



มหาวิทยาลัยรังสิต

รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHM 521	เทคโนโลยีชีวภาพทางยา	1(1-0-2)
---------	----------------------	----------

(Pharmaceutical Biotechnology)

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 หวลบุตรดา
---------------------	----------------------------

อาจารย์ประจำ

อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์

อาจารย์ประจำ

อาจารย์ผู้สอน	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย	☒ อาจารย์ประจำ	☐ อาจารย์พิเศษ
---------------	--------------------------	--	---------------------------------------

ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี

☒ อาจารย์ประจำ☐ อาจารย์พิเศษ

รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตรดา

☒ อาจารย์ประจำ☐ อาจารย์พิเศษ

รศ.ดร.ภญ.วิรัชญา ศิลาอ่อน

☒ อาจารย์ประจำ☐ อาจารย์พิเศษ

อ.ดร.ภญ.อรชума นาคสุริยะ

☒ 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

กระบวนการต่าง ๆ ในการใช้เทคโนโลยีชีวภาพในการผลิตยา และสารทางชีวภาพที่ใช้เป็นวัตถุดิบในอุตสาหกรรมยา

คำอธิบายรายวิชาภาษาอังกฤษ

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

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี1.....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 ให้การบริหารทางเภสัชกรรมในกลุ่มโรคที่ครอบคลุมในระดับสมรรถนะร่วม						PLO2 ให้การบริหารทางเภสัชกรรมในกลุ่มโรคที่ครอบคลุมในสมรรถนะเฉพาะสาขาด้านการบริหารทางเภสัชกรรม							PLO3 พัฒนาและผลิตยาที่มีคุณภาพปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และแก้ปัญหาทางด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมในสถานการณ์จริง										PLO4 ปฏิบัติงานเกี่ยวกับระบบการสาธารณสุขระบบสุขภาพและระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ					PLO5 ปฏิบัติงานอย่างมีคุณธรรมจริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ				PLO6 ใช้จรรยาทักษะ (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 และการประเมินผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ของรายวิชา

ผลลัพธ์การเรียนรู้ ระดับรายวิชา (CLOs)	G / K / S / A Level	กลยุทธ์/วิธีการสอน	กลยุทธ์/วิธีการวัดและ การประเมินผล
PHR521-CLO1	K level 2	บรรยาย และยกตัวอย่างหลักการที่ใช้ ในการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์	สอบข้อเขียน
PHR521-CLO2	K level 2	บรรยาย และยกตัวอย่างการเตรียม รวมทั้งระบบนำส่งยาที่ใช้ในการ ผลิต	สอบข้อเขียนและใช้ นวัตกรรมการประเมินผล ความเข้าใจระหว่างเรียน
PHR521-CLO3	K level 2	บรรยาย และยกตัวอย่างชีวเภสัช ภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และ/ หรือ อยู่ในระหว่างขั้นตอนการวิจัย	สอบข้อเขียน
PHR521-CLO4	K level 1, 2	บรรยาย และยกตัวอย่างการประกัน คุณภาพ/การควบคุมคุณภาพชีววัตถุ	สอบข้อเขียน
PHR521-CLO5	K level 1, 2	บรรยาย และยกตัวอย่างข้อกำหนด ทางกฎหมายและจริยธรรมในการ ผลิตชีววัตถุ	สอบข้อเขียน

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

สัปดาห์ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียนรู้การสอนและสื่อที่ใช้	จำนวนชั่วโมง	ชั่วโมงสอนนี้เป็น การสอนแบบเชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
1	Introduction: Biotechnology and Pharmacy	1,2,5	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ญ.อรชุนา นาค สุริยะ
2	Biopharmaceuticals: Drug development process	1,2,5	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ญ.อรชุนา นาค สุริยะ
3	Biopharmaceuticals: Drug manufacturing process	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ญ.อรชุนา นาค สุริยะ
4	Biopharmaceuticals: Drug manufacturing process	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ญ.อรชุนา นาค สุริยะ
5	Peptide and protein therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
6	Peptide and protein therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
7	Vaccine and adjuvants	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	ผศ.ดร.ญ.ศราพร หริ การภักดี
8	Vaccine and adjuvants	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	ผศ.ดร.ญ.ศราพร หริ การภักดี
9	Cytokines	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ญ.ศันสนีย์ พงษ์ วัย
10	Cytokines	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ญ.ศันสนีย์ พงษ์ วัย
11	Monoclonal antibodies	2,3,4	บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ญ.ศันสนีย์ พงษ์ วัย

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียนรู้ สอนและสื่อที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมงสอนนี้เป็น การสอนแบบเชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
			Slide ประกอบการ บรรยาย			
12	Monoclonal antibodies	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์ วัย
13	Nucleic acid therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลา อ่อน
14	Nucleic acid therapeutics	2,3,4	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลา อ่อน
15	Regulations and ethics in pharmaceutical biotechnology	5	บรรยาย Slide ประกอบการ บรรยาย	1	ใช่	อ.ดร.ภญ.อรชุนา นาค สุริยะ
รวม				15		

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้ที่คาดหวังระดับรายวิชา

2.1 การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการเรียนรู้

ก. การประเมินเพื่อพัฒนาผู้เรียน (formative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

- ให้ผู้เรียนตอบคำถามร่วมอภิปรายประเด็นปัญหา/กรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา
- ให้ผู้เรียนทำแบบทดสอบก่อนและหลังเรียน

ข. การประเมินเพื่อตัดสินผลการเรียนรู้ (summative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

- สอบข้อเขียน ในการสอบกลางภาคและปลายภาค

ค. เครื่องมือและน้ำหนักในการประเมินผล

ผลลัพธ์การเรียนรู้ ระดับรายวิชา (CLOs)	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล (%)
PHR521-CLO1	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบ กลางภาคและสอบปลาย ภาค	5%

ผลลัพธ์การเรียนรู้ ระดับรายวิชา (CLOs)	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล (%)
PHR521-CLO2	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบ กลางภาคและสอบปลาย ภาค	32%
PHR521-CLO3	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบ กลางภาคและสอบปลาย ภาค	28%
PHR521-CLO4	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบ กลางภาคและสอบปลาย ภาค	28%
PHR521-CLO5	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบ กลางภาคและสอบปลาย ภาค	7%

2.2 การให้ระดับขึ้นและการตัดเกรด

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

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชารับข้อร้องเรียนและนำเข้าไปประชุมหมวดวิชา หากไม่ได้ข้อสรุป จะนำเข้าไปประชุมของคณะกรรมการวิชาการของวิทยาลัย

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

- แบบประเมินอาจารย์และแบบประเมินรายวิชา
- การสังเกตพฤติกรรมของนักศึกษา

2. กลยุทธ์การประเมินการสอน

- ผลการสอบ/การเรียนรู้
- การทวนสอบผลการประเมินการเรียนรู้
- การประเมินโดยคณะกรรมการประเมินข้อสอบและวิธีการประเมิน
- ผลการประเมินการสอนของผู้สอน

3. การปรับปรุงการสอน

หมวดวิชาเก็บข้อมูลประเมินความพึงพอใจการเรียนการสอนจากนักศึกษา ผลการเรียนรู้โดยรวมของวิชา และความเห็นจากอาจารย์ผู้สอนมาประกอบการประชุมวางแผนการเรียนการสอนของรายวิชาในปีต่อไป เพื่อพัฒนา ปรับปรุง และแก้ไขข้อบกพร่อง

4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา

- ☐ สัมภาษณ์นักศึกษา
- ☒ การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา.....
- ☒ การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษา.....
- ☒ การประเมินความรู้รอบยอดโดยการทดสอบ.....การสอบกลางภาคและปลายภาค
- ☐ รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.....
- ☐ แบบสำรวจ/แบบสอบถาม.....
- ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

หมวดวิชาปรับปรุงประมวลรายวิชาทุกปี ตามผลการประชุมเพื่อพัฒนารายวิชา