

## รายละเอียดของรายวิชา (Course Specification)

ชื่อสถาบันอุดมศึกษา	มหาวิทยาลัยนเรศวร
วิทยาเขต/คณะ/ภาควิชา	คณะเภสัชศาสตร์

### หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

#### 1. รหัสและชื่อรายวิชา

157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Stability and Stabilization of Cosmetic Products)

#### 2. จำนวนหน่วยกิต

3 หน่วยกิต (3-0-6)

#### 3. หลักสูตรและประเภทของรายวิชา

หลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2551  
ประเภทวิชาเอกบังคับ

#### 4. อาจารย์ที่รับผิดชอบรายวิชาและอาจารย์ผู้สอน

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา

รศ.ดร.ภก. ศรีสกุล สังข์ทองจีน

อาจารย์ผู้สอน

ผศ.ดร.ภก. สรวุฒิ รุจิวิวัฒน์

รศ.ดร.ภก. ศรีสกุล สังข์ทองจีน

ผศ.ดร.ภญ. วรี ดิยะบุญชัย

อ.ดร.ภญ. เพ็ญศรี เจริญสิทธิ์

ดร.ภก. วีรวัฒน์ ตีระณะชัยดีกุล

อ.หทัยรัตน์ จันทร์งาม

#### 5. ภาคการศึกษา/ชั้นปีที่เรียน

ภาคต้น ชั้นปีที่ 3

#### 6. รายวิชาที่ต้องเรียนมาก่อน (Pre-requisite) (ถ้ามี)

157202 เคมีเชิงฟิสิกส์ประยุกต์สำหรับวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง (Applied Physical Chemistry for Cosmetic Sciences)

#### 7. รายวิชาที่ต้องเรียนพร้อมกัน (Co-requisites) (ถ้ามี)

ไม่มี

## 8. สถานที่เรียน

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

## 9. วันที่จัดทำหรือปรับปรุงรายละเอียดของรายวิชาครั้งล่าสุด

17 มิถุนายน 2557 (โครงการสัมมนาเชิงปฏิบัติการการพัฒนาการจัดการเรียนการสอนของ  
ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม)

## หมวดที่ 2 จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์

### 1. จุดมุ่งหมายของรายวิชา

1. อธิบายชนิดของปฏิริยาการเสื่อมสลายแบบต่างๆ ของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
2. อธิบายจลนศาสตร์ของการเสื่อมสลายของสารสำคัญตลอดจนลำดับของปฏิริยาการเสื่อมสลาย
3. อธิบายวิธีการหาอายุการใช้งาน (shelf-life) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและสารสำคัญ
4. อธิบายลักษณะของความไม่คงตัวของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตลอดจนแนวทางในการป้องกันความไม่คงตัวนั้นๆ
5. อธิบายวิธีทดสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งแบบระยะยาวและในสภาวะเร่ง
6. อธิบายประยุกต์ใช้หลักการทางสถิติบางอย่างมาใช้ในการทดสอบความเข้ากันได้ของส่วนประกอบในตำรับกับสารสำคัญ เพื่อเป็นแนวทางในการเลือกใช้สารที่จะมาเป็นส่วนประกอบในตำรับ

### 2. วัตถุประสงค์ในการพัฒนา/ปรับปรุงรายวิชา

เพื่อให้มีเนื้อหาที่ทันสมัย และสอดคล้องกับการนำไปใช้จริง เปลี่ยนแปลงลำดับเนื้อหาให้เหมาะสม รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาของรายวิชาซึ่งเป็นผลจากงานวิจัยใหม่ๆ

## หมวดที่ 3 ลักษณะและการดำเนินการ

### 1. คำอธิบายรายวิชา

การนำอุณหพลศาสตร์ และจลนศาสตร์มาอธิบายกลไกการเสื่อมสลายของสารสำคัญในตำรับเครื่องสำอาง ศึกษากลไกการสลายตัวของสารสำคัญทั้งในการศึกษาความคงตัวแบบระยะยาวและในสภาวะเร่ง และปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการเสื่อมสลายของสารสำคัญ เพื่อประยุกต์ใช้พัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้มีความคงตัว

## 2. จำนวนชั่วโมงที่ใช้ต่อภาคการศึกษา

บรรยาย	สอนเสริม	การฝึกปฏิบัติ/งานภาคสนาม/การฝึกงาน	การศึกษาด้วยตนเอง
45 ชั่วโมง	ไม่มี	ไม่มี	75 ชั่วโมง

## 3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษาเป็นรายบุคคล

- อาจารย์ประจำรายวิชาประกาศเวลาให้คำปรึกษาที่หน้าห้องทำงาน
- นักศึกษาจองวันเวลาล่วงหน้า หรือมาพบตามเวลา

## หมวดที่ 4 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

### 1. คุณธรรม จริยธรรม

#### 1.1 คุณธรรม จริยธรรมที่ต้องพัฒนา

พัฒนาผู้เรียนให้คุณสมบัติต่อไปนี้

- (1) มีความรับผิดชอบต่อตนเอง วิชาชีพ และสังคม
- (2) มีความซื่อสัตย์ทั้งต่อตนเองและสังคม
- (3) มีวินัยเคารพกฎ ระเบียบข้อบังคับที่ภาควิชา คณะฯ และมหาวิทยาลัยกำหนด

#### 1.2 วิธีการสอน

- (1) สอดแทรกคุณธรรม จริยธรรม ระหว่างการเรียนการสอนโดยการยกตัวอย่างกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องกับงานด้านเครื่องสำอาง โดยเน้นความรับผิดชอบ และความซื่อสัตย์ทั้งต่อตนเอง วิชาชีพ และสังคม
- (2) การกำหนดบทลงโทษหากมีพฤติกรรมการทุจริต
- (3) อาจารย์ชี้แจงระเบียบต่างๆให้ทราบ เช่น การเข้าเรียนตรงเวลา สม่่าเสมอ การรับผิดชอบต่องานที่ได้รับมอบหมายและให้แล้วเสร็จตามกำหนดเวลา การแต่งกายถูกระเบียบ และอาจารย์ทำเป็นตัวอย่างเช่นไปสอนให้ตรงเวลา

#### 1.3 วิธีการประเมินผล

- (1) ประเมินจากจำนวนครั้งการเข้าเรียน
- (2) อาจารย์สังเกตพฤติกรรมของนิสิต
- (3) ประเมินจากความตรงต่อเวลาในการเข้าเรียน การส่งงาน และประสิทธิภาพของงานที่ได้รับมอบหมาย
- (4) ประเมินจากแบบสอบถามความคิดเห็นด้านคุณธรรม จริยธรรม (แบบประเมินรายวิชา)

### 2. ความรู้

## 2.1 ความรู้ที่ต้องได้รับ

การศึกษาถึงการนำอุณหพลศาสตร์ และจลนศาสตร์มาอธิบายกลไกการเสื่อมสลายของสารสำคัญในตำรับเครื่องสำอาง ศึกษากลไกการสลายตัวของสารสำคัญทั้งในการศึกษาความคงตัวแบบระยะยาวและในสภาวะเร่ง และปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการเสื่อมสลายของสารสำคัญ เพื่อประยุกต์ใช้พัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้มีความคงตัว นอกจากนี้ นักศึกษาจะได้รับความรู้ตามคุณสมบัติของหลักสูตร ดังนี้

- (1) มีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการและทฤษฎีที่สำคัญในเนื้อหาที่ศึกษา ●
- (2) สามารถประยุกต์ความรู้ เพื่อนำมาใช้แก้ปัญหาในการทดสอบความคงตัวและแก้ปัญหาความคงตัวของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ●
- (3) สามารถติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการทางวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง ที่เกี่ยวข้องกับ การศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์ ●
- (4) มีความรู้ ความเข้าใจและสนใจพัฒนาความรู้อย่างต่อเนื่อง ●
- (5) มีความรู้ในแนวกว้างของสาขาวิชาที่ศึกษาเพื่อให้มองเห็นการเปลี่ยนแปลง และเข้าใจผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ๆ ●
- (6) สามารถบูรณาการความรู้ในที่ศึกษากับความรู้ในศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ●

## 2.2 วิธีการสอน

บรรยายในห้องเรียน รวมทั้งการมอบหมายงานให้ศึกษาค้นคว้าเพิ่มเติมจากแหล่งเรียนรู้อื่น สำหรับงานที่ได้รับมอบหมาย รวมทั้งการทำโจทย์แบบฝึกหัด เชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่พบบรรยายพิเศษในบางหัวข้อ

## 2.3 วิธีการประเมินผล

- (1) อาจารย์สังเกตพฤติกรรมของนิสิต ขณะทำแบบฝึกหัด และกรณีศึกษา
- (2) สอบกลางภาค สอบปลายภาค ด้วยข้อสอบข้อเขียน

## 3. ทักษะทางปัญญา

### 3.1 ทักษะทางปัญญาที่ต้องพัฒนา

มีความสามารถในการคิดวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ มีความรอบรู้และก้าวทันเทคโนโลยีในปัจจุบันและอนาคต สามารถวิเคราะห์ และแก้ไขปัญหาโดยใช้ความรู้ทางทฤษฎีอย่างสร้างสรรค์ นอกจากนี้ นักศึกษามีทักษะทางปัญหาสอดคล้องกับคุณสมบัติของหลักสูตร ดังนี้

- (1) ความสามารถในการระบุแหล่งข้อมูลสำหรับการค้นหา/สืบค้นข้อเท็จจริง แหล่งที่มาของปัญหา ●
- (2) ความสามารถในการประเมินความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูล ●
- (3) ความสามารถรวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ และสรุปประเด็นปัญหาและความต้องการ ●

(4) ความสามารถในการประยุกต์ใช้องค์ความรู้ในการวิเคราะห์ และแก้ไขปัญหาอย่างสร้างสรรค์ และเป็นระบบ ●

### 3.2 วิธีการสอน

ในภาคบรรยายได้กำหนดหัวข้อ โจทย์แบบฝึกหัดให้นักศึกษาทำการค้นคว้าเพิ่มเติมจากเอกสารทางวิชาการอื่นๆนอกเหนือจากที่ฟังบรรยายในห้องเรียน แล้วนำมาอภิปรายในคาบเรียนต่อไป

### 3.3 วิธีการประเมินผล

ทดสอบย่อย สอบกลางภาคและปลายภาค โดยเน้นข้อสอบที่มีการวิเคราะห์และการประยุกต์ใช้ในสาขาที่นักศึกษากำลังศึกษาอยู่ หรือวิเคราะห์แนวคิดในการแก้ปัญหาความคงตัวของสูตรตำรับ การประเมินรายงาน โจทย์ หรือหัวข้อที่ได้รับมอบหมายรวมทั้งเอกสารอ้างอิงที่ใช้

## หมวดที่ 5 แผนการสอนและการประเมินผล

### 1. แผนการสอน

ลำดับ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน ชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนการ สอนและสื่อที่ใช้	ผู้สอน
1-2	Introduction to Stability Pre-formulation Study - Overview of course - Type of stabilities; physical, chemical and microbial stability - Stability testing Pre-formulation study - The concept and scope of pre- formulation - Physicochemical properties of substances; role and influence on product formulation - Characterization of pharmaceutical cosmetic and food substance - Impact of degradation or impurity on product stability	6	- บรรยาย - ถาม-ตอบระหว่าง อาจารย์ กับ ผู้เรียน - ใช้สื่อประสม - เอกสารประกอบการ สอน	ผศ.ดร.สรุภูมิ รุจิ วิวัฒน์

3-4	<p>Types of Chemical Degradation and Prevention Methods</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Types of Chemical Degradation and Prevention Methods</li> <li>- ปฏิกิริยาการการเสื่อมสลายทางเคมี Hydrolysis, Oxidation, Photolysis, Racemization</li> <li>- ความคงตัวของสารโดยดูจากโครงสร้างทางเคมี</li> <li>- แนวทางแก้ไขเพื่อเพิ่มความคงตัวทางเคมี</li> </ul>	6	<p>บรรยายและใช้สื่อ ประสม</p>	<p>ผศ.ดร.วีรดิยะบุญชัย</p>
5-8	<p>Chemical Kinetics and Stability</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประเภทความคงสภาพของผลิตภัณฑ์</li> <li>- อันดับของปฏิกิริยาการเสื่อมสลายชนิดต่างๆ</li> <li>- รวมทั้งการคำนวณหา shelf-life และ half-life ของสารสำคัญ</li> <li>- ชนิดของการเสื่อมสลายทางเคมีและกายภาพ และแนวทางแก้ไข</li> <li>- ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่ออัตราการเสื่อมสลาย</li> <li>- Arrhenius equation</li> </ul>	12	<p>- บรรยายและใช้สื่อ ประสม</p> <p>- ถาม-ตอบระหว่าง อาจารย์ กับ ผู้เรียน</p>	<p>รศ.ดร.ศรีสกุล สังข์ทองจีน</p>
9	สอบกลางภาค			

10-11	<p>Determination of Chemical Stability</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้สมการของ Arrhenius ทำนายความคงตัวของผลิตภัณฑ์</li> <li>- การออกแบบการทดลอง เพื่อคัดเลือกสารช่วยในตำรับและตำรับเครื่องสำอางที่มีความคงตัวดีและไม่มีปฏิกิริยาระหว่างกันระหว่างส่วนประกอบในตำรับ</li> <li>- Plackett-Burman Design</li> <li>- Fractional-order randomized block design</li> </ul>	6	บรรยายและใช้สื่อ ประสม	รศ.ดร.ศิริสกุล สังข์ทองจีน
-------	--	---	---------------------------	----------------------------



12	<p>Microbiological Considerations</p> <p>1. วิธีการทดสอบทางจุลชีววิทยา (Microbiological Test Methods)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การทดสอบหาจุลินทรีย์ (Microbiological Limit Test)</li> <li>- การนับจำนวนเชื้อแบคทีเรีย (Total Aerobic Count)</li> <li>- การนับจำนวนยีสต์และเชื้อรา (Total Yeast and Mold Count)</li> </ul> <p>2. Challenge Test</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การทดสอบประสิทธิภาพของสารกันเสีย (Preservative Efficacy Testing)</li> </ul>	3	บรรยายและใช้สื่อประสม	อ.หทัยรัตน์ จันทร์งาม (ผู้ประสานงาน รศ. ดร.ศรัศกุล สังข์ทองจีน)
----	---	---	-----------------------	--

13	<p>Microbiological Tests</p> <p>1. Microbiological Limit Tests (การทดสอบจุลินทรีย์ทางจุลชีววิทยา)</p> <p>- วิเคราะห์หาปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ โดยวิธี Plate Count Method</p> <p>- ตรวจสอบหาจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย โดยวิธี Diagnostic Test</p> <p>2. Microbial Test Method Validation (การตรวจพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีทดสอบทางจุลชีววิทยา)</p> <p>3. การทดสอบจุลินทรีย์ด้วยวิธี Microbiological Limit Tests หลังจากการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleaning &amp; Sanitizing)</p> <p>4. การทดสอบจุลินทรีย์ด้วยวิธี Microbiological Limit Tests ใน Environment และวิธี Swab Test</p>	3	บรรยายและใช้สื่อประสม	อ.หทัยรัตน์ จันทร์งาม (ผู้ประสานงาน รศ. ดร.ศรีสกุล สังข์ทอง จิน)
----	---	---	-----------------------	---

14-15	<p>Guideline for stability of cosmetic product</p> <p>-ข้อพิจารณาทั่วไปเกี่ยวกับความคงตัวของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p> <p>- การศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p> <p>- การประเมินลักษณะของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p> <p>- เกณฑ์การรับรองเกี่ยวกับความคงตัวสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p> <p>- วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p> <p>- การออกแบบการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p>	6	<p>- บรรยายและใช้สื่อประสม</p> <p>- มอบหมายงานกลุ่มให้นิสิตค้นคว้าและนำเสนอโดยใช้ PowerPoint และอภิปรายกับเพื่อนร่วมชั้นเรียน</p>	<p>ดร.เพ็ญศรี เจริญสิทธิ์</p>
16	<p>Stability Study of Cosmetic Products in Industry</p> <p>- ประเภทของความคงตัว</p> <p>- ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัว</p> <p>- การออกแบบการทดสอบความคงตัว</p> <p>- การประเมินผลความคงตัว</p> <p>- การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและเครื่องสำอาง</p>	3	<p>บรรยายและใช้สื่อประสม</p>	<p>ดร.วีรวัฒน์ ตรีณะชัยดีกุล (ผู้ประสานงาน รศ. ดร.ศรีสกุล สังข์ทองจีน)</p>
17	<p>สอบปลายภาค</p>			

## 2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้ *	วิธีการประเมิน	สัปดาห์ที่ ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล
2.1	- สอบกลางภาค (บรรยาย) - สอบปลายภาค (บรรยาย)	9 17	53% 47%
1.1	- การเข้าชั้นเรียน (บรรยาย)	ตลอดภาค การศึกษา	-
3.1	- การทำงานกลุ่มและผลงาน - การมีส่วนร่วม อภิปราย เสนอความคิด เห็นในชั้นเรียน - การวิเคราะห์ปัญหาความคงตัวของ ตัวรับเครื่องสำอาง ค้นคว้า การนำเสนอ รายงาน	ตลอดภาค การศึกษา	-

\* อ้างอิงจากหมวดที่ 4

เกณฑ์การประเมินผล ประเมินผลเป็นการเรียนแบบอิงเกณฑ์โดยจะใช้เกณฑ์ดังนี้

คะแนน	ระดับผลการ เรียน	คะแนน	ระดับผลการ เรียน
$\geq$ ร้อยละ 80.0	A	60.0 – 64.9	C
75.0 – 79.9	B <sup>+</sup>	55.0 – 59.9	D+
70.0 – 74.9	B	50.0 – 54.9	D
65.0– 69.9	C+	< ร้อยละ 50.0	F

## หมวดที่ 6 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

### Introduction to Stability /Pre-formulation Study

#### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). สรรวุฒิ รุจิวิวัฒน์. Pre-formulation Study. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2557.
- 2). Martin A. Physical Pharmacy 4<sup>th</sup> edition; Physical chemical principles in the pharmaceutical sciences. Philadelphia: Lea&Febiger; 1993.
- 3). Florence AT, Attwood D. Physical Pharmacy. London: Pharmaceutical Press; 2008. p.24-26.
- 4). Gibson M. Pharmaceutical Preformulation and Formulation: A Practical Guide from Candidate Drug Selection to Commercial Dosage Form. New York: Informa Healthcare. 2009.
- 5). Aulton ME. Pharmaceutics: The science of dosage form design 2<sup>nd</sup> Edition. Spain: Churchill Livingstone 2002. p.113-138.
- 6). Niazi SK. Handbook of Preformulation: Chemical Biological and Botanical drugs. New York: Informa Healthcare. 2007. p.57-79.
- 7). Racz I. Drug Formulation. New York: John Wiley and Sons. 1989. p.1-169.

#### 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). Florence AT, Attwood D. Physicochemical Principles of Pharmacy, 4th Edition. London: Pharmaceutical Press; 2006. p.164-176.
- 2). He X. Integration of physical, chemical, mechanical, and biopharmaceutical properties in solid oral dosage form development. In Developing Solid Oral Dosage Forms. San Diego: Academic Press; 2009, Pages 407-441.

#### 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). Bühler V. Vademecum for Vitamin Formulations. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH. 1988.

### Types of Chemical Degradation and Prevention Methods

#### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). วีรุตติยะบุญชัย. Types of Chemical Degradation and Prevention Methods. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์

เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร;  
2557.

- 2). Carstensen JT. Drug stability: Principles and practices. 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1995.
- 3). Connors KA, Amidon GL, Stella VJ. Chemical stability of pharmaceuticals: A handbook for pharmacists. 2nd ed. New York: Wiley-Interscience Publication; 1986. p. 8-31, 135-159.
- 4). Martin A. Physical pharmacy: Physical chemical principles in the pharmaceutical sciences. 4th ed. Philadelphia: Lea □ Febiger; 1993. p. 284-323.
- 5). Hadjiioannou TP, Christian GD, Koupparis MA, Macheras PE. Quantitative calculations in pharmaceutical practice and research. New York: VCH Publishers, Inc.; 1993. p. 183-226.
- 6). สมพล ประคองพันธ์. ความคงสภาพของยา (ฉบับปรับปรุง). กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2540. หน้า 187-235.

## 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). Garrett ER, Carper RF. Prediction of stability in pharmaceutical preparations. I. Color stability in liquid multisulfa preparation. J Am Pharm Assoc 1955;44(8):515-519.
- 2). Garrett ER. Prediction of stability of drugs and pharmaceutical preparations. J Pharm Sci 1962;51(9):811-833.
- 3). Mendenball DW. Stability of parenterals. Drug Dev Ind Pharm 1984;10(8&9):1297-1342.
- 4). Grimm W. Stability testing in industry for worldwide marketing. Drug Dev Ind Pharm 1986;12(8&9):1259-1292.
- 5). Sungthongjeen S. Application of Arrhenius equation and Plackett-Burman design to ascorbic acid syrup development. Naresuan University Journal 2004;12(2):1-12.

## 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). Garrett ER, Carper RF. Prediction of stability in pharmaceutical preparations. I. Color stability in liquid multisulfa preparation. J Am Pharm Assoc 1955;44(8):515-519.
- 2). Garrett ER. Prediction of stability of drugs and pharmaceutical preparations. J Pharm Sci 1962;51(9):811-833.
- 3). Mendenball DW. Stability of parenterals. Drug Dev Ind Pharm 1984;10(8&9):1297-1342.

- 4). Grimm W. Stability testing in industry for worldwide marketing. Drug Dev Ind Pharm 1986;12(8&9):1259-1292.
- 5). Sungthongjeen S. Application of Arrhenius equation and Plackett-Burman design to ascorbic acid syrup development. Naresuan University Journal 2004;12(2):1-12.

### Chemical Kinetics and Stability

#### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). ศรีสกุล สังข์ทองจีน. Chemical Kinetics and Stability. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2557.
- 2). Carstensen JT. Drug stability: Principles and practices. 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1995.
- 3). Connors KA, Amidon GL, Stella VJ. Chemical stability of pharmaceuticals: A handbook for pharmacists. 2nd ed. New York: Wiley-Interscience Publication; 1986. p. 8-31, 135-159.
- 4). Martin A. Physical pharmacy: Physical chemical principles in the pharmaceutical sciences. 4th ed. Philadelphia: Lea □ Febiger; 1993. p. 284-323.
- 5). Hadjiioannou TP, Christian GD, Koupparis MA, Macheras PE. Quantitative calculations in pharmaceutical practice and research. New York: VCH Publishers, Inc.; 1993. p. 183-226.
- 6). สมพล ประคองพันธ์. ความคงสภาพของยา (ฉบับปรับปรุง). กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2540. หน้า 187-235.

#### 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). Garrett ER, Carper RF. Prediction of stability in pharmaceutical preparations. I. Color stability in liquid multisulfa preparation. J Am Pharm Assoc 1955;44(8):515-519.
- 2). Garrett ER. Prediction of stability of drugs and pharmaceutical preparations. J Pharm Sci 1962;51(9):811-833.
- 3). Mendenball DW. Stability of parenterals. Drug Dev Ind Pharm 1984;10(8&9):1297-1342.
- 4). Grimm W. Stability testing in industry for worldwide marketing. Drug Dev Ind Pharm 1986;12(8&9):1259-1292.
- 5). Sungthongjeen S. Application of Arrhenius equation and Plackett-Burman design to ascorbic acid syrup development. Naresuan University Journal 2004;12(2):1-12.

### 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). Garrett ER, Carper RF. Prediction of stability in pharmaceutical preparations. I. Color stability in liquid multisulfa preparation. J Am Pharm Assoc 1955;44(8):515-519.
- 2). Garrett ER. Prediction of stability of drugs and pharmaceutical preparations. J Pharm Sci 1962;51(9):811-833.
- 3). Mendenball DW. Stability of parenterals. Drug Dev Ind Pharm 1984;10(8&9):1297-1342.
- 4). Grimm W. Stability testing in industry for worldwide marketing. Drug Dev Ind Pharm 1986;12(8&9):1259-1292.
- 5). Sungthongjeen S. Application of Arrhenius equation and Plackett-Burman design to ascorbic acid syrup development. Naresuan University Journal 2004;12(2):1-12.

### Determination of Chemical Stability

#### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). ศรีสกุล สังข์ทองจีน. Determination of Chemical Stability. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2557.
- 2). Carstensen JT. Drug stability: Principles and practices. 2nd ed. New York: Marcel Dekker; 1995.
- 3). Connors KA, Amidon GL, Stella VJ. Chemical stability of pharmaceuticals: A handbook for pharmacists. 2nd ed. New York: Wiley-Interscience Publication; 1986. p. 8-31, 135-159.
- 4). Martin A. Physical pharmacy: Physical chemical principles in the pharmaceutical sciences. 4th ed. Philadelphia: Lea □ Febiger; 1993. p. 284-323.
- 5). Hadjiioannou TP, Christian GD, Koupparis MA, Macheras PE. Quantitative calculations in pharmaceutical practice and research. New York: VCH Publishers, Inc.; 1993. p. 183-226.
- 6). สมพล ประคองพันธ์. ความคงสภาพของยา (ฉบับปรับปรุง). กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2540. หน้า 187-235.

#### 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). Garrett ER, Carper RF. Prediction of stability in pharmaceutical preparations. I. Color stability in liquid multisulfa preparation. J Am Pharm Assoc 1955;44(8):515-519.



- 2). Garrett ER. Prediction of stability of drugs and pharmaceutical preparations. J Pharm Sci 1962;51(9):811-833.
- 3). Mendenball DW. Stability of parenterals. Drug Dev Ind Pharm 1984;10(8&9):1297-1342.
- 4). Grimm W. Stability testing in industry for worldwide marketing. Drug Dev Ind Pharm 1986;12(8&9):1259-1292.
- 5). Sungthongjeen S. Application of Arrhenius equation and Plackett-Burman design to ascorbic acid syrup development. Naresuan University Journal 2004;12(2):1-12.

### 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). Garrett ER, Carper RF. Prediction of stability in pharmaceutical preparations. I. Color stability in liquid multisulfa preparation. J Am Pharm Assoc 1955;44(8):515-519.
- 2). Garrett ER. Prediction of stability of drugs and pharmaceutical preparations. J Pharm Sci 1962;51(9):811-833.
- 3). Mendenball DW. Stability of parenterals. Drug Dev Ind Pharm 1984;10(8&9):1297-1342.
- 4). Grimm W. Stability testing in industry for worldwide marketing. Drug Dev Ind Pharm 1986;12(8&9):1259-1292.
- 5). Sungthongjeen S. Application of Arrhenius equation and Plackett-Burman design to ascorbic acid syrup development. Naresuan University Journal 2004;12(2):1-12.

### Microbiological Considerations

#### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). ททัยรัตน์ จันทรงาม. Microbiological Considerations. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2557.
- 2). US PHARMACOPEIA (The Standard of Quality); USP 32-NF 27, <51> Antimicrobial Effectiveness Testing. P. 67.
- 3). จุลชีวีทยาปฏิบัติกร : การนับจำนวนจุลินทรีย์. ภาควิชาจุลชีวีวิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์; 2542.P. 88-94.

#### 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). คุณนิตยา พิระภัทรวงศ์สุริยา, คุณศุภกิจ สอนประจักษ์. สถาบันอาหาร. สัมมนาเรื่อง Method Validation ของการทดสอบทางจุลชีวีวิทยา; 2543.

- 2). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40) กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือ ขาย; พ.ศ.2548.
- 3). US PHARMACOPEIA (The Standard of Quality); USP 32-NF 27, <1227> Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles. P.737.

### 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). British Pharmacopoeia; Appendix XVI C, Efficacy Of Antimicrobial Preservation. Pharmacopoeia European; 5.1.3, Efficacy Of Antimicrobial Preservation.

## Microbiological Tests

### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). ททัยรัตน์ จันทร์งาม. Microbiological Tests. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2557.
- 2). US PHARMACOPEIA (The Standard of Quality); USP 32-NF 27, <51> Antimicrobial Effectiveness Testing. P. 67.
- 3). จุลชีววิทยาปฏิบัติการ : การนับจำนวนจุลินทรีย์. ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์; 2542.P. 88-94.

### 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). คุณนิตยา พิระภักษ์สุริยา, คุณศุภกิจ สอนประจักษ์. สถาบันอาหาร. สัมมนาเรื่อง Method Validation ของการทดสอบทางจุลชีววิทยา; 2543.
- 2). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40) กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือ ขาย; พ.ศ.2548.
- 3). US PHARMACOPEIA (The Standard of Quality); USP 32-NF 27, <1227> Validation of Microbial Recovery from Pharmacopeial Articles. P.737.

### 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). British Pharmacopoeia; Appendix XVI C, Efficacy Of Antimicrobial Preservation. Pharmacopoeia European; 5.1.3, Efficacy Of Antimicrobial Preservation.

## Guideline for Stability Study of Cosmetic Products

### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). เพ็ญศรี เจริญสิทธิ์. Guideline for Stability Study of Cosmetic Products. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2557.

- 2). National Health Surveillance Agency. Cosmetic Products Stability Guide/National Health Surveillance. 1st edition, Brasilia , 2005, p.1-47
- 3). Guidelines on stability testing of cosmetic products. The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, 2004, March; p.1-8

## 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). ดร. สิริณมาศ ศัชมาตย์ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและพิษวิทยา. Thai J Toxicology 2008, p. 87-89

## 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). <http://newsser.fda.moph.go.th/IAHCP/001/files/PIF.pdf>

## Stability Study of Cosmetic Products in Industry

### 1. ตำราและเอกสารหลัก

- 1). วีรวัฒน์ ตีระนชัยดีกุล. Stability Study of Cosmetic Products in Industry. ใน: เอกสารคำสอนประกอบรายวิชา 157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. พิษณุโลก: ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2557.
- 2). Romanowski P, Schueller R. Stability Testing of Cosmetic Products. Handbook of Cosmetic Science and Technology. New York: Marcel Dekker, Inc.; 2001. p. 769-780.
- 3). Simmons JV. The Development and Testing of Cosmetic Products. Science and the Beauty Business. London: Macmillan Press Ltd.; 1995. p. 214-225.
- 4). Salager JL. Emulsion Properties and Related Know-how to Attain Them. Pharmaceutical Emulsions and Suspensions. New York: Marcel Dekker, Inc.; 2000. p. 74-111.

### 2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

- 1). Cosmetic Products Stability Guide. Brazil: National Health Surveillance Agency Press; 2005. p. 10-37.
- 2). Cannell JS. Fundamentals of Stability Testing. International Journal of Cosmetic Science. 1995. p. 291-303.

### 3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

- 1). Haltner E. Preformulation Screening and Stability Testing. 2004. p. 1-4.
- 2). ภารุณี ถนอมเกียรติ. การประกันคุณภาพการบรรจุ, การบรรจุและการเก็บรักษาเภสัชภัณฑ์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2546. หน้า 133-140.

- 3). Manea AE. Study of Cosmetic Creams Stability as a Function of Temperature. Chemical Bulletin. 2008. p. 50-55.

## หมวดที่ 7 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

### 1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา

- แบบประเมินผู้สอน และแบบประเมินรายวิชา
- การสังเกตจากพฤติกรรมของผู้เรียน

### 2. กลยุทธ์การประเมินการสอน

- การสังเกตการณ์สอนของผู้ร่วมทีมการสอน
- ผลการสอบ
- การทวนสอบผลประเมินการเรียนรู้

### 3. การปรับปรุงการสอน

- สัมมนาการจัดการเรียนการสอน สรุบบัญญา อุปสรรค แนวทางแก้ไขเมื่อสิ้นสุดการสอน เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการปรับปรุงรายวิชาในภาคการศึกษาต่อไป

### 4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา

- มีการตั้งคณะกรรมการในสาขาวิชา ตรวจสอบผลการประเมินการเรียนรู้ของนักศึกษา โดยตรวจสอบข้อสอบ งานที่ได้รับมอบหมาย (ถ้ามี) และวิธีการให้คะแนนสอบ

### 5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

- ปรับปรุงประมวลรายวิชาทุกปีตามผลการสัมมนาการจัดการเรียนการสอน (โครงการสัมมนาเชิงปฏิบัติการพัฒนาการจัดการเรียนการสอน ภาควิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ ครั้งที่ 1 วันพฤหัสบดี ที่ 22 พฤษภาคม 2557 และครั้งที่ 2 วันอังคารที่ 17 มิถุนายน 2557 ณ ห้องประชุมภาควิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ (ภ. 2108))