



รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHA522	เทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม (Industrial Pharmaceutical Technology)	2	(2-0-4)
วิชาบังคับร่วม	-		
วิชาบังคับก่อน	PHA421 เภสัชอุตสาหกรรม 1 PHA422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1		
ภาคการศึกษา	1/2568 ชั้นปีที่ 5		
กลุ่ม	01		
ประเภทของวิชา	☐ วิชาปรับพื้นฐาน ☐ วิชาศึกษาทั่วไป ☒ วิชาเฉพาะ ☐ วิชาเลือกเสรี		
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์ ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ	
อาจารย์ผู้สอน	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช รศ.ดร.ภก.เพ็ญรักใจ แดงประเสริฐ อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์ รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตรดา อ.ภญ.ภาวนา สายชู	☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☐ อาจารย์ประจำ	☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☒ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	ห้อง 4/1-503	☒ ในที่ตั้ง	☐ นอกที่ตั้ง
วันที่จัดทำ	8 สิงหาคม 2568		

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถอธิบาย

- 1) หลักการและเครื่องมือที่ใช้ในการเตรียมยาด้วยวิธีต่าง ๆ เช่น ไมโครเอนแคปซูเลชัน การทำแห้งแบบพ่นฝอย การทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง และการเตรียมเพลเลตได้
- 2) หลักการและข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ การวิจัยและพัฒนาได้ เช่น การสุ่มตัวอย่าง การทดสอบการละลายยา การตรวจสอบความถูกต้อง การศึกษาความคงสภาพยา การวัดแรงตอก การวิเคราะห์ความสามารถของกระบวนการ เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยา
- 3) หลักการและปัจจัยที่มีผลต่อการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรมได้
- 4) มาตรฐานต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมและสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยาได้

2. คำอธิบายรายวิชา

เทคนิคและกระบวนการต่าง ๆ ทางด้านเภสัชกรรมที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา เช่น การทำเพลเลต กระบวนการทำให้แห้งแบบเยือกแข็ง การวัดแรงตอก การเตรียมไลโปโซม โดยเน้นในรายละเอียดของเทคนิคเหล่านี้ในแง่มุมต่าง ๆ ได้แก่อุปกรณ์ กระบวนการดำเนินการและการนำไปประยุกต์ใช้ในทางเภสัชกรรม เทคนิคในการเลือกใช้ภาชนะบรรจุ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา การตรวจสอบกระบวนการ เทคนิคในการขยายระดับการผลิตยาขึ้นสู่ระดับอุตสาหกรรม

Various techniques and processes in pharmaceutical industry e.g. pelletization, freeze-drying process, compression force measurement, liposome preparation; comprehensive details of these techniques in various aspects including equipment, processing procedures, pharmaceutical applications; the principles of packaging technology, good manufacturing process (GMP), process validation and pharmaceutical scale up.

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี2.....ชั่วโมง/สัปดาห์

- ☐ e-mail :.....
- ☐ Facebook :.....
- ☐ Line :.....
- ☒ อื่น ระบุ....เข้าพบปรึกษาอาจารย์ผู้สอน.....

4. ผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา (Course Learning Outcomes: CLOs):

เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาสามารถ

	ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs)	G/K/S/A Level
PHA522-CLO1	อธิบายหลักการและวิธีเตรียมยารูปแบบต่าง ๆ ได้ เช่น เพลเลต ไมโครแคปซูล การทำให้แห้งแบบแช่แข็ง และการทำแห้งแบบพ่นฝอย	K level 1-3
PHA522-CLO2	อธิบายหลักการทำงานของเครื่องมือผลิตยารูปแบบต่าง ๆ ในอุตสาหกรรมได้	K level 1-2
PHA522-CLO3	อธิบายหลักการและข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพการผลิต การวัดแรงตอก การวัดการละลายยา แผนการสุ่มตัวอย่าง แผนภูมิควบคุมคุณภาพ การวิเคราะห์ความสามารถของกระบวนการ	K level 1-3
PHA522-CLO4	อธิบายแนวทางและมาตรฐานต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตได้	K level 1-2

PHA522-CLO5	อธิบายหลักการและวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตได้	K level 1-3
PHA522-CLO6	อธิบายหลักการและข้อกำหนดของการศึกษาความคงสภาพของยาได้	K level 1-3
PHA522-CLO7	อธิบายหลักการและขั้นตอนการขยายขนาดการผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้	K level 1-3
PHA522-CLO8	อธิบายหลักการและเครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่องได้	K level 1-3

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

การพัฒนาผลการเรียนรู้ในมาตรฐานผลการเรียนรู้แต่ละด้านที่มุ่งหวัง มีดังต่อไปนี้

1. คุณธรรม จริยธรรม			2. ความรู้					3. ทักษะทางปัญญา					4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ			5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ				6. ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ		
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3
●				●				●								●				●		

การพัฒนาผลการเรียนรู้ในมาตรฐานผลการเรียนรู้แต่ละด้านที่มุ่งหวัง มีดังต่อไปนี้

1. คุณธรรม จริยธรรม

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.1 ●	ตระหนักในคุณค่า คุณธรรม จริยธรรม จรรยาบรรณวิชาชีพ เสียสละ มีจิตอาสา ซื่อสัตย์ สุจริต มีระเบียบ วินัย และ ตรงต่อเวลา	สอนแทรกคุณธรรม จริยธรรม จรรยาบรรณ ความซื่อสัตย์ สุจริต โดยการ สอนแทรกในหัวข้อบรรยาย	ประเมินผลจากการสอบ กลางภาคและสอบปลาย ภาค

2. ความรู้

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
2.2 ●	มีความรู้ด้านเภสัชอุตสาหกรรม (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม) เกี่ยวกับ เคมีทางยา การผลิต การควบคุม และประกันคุณภาพ การวิจัยและพัฒนา ยา ชีววัตถุ สมุนไพรและ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ โดย สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม จะต้องนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ ในสถานการณ์จริงได้อย่าง ชำนาญ	- สอนแบบบรรยายโดยเน้นทฤษฎีและ หลักการที่เกี่ยวข้องในเรื่องนั้น ๆ - ถามและตอบปัญหาที่ในชั้นเรียน	ประเมินจากการ สอบกลางภาคและการสอบ ปลายภาค

3. ทักษะทางปัญญา

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.1 ●	สามารถคิด วิเคราะห์ ป้องกัน และ แก้ไขปัญหาได้อย่างเหมาะสม มี เหตุผล และเป็นระบบ	● สอนแบบบรรยายและถามตอบในชั้น เรียน	● ประเมินผลจากสอบกลาง ภาคและปลายภาค

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
-	-	-	-

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
5.1 ●	มีทักษะการคำนวณ สามารถ เลือกและประยุกต์เทคนิคทาง สถิติหรือคณิตศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ในการแก้ปัญหาทางวิชาชีพ	● บรรยายโดยใช้ปัญหานำ รวมทั้งให้ คำแนะนำการแก้ไขปัญหาโดยใช้เทคโนโลยี สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง	● ประเมินจากการสอบ กลางภาคและการสอบ ปลายภาค

6. ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
6.1 ●	สามารถปฏิบัติงานเกี่ยวกับการ ผลิต การควบคุมและประกัน คุณภาพ การวิจัยและพัฒนา ยา ชีววัตถุ สมุนไพร และผลิตภัณฑ์ สุขภาพอื่นๆ โดยสาขาวิชา เกษษตรกรรมอุตสาหกรรมจะต้องมี ทักษะในการแก้ไขปัญหาใน สถานการณ์จริง	● บรรยายการผลิต การควบคุมและประกัน คุณภาพ การวิจัยและพัฒนา ยาในรูปแบบ ต่างๆ โดยยกตัวอย่างประกอบ	● ประเมินจากการสอบ กลางภาคและการสอบ ปลายภาค

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียน การสอนและสื่อที่ ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมงสอน ที่เป็นการ สอนแบบ เชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
1	Guideline for pharmaceutical industry	4	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียนรู้ การสอนและสื่อที่ ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมงสอน ที่เป็นการ สอนแบบ เชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
2	Strain gage and its applications	3	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	อ.ดร.ภญ.คันสนีย์ พงษ์วัย
3	Fluidization and pelletization	1, 2	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช
4	Lyophilization	1, 2	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	อ.ดร.ภญ.คันสนีย์ พงษ์วัย
5	Microencapsulation	1, 2	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
6	Dissolution studies, Biowaivers, Dissolution profile comparison	3	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน
7	Pharmaceutical scale up	7	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช
8	ISO of drug manufacturing factory	4	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	อ.ภญ.ภาวนา สายชู
9	Spray drying	1, 2	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
10	Process validation	5	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
11	Sterilization validation	5	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	อ.ดร.ภญ.วาสนี ถิมวงศ์
12	Stability evaluation & Quality control chart	3, 6	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
13	Process capability & Acceptance sampling plan	3	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ
14	Continuous manufacturing process technology	8	บรรยายในสถานที่ โดยใช้ Power Point	2	ไม่ใช่	รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา
รวม				28		

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล
1.1, 2.2, 3.1,	สอบกลางภาค	1-7	50%

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
5.1, 6.1	สอบปลายภาค	8-14	50%

3. การสอบแก้ตัว (ถ้ารายวิชากำหนดให้มีการสอบแก้ตัว)

☒ ไม่มี

☐ มี

หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. Ghebre-Sellassie I. Pharmaceutical pelletization technology. New York: Marcel Dekker; 1989.
2. Carstensen, JT, Rhodes CT. Drug stability: principles and practices. 3rd ed. New York: Marcel Dekker; 2000.
3. Banakar UV. Pharmaceutical dissolution testing. New York: Marcel Dekker; 1991.
4. Willig SH. Good Manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer. 5th ed. New York: Marcel Dekker; 2000.
5. Berry IR, Nash RA. Pharmaceutical process validation: 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1993.
6. Alderborn G, Nystrom C. Pharmaceutical powder compaction technology. New York: Marcel Dekker; 1995.
7. Banker GS, Rhodes CT. Modern pharmaceuticals. 4th ed. New York: Marcel Dekker; 2002.
8. Brittain HG. Physical characterization of pharmaceutical solids. New York: Marcel Dekker; 1995.

2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. Khar RK., Vyas SP, Ahmad FJ, Jain G.K.. The theory and practice of industrial pharmacy. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 2013.

3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. Schreier H. Drug targeting technology : physical, chemical, biological methods. New York: Marcel Dekker; 2001.
2. Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME. Handbook of pharmaceutical excipients, 6th ed. Chicago: Pharmaceutical Press; 2009.

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

ประเมินประสิทธิผลรายวิชานี้ โดยดูจากการผลของแบบประเมินจากแบบประเมินการเรียนการสอนออนไลน์ที่จัดทำโดยนักศึกษา

2. กลยุทธ์การประเมินการสอน

ในการเก็บข้อมูลเพื่อการประเมินการสอน ทำโดยอาจารย์ผู้ร่วมทีมการสอนเข้าร่วมฟังบรรยายเพื่อสังเกตการณ์สอนและประเมินการสอนของอาจารย์ที่ถูกประเมิน รวมทั้งสามารถประเมินจากแบบประเมินการเรียนการสอนออนไลน์โดยนักศึกษา

3. การปรับปรุงการสอน

หลังการประเมินการสอนในข้อ 2 จึงมีการปรับปรุงการสอน โดยจัดให้มีการประชุมการจัดการเรียนการสอนของกลุ่มวิชาเมื่อจบภาคการศึกษา

4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา

- ☐ สัมภาษณ์นักศึกษา
- ☐ การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา.....
- ☒ การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษาโดยคณะกรรมการวิชาการและคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการของคณะ
- ☐ การประเมินความรู้รอบยอดโดยการทดสอบ.....
- ☐ รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.....
- ☐ แบบสำรวจ/แบบสอบถาม.....
- ☐ อื่นๆ ระบุ.....

5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

จากผลการประเมิน ทำการวางแผนปรับปรุงการสอนและรายละเอียดของวิชาเพิ่มเติมโดยจัดให้มีการประชุมการจัดการเรียนการสอนของกลุ่มวิชาเมื่อจบภาคการศึกษา