



รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHR 422	ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1 (Manufacturing pharmacy laboratory 1)	1	(0-3-2)
วิชาบังคับรวม	PHR 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1		
วิชาบังคับก่อน	PHR 315 ชีวเภสัชกรรม		
ภาคการศึกษา	เทอม 1 ชั้นปีที่ 4		
กลุ่ม	11, 12		
ประเภทของวิชา	☐ วิชาปรับปรุงพื้นฐาน ☐ วิชาศึกษาทั่วไป ☒ วิชาเฉพาะ ☐ วิชาเลือกเสรี		
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	รศ.ดร.ภญ.วรัชฎา ศิลาอ่อน รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ	
อาจารย์ผู้สอน	รศ.ดร.ภก.เพียรกิจ แดงประเสริฐ อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์วัย อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้มวงศ์ ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัธ รศ.ดร.ภญ.วรัชฎา ศิลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาท หวลบุตตา อ.ภก.วิทยา ตันติพิมล	☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ ☒ อาจารย์ประจำ	☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ อาจารย์พิเศษ ☐ นอกที่ตั้ง
สถานที่สอน	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต	☒ ในที่ตั้ง	☐ นอกที่ตั้ง
วันที่จัดทำ	8 สิงหาคม 256		

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. เตรียมยาเม็ดและแคปซูลที่มีคุณภาพสูงโดยใช้กระบวนการผลิตขั้นอุตสาหกรรมที่เหมาะสม และสามารถแก้ไขปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต
2. ควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น

2. คำอธิบายรายวิชา

คำอธิบายรายวิชาภาษาไทย

ฝึกฝนการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรในระดับอุตสาหกรรมที่ใช้ในการผลิตยาในรูปแบบของแข็ง ได้แก่ ยาเม็ด ยาเม็ดเคลือบน้ำตาลและฟิล์ม แคปซูล กรรมวิธีต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพของยาเตรียมรูปแบบต่าง ๆ ที่ผลิตขึ้น

Manufacturing of solid dosage forms including compressed tablets, sugars and film coated tablets, capsules by machinery and equipment utilized in industrial scale; the quality control processes of these dosage forms.

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี2.....ชั่วโมง/สัปดาห์

☒ e-mail : pienkit@rsu.ac.th, warisada.s@rsu.ac.th

☐ Facebook :.....

☐ Line :.....

☒ อื่น ๆ ระบุ มาพบและปรึกษาที่ห้องพักอาจารย์ชั้น 1

ภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม โดยนัดหมายก่อน

4. ผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา (Course Learning Outcomes: CLOs):

เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

	ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs)	G/K/S/A Level
PHA422-CLO1	เตรียมยาเม็ด ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล และแคปซูลที่มีคุณภาพสูงโดยใช้กระบวนการผลิตขั้นอุตสาหกรรมที่เหมาะสม และสามารถแก้ไขปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตได้	S level 2, 3
PHA422-CLO2	ควบคุมคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น	S level 2, 3

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

แผนที่แสดงการกระจายความรับผิดชอบมาตรฐานผลการเรียนรู้จากหลักสูตรสู่รายวิชา

(Curriculum Mapping)

1. คุณธรรม จริยธรรม			2. ความรู้					3. ทักษะทางปัญญา					4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ			5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ				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
1.3 ●	เคารพและปฏิบัติตามกฎระเบียบและข้อบังคับต่าง ๆ ภายในหลักสูตรมาภิบาลขององค์กรและสังคม	- แนะนำแนวปฏิบัติในการเรียนและระเบียบข้อบังคับในการใช้ห้องปฏิบัติการของภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม - การลงชื่อเข้าเรียนภายในเวลาที่กำหนด	สังเกตพฤติกรรมการทำงานหรือนำเสนอต้องเป็นไปตามกำหนดเวลาเพื่อฝึกให้นักศึกษารับผิดชอบต่องานสามารถทำงานร่วมกับผู้อื่น

2. ความรู้

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
2.2 ●	มีความรู้ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (วิทยาศาสตร์เภสัชกรรม) เกี่ยวกับเคมีทางยา การผลิต การควบคุมและประกันคุณภาพ การวิจัยและพัฒนา ยา ชีววัตถุ สมุนไพร และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ โดยสาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม	- ศึกษาคู่มือปฏิบัติการล่วงหน้า - สอนปฏิบัติการ	- สอบย่อย - สอบกลางภาค - สอบปลายภาค

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
	สาหการจะต้องนำความรู้ ไปประยุกต์ใช้ในสถาน การณจริงได้อย่างชำนาญ		

3. ทักษะทางปัญญา

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.1 ●	สามารถคิด วิเคราะห์ ป้องกัน และแก้ไขปัญหาได้ อย่างเหมาะสม มีเหตุผล และเป็นระบบ	● ฝึกทักษะการตั้งตำรับผลิตภัณฑ์	● สอบย่อย ● สอบกลางภาค ● สอบปลายภาค

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
4.1 ○	มีภาวะผู้นำ สามารถทำงาน เป็นทีม แสดงและรับฟัง ความคิดเห็นของผู้อื่นได้ อย่างเหมาะสม	● สอดแทรกในการสอนปฏิบัติการ	● สังเกตพฤติกรรม

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
5.1 ●	มีทักษะการคำนวณ สามารถเลือกและประยุกต์ เทคนิคทางสถิติหรือ คณิตศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องใน การแก้ปัญหาทางวิชาชีพ	● ฝึกทักษะการคำนวณ	● สอบย่อย ● สอบกลางภาค ● สอบปลายภาค
5.2 ●	มีทักษะในการเขียนรายงาน และการนำเสนอ โดย เลือกใช้รูปแบบและวิธีการ อย่างเหมาะสม	● ฝึกทักษะการนำเสนอ ● ฝึกทักษะการเขียนรายงาน	● การนำเสนอ ● การเขียนรายงาน

6. ด้านทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
6.1 ●	สามารถปฏิบัติงานเกี่ยวกับ การผลิต การควบคุมและ ประกันคุณภาพ การวิจัย และพัฒนาฯ ชีววัตถุ สมุนไพร และผลิตภัณฑ์ สุขภาพอื่น ๆ โดยสาขาวิชา เภสัชกรรมอุตสาหกรรม จะต้องมีทักษะในการแก้ไข ปัญหาในสถานการณ์จริง	● สอนปฏิบัติการ	● สังเกตพฤติกรรม

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียนรู้ การสอนและสื่อที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมงสอนนี้ เป็นการสอน แบบเชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
1	การประกอบและใช้เครื่อง ตอกยาเม็ด เครื่องมือในการ หาความกร่อน ความแข็ง ความหนา การแตกตัว และ การละลายของยาเม็ด	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	คณาจารย์
2	การผลิตยาเม็ด aspirin ด้วย วิธีการตอกโดยตรงและการ ประเมินผลยาเม็ด	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	รศ.ดร.ภก.เพ็ญรัก แดงประเสริฐ
3	การผลิตยาเม็ด chlorpheniramine maleate ด้วยวิธีการทำ แกรนูลเปียก และการใช้ ตู้อบแบบ tray dryer รวมทั้งเครื่อง oscillating granulator	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช
4	การผลิตยาเม็ดโดยการใช้ สารยึดเกาะชนิดต่าง ๆ และ เปรียบเทียบคุณสมบัติของ ยาเม็ด	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิม วงศ์
5	การผลิตยาเม็ดโดยการใช้ สารช่วยแตกตัวชนิดต่าง ๆ และเปรียบเทียบคุณสมบัติ ของยาเม็ด	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน
6	นักศึกษานำเสนอและ อภิปรายผลการทดลอง	1, 2	นักศึกษาอภิปราย ผลปฏิบัติการ	3	ใช่	คณาจารย์
7	สอบกลางภาค		สอบข้อเขียน			
8	การเตรียมยาเม็ด vitamin C ชนิดเคี้ยวโดยใช้สารแต่ง กลิ่นรสและสี ศึกษาการใช้	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี

ลำดับที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการเรียนรู้ การสอนและสื่อที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมงสอนนี้ เป็นการสอน แบบเชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
	สารละลายสารยี้ดเกาะที่มี ผลต่อความคงตัวของยาเม็ด					
9	การตั้งตำรับยาเม็ด paracetamol โดยวิธีการ ทำแกรนูลเปียก โดยเลือกใช้ สารช่วยต่าง ๆ ที่เหมาะสม	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์ชัย
10	การตั้งตำรับยาเม็ด antacid โดยวิธีการทำแกรนูลเปียก โดยเลือกใช้สารช่วยต่างๆที่ เหมาะสม	1, 2	นักศึกษาตั้งตำรับ อภิปราย แล้วลง มือปฏิบัติจริง	3	ใช่	ผศ.ดร.ภญ.ศราพร หริการภักดี
11	การเตรียมยาแคปซูล aspirin โดยใช้เครื่องบรรจุ แคปซูลกึ่งอัตโนมัติ	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	อ.ดร.ภญ.ศันสนีย์ พงษ์ชัย
12	การเคลือบน้ำตาลยาเม็ด 1	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้ม วงศ์
13	การเคลือบน้ำตาลยาเม็ด 2	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้ม วงศ์
14	การเคลือบน้ำตาลยาเม็ด 3	1, 2	สรุปปฏิบัติการและ ให้นักศึกษาลงมือ ปฏิบัติ	3	ใช่	อ.ดร.ภญ.วาสนี ลิ้ม วงศ์
15	นักศึกษานำเสนอและ อภิปรายผลการทดลอง	1, 2	นักศึกษาอภิปราย ผลปฏิบัติการ	3	ใช่	คณาจารย์
16	นักศึกษานำเสนอและ อภิปรายผลการทดลอง	1, 2	นักศึกษาอภิปราย ผลปฏิบัติการ	3	ใช่	คณาจารย์
17	สอบปลายภาค		สอบข้อเขียน			
รวม				30		

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
2.2, 3.1, 5.1,	สอบกลางภาค	7	27%
	สอบปลายภาค	17	33%
1.3	การเข้าชั้นเรียน การมีส่วนร่วม อภิปราย เสนอความคิดเห็นในชั้นเรียน การสอบย่อย	ตลอดภาคการศึกษา	10%
5.1, 5.2, 6.1	การนำเสนอและอภิปรายผลปฏิบัติการ การเขียนรายงาน	6, 15, 16	15%
		ตลอดภาคการศึกษา	15%

3. การสอบแก้ตัว (ถ้ารายวิชากำหนดให้มีการสอบแก้ตัว)

☒ ไม่มี

☐ มี

หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. Augsburger L.L. and Hoag S.W. Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets. Volume 1. Unit operations and mechanical properties. 3rd ed., New York. Informa Healthcare, 2008.
2. Augsburger L.L. and Hoag S.W. Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets. Volume 2. Rational Design and Formulation. 3rd ed., New York. Informa Healthcare, 2008.
3. Augsburger L.L. and Hoag S.W. Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets. Volume 3. Manufacture and Process Control. 3rd ed., New York. Informa Healthcare, 2008.

2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. Khar R.K., Vyas S.P., Ahmad F.J. and Jain G.K.. The theory and practice of industrial pharmacy. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 2013.
2. Gibson M. Pharmaceutical Preformulation and formulation: A practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form. 2nd ed. New York. Informa Healthcare, 2009.

3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

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. BP 2021: British pharmacopoeia. London: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency; 2021.

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

- แบบประเมินอาจารย์ และแบบประเมินรายวิชา
- 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