

## COURSE OUTLINE

- 1. รหัสและชื่อรายวิชา :** PYMI665 : QUALITY ASSESSMENT AND MICROBIOLOGICAL CONTROL 3(2 -3 -0)  
 กกจ๗๖๕ : การประเมินคุณภาพและการควบคุมทางจุลชีววิทยา 3(2 -3 -0 )
- 2. หลักสูตรและประเภทของรายวิชา :** หลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชศาสตร์ชีวภาพ(หลักสูตรนานาชาติ)เป็นรายวิชาในหมวดวิชาเลือก
- 3. วัตถุประสงค์ของรายวิชา**
- 4. อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา :** ผู้ช่วยศาสตราจารย์ดร.ปิยทิพย์ ชันทยาภรณ์ สถานที่ติดต่อ :คณะเภสัชศาสตร์ โทร : 026448692  
 รองศาสตราจารย์ดร.กฤษณ์ กิรพันธุ์เมธี สถานที่ติดต่อ :คณะเภสัชศาสตร์ โทร : 026448677-91 Ext. 1133 e-mail :pyktr@mahidol.ac.th

**5. แผนการสอน :**

สัปดาห์ที่ /ครั้งที่	หัวข้อ	จำนวนชั่วโมง			อาจารย์ผู้สอน
		บรรยาย	ปฏิบัติ	ศึกษด้วยตัวเอง	
1	Fundamentals of microbiological quality control and regulations	2	3	5	ผศ.ดร. จตุรงค์ ประเทืองเดชกุล
2	Strain control	2	3	5	ผศ.ดร. ปิยทิพย์ ชันทยาภรณ์
3	Laboratory accreditation for microbiological control	2	3	5	ผศ.ดร. จตุรงค์ ประเทืองเดชกุล
4	Microbial contamination and bioburden control of pharmaceutical products	2	3	5	รศ.ดร. มัลลิกา (ไตรเดช) ชมนาวัง
5	Microbiological test for non-sterile products : Enumeration test	2	3	5	อ.ดร. เมธี ศรีประพันธ์
6	Microbiological test for non-sterile products: Test for specified microorganisms	2	3	5	อ.ดร. เมธี ศรีประพันธ์
7	Microbiological test for sterile products	2	3	5	อ.ดร. สุเมธ จรุงจิโรจน์
8	Endotoxin and pyrogen test	2	3	5	อ.ดร. ชีววิทย์ อัครมาศย์
9	Antimicrobial effectiveness test	2	3	5	รศ.ดร. กฤษณ์ กิรพันธุ์เมธี
10	Microbiological test for biological products	2	3	5	อ.ดร. ชีววิทย์ อัครมาศย์
11	Microbiological environmental monitoring for manufacture of pharmaceutical products	2	3	5	ผศ.ดร. ผกากรอง วนไพศาล
12	Microbial assay	2	3	5	อ.ดร. สุเมธ จรุงจิโรจน์
13	Summarize Lab Presentation	2	3	5	-
14	Final examination	2	3	5	-

**6. เอกสารประกอบการเรียนการสอน :**

- Cholayudth P. Concepts and Practices of Pharmaceutical Process Validation. Bangkok Medical Publisher, Bangkok, Thailand. 2003.
- Sharp J. Quality in the Manufacture of Medicines and other Healthcare Products. Pharmaceutical press, London; 2000.
- Sharp J. Good Manufacturing Practice, Rationale and Compliance. CRC Press LLC, FL; 2005.
- Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization, Geneva; 1998.
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบบการบริหารงานคุณภาพ : ข้อกำหนด. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมกรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ สมอ., 2544

- United States Pharmacopeia (USP) 2023, chapter 60
- United States Pharmacopeia (USP) 2023, chapter 61
- United States Pharmacopeia (USP) 2023, chapter 1111
- United States Pharmacopeia (USP) 2023, chapter 51