

**รายละเอียดของรายวิชา**

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

**หลักสูตร** เภสัชศาสตรบัณฑิต

**หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| PHM 524 |  | หน่วยดําเนินการทางเภสัชกรรม | 1 | (1-0-2) |
|  |  | (Pharmaceutical Unit Operations) |  |  |

**วิชาบังคับร่วม** -

**วิชาบังคับก่อน** PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3

 PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3

 PHM 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1

 PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

**ภาคการศึกษา** ภาคการเรียน 2/2567 ชั้นปีที่ 5

**กลุ่ม** 01

**ประเภทของวิชา** วิชาเฉพาะ

**อาจารย์ผู้รับผิดชอบ** รศ.ดร.ภก.กัมปนาถ หวลบุตตาอาจารย์ประจำ

 รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน 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

หลักการของหน่วยการดําเนินการต่าง ๆ และการนําไปประยุกต์ใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์โดยศีกษา

รายละเอียดของกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

Principle of unit operation and its application in pharmaceutical products, various processes

in pharmaceutical manufacture.

**4. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา**

มี .......1........ชั่วโมง/สัปดาห์ e-mail : 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)** |
| PHM 524 หน่วยดําเนินการทางเภสัชกรรม | - | K3.6-1K3.7-1 | - | 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 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียนSlide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 2 | HVAC (Principal, Maintenance and Qualification), air supply system, water supply system, dust collector, passivation | 2, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียนSlide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 3 | Change management, Deviations, CAPA | 3, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียนSlide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 4 | Commissioning, Qualification, and validation: Validation master plan, Equipment user requirements specification documents & qualification | 4, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียนSlide ประกอบการบรรยาย | 3 | ใช่ | ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์ |
| 5 | การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S | 3, 5 | บรรยายและถามตอบในห้องเรียนSlide 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