

ประมวลรายวิชา
หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต
ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
ภาคปลาย ปีการศึกษา 2554

1. รหัสวิชา 157304
2. จำนวนหน่วยกิต 2(2-0)
3. ชื่อวิชา หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต
Good Manufacturing Practice and Process Validation
4. ภาควิชาที่รับผิดชอบ ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม
5. สถานภาพรายวิชา วิชาเอกบังคับ
6. รายวิชาบังคับก่อน 157301 การตั้งตำรับเครื่องสำอาง 2
157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

7. คำอธิบายรายวิชา

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต โดยจะครอบคลุมถึงกระบวนการผลิต ตั้งแต่สถานที่ผลิต วัตถุดิบ รวมถึงการฝึกอบรมพนักงานและสุขภาพอนามัยส่วนบุคคล มาตรฐานการดำเนินการผลิตและควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง ตลอดจนการประเมินกระบวนการผลิต

Good manufacturing practice covers all aspects of production; from the starting materials, premises and equipment to the training and personal hygiene of the staffs. Standardization of production process, quality control of cosmetic products and process validation also include.

8. วัตถุประสงค์ของรายวิชา เพื่อให้ผลิต

1. อธิบายความหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation)
2. อธิบายองค์ประกอบของ GMP
3. อธิบายกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต

9. การประเมินผล

9.1 เกณฑ์การให้คะแนน การประเมินผลแบ่งสัดส่วนคะแนนโดยประมาณดังนี้

คะแนนสอบกลางภาค	ร้อยละ 40
คะแนนสอบปลายภาค	ร้อยละ 40
คะแนนงานที่มอบหมาย	ร้อยละ 20

9.2 เกณฑ์การประเมินผล ประเมินผลเป็นการเรียนโดยอิงเกณฑ์ โดยจะใช้เกณฑ์ดังนี้

คะแนน	ระดับผลการเรียน	คะแนน	ระดับผลการเรียน
\geq ร้อยละ 80.0	A	60.0 – 64.9	C
75.0 – 79.9	B ⁺	55.0 – 59.9	D+
70.0 – 74.9	B	50.0 – 54.9	D
65.0– 69.9	C+	< ร้อยละ 50.0	F

10. เอกสารอ้างอิง

1. คู่มือการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรุงเทพมหานคร
2. Willig SH, Stoker JR. (1992) Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals : A Plan for Total Quality Control, Marcel Dekker, Inc., New York

ตารางการบรรยายกระบวนรายวิชา 157304

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต

ภาคการศึกษา 2/2554

ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

สถานที่และเวลาบรรยาย

ทุกวันจันทร์ เวลา 09.00 – 12.00 น. ห้อง ภ. 6306

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา

ผศ.ดร. อัมภางค์ พลนอก

อาจารย์ผู้สอน

ผศ.ดร. อัมภางค์ พลนอก,

รศ. ดร. จารุภา วิโยชน์,

อาจารย์พิเศษ

ตารางบรรยาย

วัน เดือน ปี	จำนวนชั่วโมง	หัวข้อที่สอน	อาจารย์ผู้สอน
17/11/54* 1300-1500 ภ.6306	2	แนะนำรายวิชา และหนังสืออ้างอิง การแบ่งกลุ่ม - งานที่มอบหมาย Overview of GMP - General requirement - Definition i.e. Batch component, product, active ingredient, in- process material, lot number, control number, batch number etc.	ผศ.ดร. อัมภางค์ พลนอก
21/11/54* (0900-1200, 1300-1600)	6	ประสบการณ์ การขอ GMP- Cosmetic - Applicability of current GMP regulation - ชักถาม ดูงาน โรงงานต้นแบบ, นิคม อุตสาหกรรมพิจิตร Note: ส่วนที่แจกนิสิต ให้ปิดเบอร์โทร. , e-mail	ภก. ณัฐภัทร ดวงจินา Managing Director Paragon Aesthetic Co.Ltd. 086-337-5050 081-423-3938 Paragon_a@hotmail.com

วัน เดือน ปี	จำนวนชั่วโมง	หัวข้อที่สอน	อาจารย์ผู้สอน
24/11/54* 1300-1500	2	Overview of GMP (cont.) - i.e.organization and personnel, building and facility, equipment, - control of components, production and process, - Packaging and labeling etc. งานมอบหมาย Visit OTO Cosmetics Production Plant	ผศ.ดร.อัษฎางค์ พลนอก
28/11/54	2	HACCP Note: ส่วนที่แจกนิติต ให้ปิดเบอร์โทร. , e-mail	ดร.นิติพงศ์ จิตวีโรจน์ คณะเกษตรศาสตร์ ฯ 081 375 6054, 2747
1/12/54* 1300-1500	2	Overview of GMP (cont.) - Documentation, - Standard Operating Procedure งานมอบหมาย Visit OTO Cosmetics Production Plant	ผศ.ดร.อัษฎางค์ พลนอก
8/12/54* 1300-1500	2	Good environment and safety system - Design and construction features - Ventilation, air filtration, air cooling - Plumbing, - Sewage and refuse - Maintenance - Controlled substance safeguard GMP - Regulation, Inspector view งานมอบหมาย Visit OTO Cosmetics Production Plant	ผศ.ดร.อัษฎางค์ พลนอก
15/12/54* 1300-1500	2	งานมอบหมาย - Visit OTO Cosmetics Production Plant	ผศ.ดร.อัษฎางค์ พลนอก
20-25/12/54	2	สอบกลางภาค	(HACCP ->> Final Exam.)

วัน เดือน ปี	จำนวนชั่วโมง	หัวข้อที่สอน	อาจารย์ผู้สอน
26/12/54	2	HACCP (ต่อ – งานมอบหมาย –)	ดร.นิติพงศ์ จิตวิโกชน์ คณะเกษตรศาสตร์ฯ
9/1/55	2	Good laboratory system <ul style="list-style-type: none"> - General requirement - Testing and release for distribution - Analytical validation: accuracy, bias, linearity, precision, sensitivity and specification 	รศ.ดร.จางูภา วิโยชน์
16/1/55	2	Stability testing: <ul style="list-style-type: none"> - Stability protocol, test methodology, - Test frequency - Special testing requirement 	รศ.ดร.จางูภา วิโยชน์
23/1/55	2	Process validation <ul style="list-style-type: none"> - Definition and terms - Regulatory trends related to process validation - Validation concept: design, confirm, monitor, assess - Process to be validated - Establishing process robustness using designed experiments - Identification and establishment of operating ranges of critical process variables - Phases in process validation 	ผศ.ดร.อัษฎางค์ พลนอก
30/1/55	2	Statistical Process Control	ผศ.ดร.อัษฎางค์ พลนอก

วัน เดือน ปี	จำนวนชั่วโมง	หัวข้อที่สอน	อาจารย์ผู้สอน
6/2/55	2	Statistical Process Control (cont.)	ผศ.ดร. อัมภางค์ พลนอก
10/2/55* แลกเปลี่ยน Natural Products	3	GMP: Case Practical Presentation	ผศ.ดร. อัมภางค์ พลนอก
20/2/55 – 2/3/55	2	สอบปลายภาค	