รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย เภสัชศาสตร์ **หมวดวิชา** เภสัชอุตสาหกรรม

หลักสูตร เภสัชศาสตรบัณฑิต

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHA 521	เทคโนโลยีชีวภาพทางยา (Pharmaceutical Biotechnology)	1(1-0-2)
วิชาบังคับร่วม	-	
วิชาบังคับก่อน	MIC 300 จุลชีววิทยาและปรสิตวิทยา PHA 423 เภสัชอุตสาหกรรม 2	
ภาคการศึกษา	ภาคการศึกษา 1 ชั้นปีที่ 5	
กลุ่ม	01	
ประเภทของวิชา	☐ วิชาปรับพื้นฐาน ☐ วิชาศึกษาทั่วไป ■ วิชาเฉพาะ ☐ วิชาเลือกเสรี	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา อ.ดร.ภญ.วาสินี ลิ่มวงศ์	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ
อาจารย์ผู้สอน	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน อ.ดร.ภญ.อรชุมา นาคสุริยะ	■ อาจารย์ประจำ ☐ อาจารย์พิเศษ ■ อาจารย์ประจำ ☐ อาจารย์พิเศษ ■ อาจารย์ประจำ ☐ อาจารย์พิเศษ ■ อาจารย์ประจำ ☐ อาจารย์พิเศษ ■ อาจารย์ประจำ ☐ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต	■ ในที่ตั้ง ☐ นอกที่ตั้ง
วันที่จัดทำ	30 กรกฎาคม 2568	

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายหลักการพื้นฐานทางเทคโนโลยีชีวภาพที่นำมาใช้ในการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์ได้
2. อธิบายแนวคิดในการเตรียม หรือออกแบบระบบนำส่งยาซึ่งมีสารที่ได้กระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นส่วนประกอบได้
3. อธิบายหลักการผลิต รวมทั้งหลักการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพชีววัตถุได้
4. อธิบายข้อกำหนดทางกฎหมายและจริยธรรมในการผลิตชีววัตถุได้

2. คำอธิบายรายวิชา

คำอธิบายรายวิชาภาษาไทย

กระบวนวิธีต่าง ๆ ในการใช้เทคโนโลยีชีวภาพในการผลิตยา และสารทางชีวภาพที่ใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมยา

คำอธิบายรายวิชาภาษาอังกฤษ

Biotechnological methods concerning the production of molecular medicines and biomaterials employed as raw materials in pharmaceutical industry.

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี .....1.....ชั่วโมง/สัปดาห์

■ e-mail : kampanart.h@rsu.ac.th, vasinee.m@rsu.ac.th

☐ Facebook :……

☐ Line :……

■ อื่น ๆ ระบุ…เข้าพบเพื่อปรึกษาที่ห้องพักอาจารย์…

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

การพัฒนาผลการเรียนรู้ในมาตรฐานผลการเรียนรู้แต่ละด้านที่มุ่งหวัง มีดังต่อไปนี้

PLO1 ให้การบริบาลทางเภสัชกรรมในกลุ่มโรคที่ครอบคลุมในระดับสมรรถนะร่วม						PLO2 ให้การบริบาลทางเภสัชกรรมในกลุ่มโรคที่ครอบคลุมในสมรรถนะเฉพาะสาขาด้านการบริบาลทางเภสัชกรรม							PLO3 พัฒนายาและผลิตยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิศักย์ และแก้ปัญหางานด้านเภสัชกรรมอุตสาหการในสถานการณ์จริง										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)
PHR 521 เทคโนโลยีชีวภาพทางยา	-	K3.2-4 K3.2-5 K3.3-2 K5.1-1	-	-

1. ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

PHR521-CLO1	อธิบายหลักการพื้นฐานทางเทคโนโลยีชีวภาพที่นำมาใช้ในการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์ได้
PHR521-CLO2	อธิบายแนวคิดในการเตรียม หรือออกแบบระบบนำส่งยา ซึ่งมีสารที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพเป็นส่วนประกอบได้
PHR521-CLO3	อธิบายหลักการผลิต ข้อควรพิจารณาในการผลิต ตลอดจนคุณสมบัติของชีวเภสัชภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และ/หรืออยู่ในระหว่างขั้นตอนการวิจัยได้
PHR521-CLO4	อธิบายหลักการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพชีววัตถุได้
PHR521-CLO5	อธิบายข้อกำหนดทางกฎหมายและจริยธรรมในการผลิตชีววัตถุได้

2. วิธีการสอน เพื่อพัฒนาความรู้หรือทักษะในข้อ 1 และการประเมินผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs)	G /K / S / A Level	กลยุทธ์/วิธีการสอน	กลยุทธ์/วิธีการวัดและการประเมินผล
PHR521-CLO1	K level 2	บรรยาย และยกตัวอย่างหลักการที่ใช้ในการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์	สอบข้อเขียน
PHR521-CLO2	K level 2	บรรยาย และยกตัวอย่างการเตรียม รวมทั้งระบบนำส่งยาที่ใช้ในการผลิต	สอบข้อเขียนและใช้นวัตกรรมการประเมินผลความเข้าใจระหว่างเรียน
PHR521-CLO3	K level 2	บรรยาย และยกตัวอย่างชีวเภสัชภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และ/หรือ อยู่ในระหว่างขั้นตอนการวิจัย	สอบข้อเขียน
PHR521-CLO4	K level 1, 2	บรรยาย และยกตัวอย่างการประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพชีววัตถุ	สอบข้อเขียน
PHR521-CLO5	K level 1, 2	บรรยาย และยกตัวอย่างข้อกำหนดทางกฎหมายและจริยธรรมในการผลิตชีววัตถุ	สอบข้อเขียน

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

สัปดาห์ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียนการสอนและสื่อที่ใช้	จำนวนชั่วโมง	ชั่วโมงสอนนี้เป็นการสอนแบบเชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
1	Introduction: Biotechnology and Pharmacy	1,2,5	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.อรชุมา นาคสุริยะ
2	Biopharmaceuticals: Drug development process	1,2,5	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.อรชุมา นาคสุริยะ
3	Biopharmaceuticals: Drug manufacturing process	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.อรชุมา นาคสุริยะ
4	Biopharmaceuticals: Drug manufacturing process	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.อรชุมา นาคสุริยะ
5	Peptide and protein therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
6	Peptide and protein therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
7	Vaccine and adjuvants	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
8	Vaccine and adjuvants	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
9	Cytokines	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
10	Cytokines	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
11	Monoclonal antibodies	2,3,4	บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย

สัปดาห์ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียนการสอนและสื่อที่ใช้	จำนวนชั่วโมง	ชั่วโมงสอนนี้เป็นการสอนแบบเชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
			Slide ประกอบการบรรยาย			
12	Monoclonal antibodies	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย พงษ์วัย
13	Nucleic acid therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน
14	Nucleic acid therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภญ.วริษฎา ศิลาอ่อน
15	Regulations and ethics in pharmaceutical biotechnology	5	บรรยาย Slide ประกอบการบรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.อรชุมา นาคสุริยะ
รวม				15		

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้ที่คาดหวังระดับรายวิชา

2.1 การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการเรียนรู้

ก. การประเมินเพื่อพัฒนาผู้เรียน (formative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

- ให้ผู้เรียนตอบคำถามร่วมอภิปรายประเด็นปัญหา/กรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา
- ให้ผู้เรียนทำแบบทดสอบก่อนและหลังเรียน

ข. การประเมินเพื่อตัดสินผลการเรียนรู้ (summative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

- สอบข้อเขียน ในการสอบกลางภาคและปลายภาค

ค. เครื่องมือและน้ำหนักในการประเมินผล

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs)	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล (%)
PHR521-CLO1	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค	5%

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs)	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล (%)
PHR521-CLO2	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค	32%
PHR521-CLO3	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค	28%
PHR521-CLO4	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค	28%
PHR521-CLO5	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบกลางภาคและสอบปลายภาค	7%

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 (ถ้ารายวิชากำหนดให้มีการสอบแก้ตัว)

■ ไม่มี

□ มี

3. การอุทธรณ์ต่อรายวิชา

3.1 วิธีการอุทธรณ์

นักศึกษาสามารถอุทธรณ์เรื่องผลการประเมิน ผลการศึกษา โดยเขียนคำร้องถึงอาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชาที่เกี่ยวข้อง

3.2 ผู้รับการอุทธรณ์

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชา

3.3 กระบวนการหรือวิธีการจัดการ

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชารับข้อร้องเรียนและนำเข้าที่ประชุมหมวดวิชา หากไม่ได้ข้อสรุป จะนำเข้าที่ประชุมของคณะกรรมการวิชาการของวิทยาลัย

หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. Kayser O, Muller R.H. Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications. Weinheim: Wiley-VCH; 2004.
2. Walsh G. Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications. John Wiley&Sons, 2007.
3. Frokjaer S, Hovgaard L. Pharmaceutical Formulation Development of Peptides and Proteins. London: Taylor & Francis; 2000.
4. Gregersen JP. Research and Development of Vaccines and Pharmaceuticals from Biotechnology. Weinheim: VCH; 1994.
5. Schaetzlein, AG. Introduction to Therapeutic Nucleic Acids. In Ram I Mahato, ed. Biomaterials for Delivery and Targeting of Proteins and Nucleic Acids, 531-567. Boca Raton, FL: CRC Press, 2005.
6. Aunius, J.G., Lee, A.L. and Volkin, D.B., Vaccine Production, The Biomedical Engineering Handbook, 2nd ed. Boca Raton, 2003.
7. Dübel S, editors. Handbook of Therapeutic Antibodies. Volume I. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2007.
8. Swarbrick J, editor. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology. New York: Informa Health Care, 2007.
9. Detrick B, Nagineni CN, Hooks JJ. Cytokines: Regulators of Immune Responses and Key Therapeutic Targets. In: O'Gorman MRG, Donnenberg AD, Editors. Handbook of Human Immunology, 2nd ed. CRC, 2008.
10. Vohr Hw. Encyclopedic Reference of Immunotoxicology.Springer-Verlag, 2005.

2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. Rowe, R.C., Sheskey, P.J. and Quinn M.E. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed. Chicago. Pharmaceutical Press, 2009.
2. USP 43: United States Pharmacopeia and the National Formulary (USP 43 - NF 38). Rockville (MD): The United States Pharmacopeial Convention; 2020.

3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

- แบบประเมินอาจารย์ และแบบประเมินรายวิชา
- การสังเกตพฤติกรรมของนักศึกษา

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