



รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHM522	เทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม (Industrial Pharmaceutical Technology)	2 (2-0-4)
--------	--	-----------

วิชาบังคับร่วม

-

วิชาบังคับก่อน

PHM421 เภสัชอุตสาหกรรม 1

PHM422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1

ภาคการศึกษา

1/2568 ชั้นปีที่ 5

กลุ่ม

01

ประเภทของวิชา

- ☐ วิชาปรับพื้นฐาน
- ☐ วิชาศึกษาทั่วไป
- ☒ วิชาเฉพาะ
- ☐ วิชาเลือกเสรี

อาจารย์ผู้รับผิดชอบ

อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์

อาจารย์ประจำ

ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี

อาจารย์ประจำ

อาจารย์ผู้สอน

รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

รศ.ดร.ภก.เพ็ญรักใจ แดงประเสริฐ



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตรตา



อาจารย์ประจำ



อาจารย์พิเศษ

อ.ภญ.ภาวนา สายชู



อาจารย์ประจำ



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 ได้แก่ อุปกรณ์ 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	อธิบายหลักการและวิธีเตรียมยารูปแบบต่างๆ ได้ เช่น เพลเลต ไมโครแคปซูล การทำให้แห้งแบบแช่แข็ง และการทำแห้งแบบพ่นฝอย	K level 1-3
PHA522-CLO2	อธิบายหลักการทำงานของเครื่องมือผลิตยารูปแบบต่างๆ ในอุตสาหกรรมได้	K level 1-2
PHA522-CLO3	อธิบายหลักการและข้อกำหนดต่างๆ 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.ศันสนีย์ 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.ศันสนีย์ 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