto:warisada.s@rsu.ac.th), kampanart.h@rsu.ac.th

Facebook :……………………………

Line :…………………………………

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

หมวดที่ **3** การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

**การพัฒนาผลการเรียนรู้ในมาตรฐานผลการเรียนรู้แต่ละด้านที่มุ่งหวัง มีดังต่อไปนี้**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PLO1**  **ให้การบริบาลทางเภสัชกรรมในกลุ่มโรคที่ครอบคลุมในระดับสมรรถนะร่วม** | | | | | | **PLO2**  **ให้การบริบาลทางเภสัชกรรมในกลุ่มโรคที่ครอบคลุมในสมรรถนะเฉพาะสาขาด้านการบริบาลทางเภสัชกรรม** | | | | | | | **PLO3**  **พัฒนายาและผลิตยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิศักย์ และแก้ปัญหางานด้านเภสัชกรรม**  **อุตสาหการในสถานการณ์จริง** | | | | | | | | | | **PLO4**  **ปฏิบัติงานเกี่ยวกับระบบการสาธารณสุข ระบบสุขภาพ และระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ** | | | | **PLO5**  **ปฏิบัติงานอย่างมีคุณธรรม จริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ** | | | | | **PLO6**  **ใช้จรณทักษะ (soft skills) ในการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรม** | | | | **PLO7**  **ประยุกต์ใช้ความรู้ของการเป็นผู้ประกอบการของวิชาชีพเภสัชกรรม** | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **1** | **2** | **3** | **4** | **1** | **2** | **3** | **4** | **1** | | **2** | **3** | **4** | **1** | **2** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ⚫ | ⚫ |  |  |  |  |  |  |  | ⚫ |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |

**สมรรถนะการเรียนรู้ของรายวิชา**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **วิชา** | **Generic skill (G)** | **Knowledge (K) (Cognitive)** | **Skill (S)**  **(Psychomotor)** | **Attitude (A)**  **(Affective)** |
| PHA 524 กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม | - | K3.6-1  K3.7-1 | - | A5.1-7 |

**1. ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)**

เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

PHA524-CLO1-PLO3.7 อธิบายแนวทางการออกแบบโรงงานและการวางผังโรงงานได้

PHA524-CLO2-PLO3.7 อธิบายลักษณะของระบบสาธารณูปโภคและการกำจัดของเสียในโรงงาน

PHA524-CLO3-PLO3.6 อธิบายแนวคิด หลักการ และแนวทางของ GMP-PICS, GDP, ICH, ISO และระบบคุณภาพมาตรฐานสากลอื่นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา

PHA524-CLO4-PLO3.6 อธิบายหลักการและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง และการสอบเทียบ ในกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาได้

PHA524-CLO5-PLO5.1 ตั้งใจ กระตือรือร้นและมีความรับผิดชอบต่องานที่ได้รับมอบหมายในชั้นเรียน

**2. วิธีการสอน เพื่อพัฒนาความรู้หรือทักษะในข้อ 1 และการประเมินผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา**

| **ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs)** | **G /K / S / A**  **Level** | **กลยุทธ์/วิธีการสอน** | **กลยุทธ์/วิธีการวัดและ**  **การประเมินผล** |
| --- | --- | --- | --- |
| PHA524-CLO1-PLO3.7 | K level 1,2 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน | สอบข้อเขียน |
| PHA524-CLO2-PLO3.7 | K level 1,2 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน | สอบข้อเขียน |
| PHA524-CLO3-PLO3.6 | K level 1,2 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน | สอบข้อเขียน |
| PHA524-CLO4-PLO3.6 | K level 1,2 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน | สอบข้อเขียน |
| PHA524-CLO5-PLO5.1 | A level 1 | การเช็คชื่อเข้าเรียน | คะแนนเจตคติ โดยประเมินจากการเข้าชั้นเรียน และการมีส่วนร่วมในชั้นเรียน |

**หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล**

**1. แผนการสอน**

| **สัปดาห์ที่** | **หัวข้อ/รายละเอียด** | **CLOs** | **กิจกรรมการเรียนการสอนและสื่อที่ใช้** | **จำนวนชั่วโมง** | **ชั่วโมงสอนนี้เป็นการสอนแบบเชิงรุก (active learning)** | **ผู้สอน** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Design of pharmaceutical manufacturing plant | 1, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน  Slide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 2 | HVAC (Principal, Maintenance and Qualification), air supply system, water supply system, dust collector, passivation | 2, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน  Slide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 3 | Change management, Deviations, CAPA | 3, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน  Slide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 4 | Commissioning, Qualification, and validation: Validation master plan, Equipment user requirements specification documents & qualification | 4, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน  Slide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 5 | การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S | 3, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียน  Slide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภญ.คัคนางค์ ปอแก้ว |
| **รวม** | | | | **15** |  |  |

**2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้ที่คาดหวังระดับรายวิชา**

**2.1 การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการเรียนรู้**

ก. การประเมินเพื่อพัฒนาผู้เรียน (formative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

* ให้ผู้เรียนตอบคำถามในห้องเรียน
* การทดสอบย่อยหลังการบรรยาย

ข. การประเมินเพื่อตัดสินผลการเรียนรู้ (summative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

* สอบข้อเขียน ในการสอบกลางภาคและปลายภาค

ค. เครื่องมือและน้ำหนักในการประเมินผล

| ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา  (CLOs) | วิธีการประเมินผลการเรียนรู้ | สัปดาห์ที่ประเมิน | สัดส่วนของการประเมินผล (%) |
| --- | --- | --- | --- |
| PHA524-CLO1-PLO3.7 | สอบข้อเขียน | สัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค | 19% |
| PHA524-CLO2-PLO3.7 | สอบข้อเขียน | สัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค | 19% |
| PHA524-CLO3-PLO3.6 | สอบข้อเขียน | สัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค | 38% |
| PHA524-CLO4-PLO3.6 | สอบข้อเขียน | สัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค | 19% |
| PHR524-CLO7-PLO5.1 | เจตคติ | ทุกสัปดาห์ | 5% |

**2.2 การให้ระดับขั้นและการตัดเกรด**

| เกรด | ช่วงคะแนน |
| --- | --- |
| A | 80-100 |
| B+ | 75-79 |
| B | 70-74 |
| C+ | 65-69 |
| C | 60-64 |
| D+ | 55-59 |
| D | 50-54 |
| F | 0-49 |

**2.3 การสอบแก้ตัว – ไม่มี**

**3. การอุทธรณ์ต่อรายวิชา**

**3.1 วิธีการอุทธรณ์**

นักศึกษาสามารถอุทธรณ์เรื่องผลการประเมิน ผลการศึกษา โดยเขียนคำร้องถึงอาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชาที่เกี่ยวข้อง

**3.2 ผู้รับการอุทธรณ์**

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชา

**3.3 กระบวนการหรือวิธีการจัดการ**

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชารับข้อร้องเรียนและนำเข้าที่ประชุมหมวดวิชา หากไม่ได้ข้อสรุป จะนำเข้าที่ประชุมของคณะกรรมการวิชาการของวิทยาลัย

##### หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

**1. ตำราและเอกสารหลัก**

1. Guideline to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes, 2022 (PIC/S GMP)
2. ASEAN guidelines on GMP for traditional medicines and health supplements
3. ICH Q8: Product Development
4. ICH Q9: Guideline on Quality Risk Management
5. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System
6. PIC/S GMP, PI 006, Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation: Cleaning Validation
7. ISPE Guide: Cleaning Validation Lifecycle – Applications, Methods, and Controls, 2020
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกําหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติม หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ. ๒๕๕๙

**2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ**

Website ของ PIC/S, ASIAN GMP, ICH และ WHO GMP เพื่อศึกษา Guideline ที่เป็นปัจจุบัน

**3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ**

**หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา**

**1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา**

* แบบประเมินอาจารย์ และแบบประเมินรายวิชา

**2. กลยุทธ์การประเมินการสอน**

* ผลการสอบ/การเรียนรู้
* การทวนสอบผลการประเมินการเรียนรู้
* การประเมินโดยคณะกรรมการประเมินข้อสอบและวิธีการประเมิน
* ผลการประเมินการสอนของผู้สอน

**3. การปรับปรุงการสอน**

หมวดวิชาเก็บข้อมูลประเมินความพึงพอใจการเรียนการสอนจากนักศึกษา ผลการเรียนโดยรวมของวิชา และความเห็นจากอาจารย์ผู้สอนมาประกอบการประชุมวางแผนการเรียนการสอนของรายวิชาในปีต่อไป เพื่อพัฒนา ปรับปรุง และแก้ไขข้อบกพร่อง

**4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา**

สัมภาษณ์นักศึกษา ......................................................................

การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา…………………………………….

การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษา............................

การประเมินความรู้รวบยอดโดยการทดสอบ…..การสอบกลางภาคและปลายภาค

รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.............................

แบบสำรวจ/แบบสอบถาม............................................................

อื่น ๆ ระบุ...............................................................................

**5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา**

หมวดวิชาปรับปรุงประมวลรายวิชาทุกปี ตามผลการประชุมเพื่อพัฒนารายวิชา