



รายละเอียดของรายวิชา

วิทยาลัย	เภสัชศาสตร์	หมวดวิชา	เภสัชอุตสาหกรรม
หลักสูตร	เภสัชศาสตรบัณฑิต		

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

PHM 527	หัวข้อปัจจุบันด้านวิศวกรรมเภสัชศาสตร์ (Contemporary Topics in Pharmaceutical Engineering)	1 (1-0-2)
วิชาบังคับร่วม	-	
วิชาบังคับก่อน	PHM 417 เทคโนโลยีเภสัชกรรม 3 PHM 418 ปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3 PHM 421 เภสัชอุตสาหกรรม 1 PHM 422 ปฏิบัติการเภสัชอุตสาหกรรม 1	
ภาคการศึกษา	S/2569	
กลุ่ม	01	
ประเภทของวิชา	วิชาเฉพาะ	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบ	ผศ.ดร.ภญ.กนกพร บุรพาพัช รศ.ดร.ภญ.วริษฐา ศิลาอ่อน	อาจารย์ประจำ อาจารย์ประจำ
อาจารย์ผู้สอน	ดร.ภญ.โสครดา หวังเมธีกุล ภญ.ชญาณิศ สกุลหาญ ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ คุณนฐมณฑต์ แสงวราชัยลักษณ์	อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	ห้อง 4/2-102	
วันที่จัดทำ	วันที่ 5 มิถุนายน พ.ศ. 2569	

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา

เพื่อให้นักศึกษาเข้าใจหลักการของหัวข้อต่าง ๆ ด้านวิศวกรรมศาสตร์ และการนำไปประยุกต์ใช้ ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ในรูปแบบต่างๆ โดยศึกษารายละเอียดของกระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา

2. คำอธิบายรายวิชา

การออกแบบการทดลองเชิงสถิติ การควบคุมคุณภาพโดยอาศัยหลักสถิติ การขยายปริมาณการผลิต เทคโนโลยีบรรจุภัณฑ์ ระบบน้ำและอากาศที่ใช้ทางอุตสาหกรรม

Principles of statistical experimental design; statistical quality control, pharmaceutical scale-up technique; packaging technology, industrial water and air systems applied in the field of industrial pharmacy.

4. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี1.....ชั่วโมง/สัปดาห์

e-mail :...kanokporn.b@rsu.ac.th, warisada.s@rsu.ac.th

Facebook :.....

Line :.....

อื่น ๆ ระบุ.....Google classroom.....

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

.1คุณธรรม จริยธรรม					.2ความรู้					.3ทักษะทางปัญญา					.4ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ				.5ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ				.6ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ				
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
○				●	●	○	○	●	○				○	●	○			●	●				○				●

1. คุณธรรม จริยธรรม

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.1 ○	ตระหนักในคุณค่า คุณธรรม จริยธรรม เสียสละ และซื่อสัตย์สุจริต	<input type="checkbox"/> สอดแทรกตัวอย่างบุคลากรวิชาชีพที่มีชื่อเสียงจากการเสียสละ ซื่อสัตย์สุจริต	<input type="checkbox"/> สังเกตพฤติกรรมตรงต่อเวลาในการ

			เขาเรียน และการทำงาน ข้อสอบย่อยในชั้น
1.5 ●	เคารพและปฏิบัติตาม จรรยาบรรณทางวิชาการ และวิชาชีพ	<input type="checkbox"/> บรรยายพร้อมยกตัวอย่างกรณีศึกษา เกี่ยวกับประเด็นทางจริยธรรมที่ เกี่ยวข้องกับการผลิตยา เช่น การใช้ ส่วนประกอบของตำรับยาเม็ดที่ไม่ได้ คุณภาพโดยตั้งใจ เพื่อลดต้นทุน เอา แต่กำไรไม่คำนึงถึงคุณภาพของยาเม็ด ที่ผลิต	<input type="checkbox"/> พฤติกรรมการเข้า เรียน และส่งงานที่ ได้รับมอบหมายตาม ขอบเขตที่ให้และตรง เวลา

2. ความรู้

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.2 ●	มีความรู้และความเข้าใจใน ทฤษฎี หลักการ วิธีการใน สาขาวิชาชีพ	<input type="checkbox"/> บรรยายหลักการ กระบวนการในการ ผลิตยาในขั้นตอนต่างๆ	<input type="checkbox"/> ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
2.2 ○	มีความรู้และเข้าใจใน กฎหมายและวัฒนธรรมที่ เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาชีพที่ ศึกษา	<input type="checkbox"/> บรรยายถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการ ผลิตยา	<input type="checkbox"/> ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
3.2 ○	สามารถวิเคราะห์ปัญหา เข้าใจ รวมทั้งประยุกต์ ความรู้ ทักษะ และการใช้ เครื่องมือที่เหมาะสมกับการ แก้ไขปัญหา	<input type="checkbox"/> บรรยายโดยใช้ปัญหามาและตามด้วย การแก้ปัญหาของกระบวนการผลิตยา ในขั้นตอนต่างๆ	<input type="checkbox"/> ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
2.4 ●	สามารถติดตาม ความก้าวหน้าทางวิชาการ ในวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งการนำไปประยุกต์ใช้ และพัฒนา	<input type="checkbox"/> บรรยายถึงหลักการของการผลิตยา เม็ดและแคปซูลด้วยวิธีต่าง ๆ ระบุ แหล่งข้อมูลที่สามารถเข้าถึง เพื่อ ติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ	<input type="checkbox"/> ประเมินจากการ ซักถามในชั้นเรียน

		และการนำความรู้ไปประยุกต์ใช้และ พัฒนา	
2.5 ○	มีความรู้ความเข้าใจการ เปลี่ยนแปลง ผลกระทบ ของเทคโนโลยีใหม่ๆ และ สามารถประยุกต์ใช้อย่าง เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ระบุแหล่งข้อมูลที่สามารถเข้าถึง เพื่อ ติดตามความเปลี่ยนแปลงและ ผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ ๆ และ การนำความรู้ไปประยุกต์ใช้และ พัฒนา	<input type="checkbox"/> ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ

3. ทักษะทางปัญญา

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.3 ○	สามารถรวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์ สรุป ประเด็นปัญหาและความ ต้องการ	<input type="checkbox"/> วิเคราะห์กรณีศึกษา ในกระบวนการ ผลิตยาด้วยแนวคิดที่เป็นระบบ โดยมี พื้นฐานจากความรู้ที่สะสมเพิ่มขึ้น ตามลำดับเมื่อการสอนดำเนินไป	<input type="checkbox"/> ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ
4.3 ●	สามารถประยุกต์ความรู้ และทักษะกับการแก้ไข ปัญหาในวิชาชีพได้อย่าง เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ยกตัวอย่างตำรับยาให้ศึกษา แก้ไข ปัญหาในตำรับยาด้วยการประยุกต์ใช้ ความรู้ที่เรียนมา	<input type="checkbox"/> สอบกลางภาคและ ปลายภาค โดยเน้น ข้อสอบที่มีการ ประยุกต์ใช้ความรู้ที่ เรียนมาในการแก้ไข ปัญหาในการผลิตยา
5.3 ○	สามารถบูรณาการความรู้ใน สาขาวิชาที่ศึกษากับความรู้ ในศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	<input type="checkbox"/> วิเคราะห์กรณีศึกษา ในกระบวนการ ผลิตยาด้วยแนวคิดที่เป็นระบบ โดย นำพื้นฐานจากความรู้ที่สะสมมาใน ศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้องมาบูรณาการ ประกอบ	<input type="checkbox"/> ประเมินจากการ สอบกลางภาค สอบ ปลายภาค ด้วย ข้อสอบ

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
--	---------------	------------	------------------

4.3	สามารถใช้ความรู้ในศาสตร์ มาปรับใช้สังคมในประเด็นและ โอกาสที่เหมาะสม	<input type="checkbox"/> ระบุถึงปัญหาในการใช้ยาที่เกิดจาก กระบวนการผลิตยาที่ไม่เหมาะสม เพื่อให้นำไปให้ความรู้แก่สังคมเมื่อถึง เวลาอันเหมาะสม	<input type="checkbox"/> สอบถามในห้องเรียน จากตัวอย่างที่ให้
-----	---	---	---

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.5	สามารถแนะนำประเด็นการ แก้ไขปัญหาโดยใช้ สารสนเทศทางคณิตศาสตร์ หรือการแสดงสถิติประยุกต์ ต่อปัญหาที่เกี่ยวข้องอย่าง สร้างสรรค์	<input type="checkbox"/> โดยการซักถามให้ตอบปัญหาในชั้น เรียนให้ตรงประเด็นกับปัญหาที่ เกี่ยวข้องกับประเด็นทางสถิติ	<input type="checkbox"/> สังเกตพฤติกรรม
4.5	มีความสามารถใช้เทคโนโลยี สารสนเทศได้อย่างเหมาะสม	<input type="checkbox"/> มอบหมายงานให้ศึกษาค้นคว้าด้วย ตนเอง จาก Website สื่อการสอน e- Learning และทำรายงาน โดยเน้น การอ้างอิง จากแหล่งที่มาข้อมูลที่ น่าเชื่อถือ	<input type="checkbox"/> ประเมินจากความ เหมาะสมในการ นำเสนอ

6. ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
6.3	มีทักษะด้านการผลิตยาใน รูปแบบต่างๆ เช่น ยาเม็ด แคปซูล ยาน้ำ เป็นต้น โดย เรียนรู้ถึงขั้นตอน กระบวนการ ตลอดจน เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยา ที่ใช้ในอุตสาหกรรมยา	<input type="checkbox"/> สอดแทรกปัญหาที่เกิดขึ้นจากการ ผลิตยาทั้งในแง่ของกระบวนการผลิต และสูตรตำรับ และการแก้ไข เพื่อ เพิ่มทักษะด้านการผลิตยาแก่ นักศึกษา	<input type="checkbox"/> สอบกลางภาคและ ปลายภาค

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

ลำดับที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน ชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนการสอน และสื่อที่ใช้	ผู้สอน
1	Management of pharmaceutical quality system in pharmaceutical industry	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ดร.ภญ.ไตรดา หวังเมธีกุล
2	Quality risk management: Principle, process, tools and application	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภญ.ชญานิศา สุกุลหาญ
3	Cleaning validation: Procedure, protocol, and criteria	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ
4	Good distribution practice (GDP) and temperature mapping	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริง	อ.ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
5	ทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตร ยา	3	บรรยาย ยกตัวอย่าง ประกอบ ตัวอย่างการใช้จริงใน กระบวนการผลิตยาในรูปแบบ ยาฉีด	คุณนฐมนท แสงวราชัยลักษณ์

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	ลำดับที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล
1.1, 2.1, 3.1	สอบกลางภาค	8	38%
	สอบปลายภาค	16	57%
	งานที่ได้รับมอบหมายหรือการ ทดสอบย่อย	ทุกสัปดาห์	5%
1.1, 4.1, 5.1	การเข้าชั้นเรียน การมีส่วนร่วม อภิปราย เสนอความ	ทุกสัปดาห์	-

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
	คิดเห็นในชั้นเรียน		

หมวดที่ 5 ทักษะการประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. John Sharp, Quality in the Manufacture of Medicines and Other Healthcare Products, Part one: Principles. London, Pharmaceutical Press; 2000.
2. Oliver Schmidt, Pharmaceutical Quality Systems. Colorado, Interpharm Press; 2000.
3. World Health Organization. Annex 2: WHO Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles, In: Forty-eighth Report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO technical report series; no. 986). 2014, p. 77-136.
4. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE 009-12: Introduction, Part I, and Annexes).

2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

1. International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Quality System Q10.
2. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme(PIC/S). Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification, Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation.
3. International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Quality Risk Management Q9.

4. International Conference On Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Development Q8(R2).

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

-การประเมินประสิทธิผลในรายวิชานี้ที่จัดทำโดยนักศึกษา ได้จัดกิจกรรมในการนำแนวคิดแลความเห็นจากนักศึกษาได้ดังนี้

- การสนทนากลุ่มระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
- การสังเกตการณ์จากพฤติกรรมของผู้เรียน
- แบบประเมินผู้สอน

2. กลยุทธ์การประเมินการสอน

ในการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินการสอน ได้มีกลยุทธ์ ดังนี้

- การสังเกตการณ์สอนของผู้ร่วมทีมการสอน
- ผลการสอบ

3. การปรับปรุงการสอน

หลังจากผลการประเมินการสอนในข้อ 2 จึงมีการปรับปรุงการสอน โดยจัดให้มีประชุมการจัดการเรียนการสอนของกลุ่มวิชาเมื่อจบภาคการศึกษา

4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา

- สัมภาษณ์นักศึกษา
- การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา.....
- การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษาโดยคณะกรรมการวิชาการและคณะกรรมการกำกับมาตรฐานการศึกษาคณะเภสัชศาสตร์
- การประเมินความรู้รอบยอดโดยการทดสอบ.....
- รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.....
- แบบสำรวจ/แบบสอบถาม.....
- อื่นๆ ระบุ.....

5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

จากผลการประเมิน และทวนสอบผลสัมฤทธิ์ประสิทธิผลรายวิชา ได้มีการวางแผนการปรับปรุงการสอนและรายละเอียดวิชา เพื่อให้เกิดคุณภาพมากขึ้น ดังนี้

- ปรับปรุงรายวิชาทุก 3 ปี หรือตามข้อเสนอแนะและผลการทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ตามข้อ 4

- เปลี่ยนหรือสลับอาจารย์ผู้สอน เพื่อให้ให้นักศึกษามีมุมมองในเรื่องการประยุกต์ความรู้กับปัญหา
ที่มาจากงานวิจัยของอาจารย์หรืออุตสาหกรรมต่าง ๆ