



มหาวิทยาลัยรังสิต

รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย/คณะ	เภสัชศาสตร์	ภาควิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHA 524	กระบวนการปฏิบัติทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Process Operations)		1(1-0-2)
วิชาบังคับร่วม	-		
วิชาบังคับก่อน	PHA 411 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 4 PHA 412 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 4 PHA 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1 PHA 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1 PHA 475 วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข		
ภาคการศึกษา	ภาคการเรียน S/2569 ชั้นปีที่ 5		
กลุ่ม	01		
ประเภทของวิชา	<input type="checkbox"/> วิชาปรับปรุงพื้นฐาน <input type="checkbox"/> วิชาศึกษาทั่วไป <input checked="" type="checkbox"/> วิชาเฉพาะ <input type="checkbox"/> วิชาเลือกเสรี		
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน รศ.ดร.ภก.กัมปนาถ หวลบุตรตา	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ	
อาจารย์ผู้สอน	ภก.วีรยุทธ จิรรัมย์ ภญ. คัดนางค์ ปอแก้ว	<input type="checkbox"/> อาจารย์ประจำ <input type="checkbox"/> อาจารย์ประจำ	<input checked="" type="checkbox"/> อาจารย์พิเศษ <input checked="" type="checkbox"/> อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต		
วันที่จัดทำ	5 มิถุนายน 2569		

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา เมื่อจบการเรียนรู้การสอนนักศึกษาสามารถ
 1. อธิบายหลักการออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อมได้
 2. อธิบายกระบวนการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตได้
 3. อธิบายกระบวนการปฏิบัติเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตได้
 4. อธิบายกระบวนการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S และสามารถเตรียมพร้อมเพื่อรับการตรวจประเมินฯ ได้อย่างเหมาะสม

2. คำอธิบายรายวิชา

คำอธิบายรายวิชาภาษาไทย

กระบวนการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเภสัชภัณฑ์ ได้แก่ การออกแบบผังโรงงาน ระบบและสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อม การพัฒนากระบวนการผลิตและการขยายขนาดการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต รวมทั้งกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในการผลิตยา

คำอธิบายรายวิชาภาษาอังกฤษ

Operation in pharmaceutical manufacturing process including plant design and layout, facilities and utilities, environmental monitoring and control, process development and scale up, manufacturing process validation, laws and regulations in drug manufacture.

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี1.....ชั่วโมง/สัปดาห์

e-mail : warisada.s@rsu.ac.th, kampanart.h@rsu.ac.th

Facebook :.....

Line :.....

อื่น ๆ ระบุ.....Google classroom.....

2. วิธีการสอน เพื่อพัฒนาความรู้หรือทักษะในข้อ 1 และการประเมินผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา

ผลลัพธ์การเรียนรู้ ระดับรายวิชา (CLOs)	G / K / S / A Level	กลยุทธ์/วิธีการสอน	กลยุทธ์/วิธีการวัดและ การประเมินผล
PHA524-CLO1- PLO3.7	K level 1,2	บรรยายและถามตอบในห้องเรียน	สอบข้อเขียน
PHA524-CLO2- PLO3.7	K level 1,2	บรรยายและถามตอบในห้องเรียน	สอบข้อเขียน
PHA524-CLO3- PLO3.6	K level 1,2	บรรยายและถามตอบในห้องเรียน	สอบข้อเขียน
PHA524-CLO4- PLO3.6	K level 1,2	บรรยายและถามตอบในห้องเรียน	สอบข้อเขียน
PHA524-CLO5- PLO5.1	A level 1	การเช็คชื่อเข้าเรียน การศึกษาดูงาน งานที่ได้รับมอบหมาย	คะแนนเจตคติ โดยประเมิน จากการเข้าชั้นเรียน และการ มีส่วนร่วมในชั้นเรียน การศึกษาดูงาน และรายงาน ของงานที่ได้รับมอบหมาย จากการดูงาน

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

ครั้งที่ วันที่ เวลา	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการ เรียนการ สอนและสื่อที่ ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมง สอนนี้เป็น การสอน แบบเชิง รุก (active learning)	ผู้สอน
1	Design of pharmaceutical manufacturing plant	1, 5	บรรยายและ ถามตอบใน ห้องเรียน	3	ใช่	ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี

ครั้งที่ วันที่ เวลา	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการ เรียนการ สอนและสื่อที่ ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมง สอนนี้เป็น การสอน แบบเชิง รุก (active learning)	ผู้สอน
			Slide ประกอบการ บรรยาย			
2	HVAC (Principal, Maintenance and Qualification), air supply system, water supply system, dust collector, passivation	2, 5	บรรยายและ ถามตอบใน ห้องเรียน Slide ประกอบการ บรรยาย	3	ใช่	ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์
3	Change management, Deviations, CAPA	3, 5	บรรยายและ ถามตอบใน ห้องเรียน Slide ประกอบการ บรรยาย	3	ใช่	ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์
4	Commissioning, Qualification, and validation: Validation master plan, Equipment user requirements specification documents & qualification	4, 5	บรรยายและ ถามตอบใน ห้องเรียน Slide ประกอบการ บรรยาย	3	ใช่	ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์
5	การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP PIC/S	3, 5	บรรยายและ ถามตอบใน ห้องเรียน	3	ใช่	ภญ.ศันนงค์ ปอแก้ว

ครั้งที่ วันที่ เวลา	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรมการ เรียนการ สอนและสื่อที่ ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมง สอนนี้เป็น การสอน แบบเชิง รุก (active learning)	ผู้สอน
			Slide ประกอบการ บรรยาย			
รวม				15		

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้ที่คาดหวังระดับรายวิชา

2.1 การประเมินผลสัมฤทธิ์ในการเรียนรู้

ก. การประเมินเพื่อพัฒนาผู้เรียน (formative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

- ให้ผู้เรียนตอบคำถามในห้องเรียน
- การทดสอบย่อยหลังการบรรยาย
- การศึกษาดูงานในโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน

ข. การประเมินเพื่อตัดสินผลการเรียนรู้ (summative assessment) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

- สอบข้อเขียน ในการสอบกลางภาคและปลายภาค

ค. เครื่องมือและน้ำหนักในการประเมินผล

ผลลัพธ์การเรียนรู้ ระดับรายวิชา (CLOs)	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัดส่วนที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล (%)
PHA524-CLO1- PLO3.7	สอบข้อเขียน	สัดส่วนที่จัดสอบกลาง ภาคและสอบปลายภาค	18%
PHA524-CLO2- PLO3.7	สอบข้อเขียน	สัดส่วนที่จัดสอบกลาง ภาคและสอบปลายภาค	18%
PHA524-CLO3- PLO3.6	สอบข้อเขียน	สัดส่วนที่จัดสอบกลาง ภาคและสอบปลายภาค	36%
PHA524-CLO4- PLO3.6	สอบข้อเขียน	สัดส่วนที่จัดสอบกลาง ภาคและสอบปลายภาค	18%

ผลลัพธ์การเรียนรู้ ระดับรายวิชา (CLOs)	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล (%)
PHR524-CLO7- PLO5.1	เจตคติ	ทุกสัปดาห์	5%
PHR524-CLO7- PLO5.1	งานที่ได้รับมอบหมายจาก การศึกษาดูงาน	สัปดาห์ที่ 8	5%

2.2 การให้ระดับชั้นและการตัดเกรด

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

ไม่มี

มี

3. การอุทธรณ์ต่อรายวิชา

3.1 วิธีการอุทธรณ์

นักศึกษาสามารถอุทธรณ์เรื่องผลการประเมิน ผลการศึกษา โดยเขียนคำร้องถึงอาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชาที่เกี่ยวข้อง

3.2 ผู้รับการอุทธรณ์

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชา

3.3 กระบวนการหรือวิธีการจัดการ

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชาหรือหัวหน้าหมวดวิชารับข้อร้องเรียนและนำเข้าไปประชุมหมวดวิชา หากไม่ได้ข้อสรุปจะนำเข้าไปประชุมของคณะกรรมการวิชาการของวิทยาลัย

หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. Guideline to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes, 2022 (PIC/S GMP)
2. ASEAN guidelines on GMP for traditional medicines and health supplements
3. ICH Q8: Product Development
4. ICH Q9: Guideline on Quality Risk Management
5. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System
6. PIC/S GMP, PI 006, Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation: Cleaning Validation
7. ISPE Guide: Cleaning Validation Lifecycle – Applications, Methods, and Controls, 2020
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติม หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยาพ.ศ. ๒๕๖๗

2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

Website ของ PIC/S, ASIAN GMP, ICH และ WHO GMP เพื่อศึกษา Guideline ที่เป็นปัจจุบัน

3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

- แบบประเมินอาจารย์ และแบบประเมินรายวิชา

2. กลยุทธ์การประเมินการสอน

- ผลการสอบ/การเรียนรู้
- การทวนสอบผลการประเมินการเรียนรู้
- การประเมินโดยคณะกรรมการประเมินข้อสอบและวิธีการประเมิน
- ผลการประเมินการสอนของผู้สอน

3. การปรับปรุงการสอน

หมวดวิชาเก็บข้อมูลประเมินความพึงพอใจการเรียนการสอนจากนักศึกษา ผลการเรียนรู้โดยรวมของวิชา และ ความเห็นจากอาจารย์ผู้สอนมาประกอบการประชุมวางแผนการเรียนการสอนของรายวิชาในปีต่อไป เพื่อพัฒนา ปรับปรุง และแก้ไขข้อบกพร่อง

4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา

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

5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

หมวดวิชาปรับปรุงประมวลรายวิชาทุกปี ตามผลการประชุมเพื่อพัฒนารายวิชา