

รายละเอียดของรายวิชา (Course Specification)

ชื่อสถาบันอุดมศึกษา มหาวิทยาลัยนเรศวร
วิทยาเขต/คณะ/ภาควิชา คณะเภสัชศาสตร์

หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1. รหัสและชื่อรายวิชา

157304 หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice and Process Validation)

2. จำนวนหน่วยกิต

2 หน่วยกิต (2-0-4)

3. หลักสูตรและประเภทของรายวิชา

หลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง หลักสูตรปรับปรุง พ.ศ. 2555
ประเภทกลุ่มวิชาเอก วิชาเอกบังคับ

4. อาจารย์ที่รับผิดชอบรายวิชาและอาจารย์ผู้สอน

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา

ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก

อาจารย์ผู้สอน

ผศ.ดร. อัษฎางค์ พลนอก

อาจารย์พิเศษ : ดร. นิติพงศ์ จิตตรีโกษณ์, ภก.ณัฐภัทร ดวงจินา,

ดร. สิทธิชัย แดงประเสริฐ

5. ภาคการศึกษา/ชั้นปีที่เรียน

ภาคปลาย ปีการศึกษา 2558 / ชั้นปีที่ 3

6. รายวิชาที่ต้องเรียนมาก่อน (Pre-requisite) (ถ้ามี)

157301 การตั้งตำรับเครื่องสำอาง 2

157302 ความคงตัวและการรักษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

7. รายวิชาที่ต้องเรียนพร้อมกัน (Co-requisites) (ถ้ามี)

-ไม่มี-

8. สถานที่เรียน

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

9. วันที่จัดทำหรือปรับปรุงรายละเอียดของรายวิชาครั้งล่าสุด

ประชุมภาควิชา ครั้งที่ 6/2558 วันที่ 1 ตุลาคม 2558

หมวดที่ 2 จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์

1. จุดมุ่งหมายของรายวิชา

เพื่อให้นิสิต

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

2. วัตถุประสงค์ในการพัฒนา/ปรับปรุงรายวิชา

เพื่อให้มีเนื้อหาที่ทันสมัย และสอดคล้องกับการนำไปใช้จริง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงเนื้อหา
ของรายวิชาซึ่งเป็นผลจากงานวิจัยใหม่ๆ

หมวดที่ 3 ลักษณะและการดำเนินการ

1. คำอธิบายรายวิชา

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตโดยจะครอบคลุมถึงกระบวนการผลิตตั้งแต่สถานที่
ผลิต วัตถุดิบ เครื่องมือ รวมถึงการฝึกอบรมพนักงานและสุขอนามัยส่วนบุคคล มาตรฐานการ
ดำเนินการผลิต และ ควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง 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.

2. จำนวนชั่วโมงที่ใช้ต่อภาคการศึกษา

บรรยาย	สอนเสริม	การฝึกปฏิบัติ/งาน ภาคสนาม/การฝึกงาน	การศึกษาด้วยตนเอง
30 ชั่วโมง	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่ผู้เรียนเป็นรายบุคคล

- อาจารย์ประจำรายวิชาประกาศเวลาให้คำปรึกษาที่หน้าห้องทำงาน
- นักศึกษาจองวันเวลาล่วงหน้า หรือมาพบตามเวลา

หมวดที่ 4 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของผู้เรียน

1. คุณธรรม จริยธรรม

ก. คุณธรรม จริยธรรมที่ต้องพัฒนา

- (1.1) ความรับผิดชอบต่อตนเอง สังคม และวิชาชีพ
- (1.2) ความซื่อสัตย์ทั้งต่อตนเองและสังคม
- (1.3) มีจิตสำนึกและตระหนักในการปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพ
- (1.4) ความมีวินัยเคารพกฎ ระเบียบข้อบังคับของคณะ มหาวิทยาลัยและสังคม

ข. วิธีการสอน

- (1) กำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ เช่น การเข้าเรียนตรงเวลา สม่่าเสมอ การรับผิดชอบต่องานที่ได้รับมอบหมายและให้แล้วเสร็จตามกำหนดเวลา
- (2) การกำหนดบทลงโทษหากมีพฤติกรรมการทุจริต
- (3) สอดแทรกคุณธรรม จริยธรรม ระหว่างการเรียนการสอน ยกตัวอย่างหรือกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้องโดยเน้นความซื่อสัตย์ ความรับผิดชอบ และการมีจิตสำนึกรับผิดชอบต่อตนเอง ครอบครัว และสังคม ตลอดจนวิชาชีพ

ค. วิธีการประเมินผล

- (1) ความตรงต่อเวลาในการเข้าเรียน
- (2) สังเกตพฤติกรรมในชั้นเรียนของผู้เรียน
- (3) การส่งงานตรงตามเวลาที่กำหนด และประสิทธิผลของงานที่ได้รับมอบหมาย

2. ความรู้

ก. ความรู้ที่ต้องได้รับ

- (2.1) ความหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP)
- (2.2) การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation)
- (2.3) องค์ประกอบของ GMP

(2.4) กระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต

ข. วิธีการสอน

- (1) การบรรยาย และถาม-ตอบในชั้นเรียน และ/หรือทำแบบฝึกหัด
- (2) การมอบหมายงานให้ศึกษาค้นคว้าเพิ่มเติมจากแหล่งเรียนรู้ที่ทันสมัย หรือเป็นปัจจุบันก่อนที่จะเริ่มเรียน
- (3) การกำหนดโจทย์ปัญหาหรือกรณีศึกษาที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้เรียนใช้องค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาจริง

ค. วิธีการประเมินผล

- (1) การสอบในการสอบกลางภาคและปลายภาค
- (2) การให้คะแนนงานที่ได้รับมอบหมาย

3. ทักษะทางปัญญา

ก. ทักษะทางปัญญาที่ต้องพัฒนา

- (3.1) ความสามารถในการระบุแหล่งข้อมูลสำหรับการค้นหา/สืบค้นข้อเท็จจริง แหล่งที่มาของปัญหา
- (3.2) ความสามารถในการประเมินความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูล
- (3.3) ความสามารถในการรวบรวมข้อมูลเพื่อการศึกษา วิเคราะห์และสรุปประเด็นความต้องการของปัญหา
- (3.4) ความสามารถในการประยุกต์ใช้องค์ความรู้ในการวิเคราะห์ และแก้ไขปัญหาอย่างสร้างสรรค์ และเป็นระบบ

ข. วิธีการสอน

- (1) การกำหนดเวลาส่งผลงาน/รายงาน/แบบฝึกหัด
- (2) มอบหมายงานหรือให้แบบฝึกหัด ตลอดจนรายงาน รายบุคคลหรือรายกลุ่ม
- (3) การถาม-ตอบ ระหว่างการเรียนการสอน การกำหนดประเด็นปัญหาเพื่อให้ผู้เรียนประยุกต์ใช้องค์ความรู้ในการวิเคราะห์ และแก้ไขปัญหาอย่างสร้างสรรค์ และเป็นระบบ โดยมีอาจารย์เป็นผู้แนะนำ

ค. วิธีการประเมินผล

- (1) การให้คะแนนพฤติกรรมระหว่างการเรียนการสอน เช่นการสืบค้นข้อมูลเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนเข้าเรียน
- (2) รายงาน งานที่ได้รับมอบหมาย

(3) ประเมินผลจากผลการสอบข้อเขียนในการสอบกลางภาคและปลายภาคโดยผนวกข้อสอบเชิงวิเคราะห์และแก้ปัญหา

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

ก. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบที่ต้องการพัฒนา

- (4.1) มีภาวะความเป็นผู้นำและมีความสามารถในการทำงานเป็นทีม
- (4.2) มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดีและยอมรับความคิดเห็นที่แตกต่างของผู้อื่น
- (4.3) มีความรับผิดชอบต่อตนเองและสังคม
- (4.4) สามารถใช้กระบวนการกลุ่มในการแก้ไขปัญหาได้อย่างสร้างสรรค์ และมีประสิทธิภาพ

(4.5) ปรับตัวให้เข้ากับสถานการณ์และองค์กรได้อย่างเหมาะสม

ข. วิธีการสอน

- (1) การมอบหมายให้ทำงานร่วมกันเป็นกลุ่ม เช่น การทำรายงานเป็นกลุ่ม
- (2) การกำหนดเวลาส่งผลงาน/รายงาน/แบบฝึกหัด
- (3) การให้นำเสนอและร่วมอภิปรายกลุ่มหน้าชั้นเรียน
- (4) การกำหนดบทลงโทษหากผู้เรียนขาดความรับผิดชอบ ตลอดจนให้คำแนะนำเพื่อการพัฒนาทักษะความสัมพันธ์และความรับผิดชอบ

ค. วิธีการประเมิน

- (1) ประเมินจากผลงาน/รายงาน/แบบฝึกหัด ตลอดจนผลการอภิปรายกลุ่ม
- (2) ประเมินจากการส่งงานที่ได้รับมอบหมายตามกำหนดเวลา
- (3) ประเมินจากพฤติกรรมการท้งในและนอกชั้นเรียน

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสารและการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

ก. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสารและการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศที่ต้องการพัฒนา

(5.1) ความสามารถในการใช้ความรู้ทางด้านคณิตศาสตร์และสถิติ ในการคำนวณ ตลอดจนความสามารถในการวิเคราะห์ แผลผล และการนำเสนอได้อย่างเหมาะสม

(5.2) ความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการสืบค้น รวบรวม ประมวล แปลผลและนำเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

(5.3) ความสามารถในการสื่อสาร ด้านการพูด ฟัง และเขียน และเลือกใช้รูปแบบของการสื่อสารได้อย่างเหมาะสม

ข. วิธีการสอน

(1) กำหนดโจทย์ปัญหา/แบบฝึกหัดที่เกี่ยวข้องกับการคำนวณที่เกี่ยวข้อง และกำหนดให้มีการเฉลยและอภิปรายร่วมกัน เพื่อให้เกิดการวิเคราะห์ผลและแปลผลจากการคำนวณนั้นๆ ได้อย่างถูกต้อง

(2) แนะนำให้ผู้เรียนใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการสืบค้น เช่น เว็บไซต์, e-learning และ online journal

(3) กำหนดให้มีการนำเสนอหน้าชั้นเรียนด้วย power point หรือสื่อผสมอื่นๆ ที่เหมาะสม

ค. วิธีการประเมิน

(1) ประเมินผลจากผลการสอบในการสอบกลางภาคและปลายภาค

(2) รายงาน งานที่ได้รับมอบหมาย

(3) การอภิปรายกลุ่ม ในการเรียนปฏิบัติการ

หมวดที่ 5 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

1.1 ภาคบรรยาย

ครั้งที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวนชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนการสอนและสื่อที่ใช้	ผู้สอน
1	แนะนำรายวิชา และหนังสืออ้างอิง ระบบคุณภาพ (Quality System) หลักการการควบคุมคุณภาพ	3	กิจกรรมการเรียนการสอน - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง สื่อที่ใช้ - power point - เอกสารประกอบการสอน	ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก
2	GMP - Overview - Definition - Documentation	2	กิจกรรมการเรียนการสอน - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง สื่อที่ใช้ - power point - เอกสารประกอบการสอน	ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก
3	GMP – Cosmetics - Plant Layout - Design and Construction	3	กิจกรรมการเรียนการสอน - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง - ดูสถานที่ - งานกลุ่ม สื่อที่ใช้ - power point - เอกสารประกอบการสอน	ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก

ครั้งที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน ชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนการสอน และสื่อที่ใช้	ผู้สอน
4-5	HACCP	4	<u>กิจกรรมการเรียนการสอน</u> - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง <u>สื่อที่ใช้</u> - power point - เอกสารประกอบการสอน	ดร.นิติพงศ์ จิตรี โกชนัน (อาจารย์ พิเศษ)
6	การทำธุรกิจนวัตกรรม (Innovation Business)	3	<u>กิจกรรมการเรียนการสอน</u> - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง <u>สื่อที่ใช้</u> - power point - เอกสารประกอบการสอน	วิทยากรพิเศษ
สอบกลางภาค 20 – 28 กุมภาพันธ์ 2559				
7	Process validation - Definition and terms - Validation Process - Critical Process Variables	2	<u>กิจกรรมการเรียนการสอน</u> - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง <u>สื่อที่ใช้</u> - power point - เอกสารประกอบการสอน	ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก
8	Statistical Process Control - Definition and terms - Elementary of statistic	3	<u>กิจกรรมการเรียนการสอน</u> - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง - โจทย์คำนวณ <u>สื่อที่ใช้</u> - power point - เอกสารประกอบการสอน	ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก
9	Stability Test	2	<u>กิจกรรมการเรียนการสอน</u> - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง <u>สื่อที่ใช้</u> - power point - เอกสารประกอบการสอน	รศ.ดร.ภก. จารุภา วิ โยชนัน
10	Good Laboratory System	2	<u>กิจกรรมการเรียนการสอน</u> - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง <u>สื่อที่ใช้</u> - power point - เอกสารประกอบการสอน	รศ.ดร.ภก. จารุภา วิ โยชนัน
11	Statistical Process Control - Control Chart	3	<u>กิจกรรมการเรียนการสอน</u> - บรรยายพร้อมยกตัวอย่าง	ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก

ครั้งที่	หัวข้อ/รายละเอียด	จำนวน ชั่วโมง	กิจกรรมการเรียนการสอน และสื่อที่ใช้	ผู้สอน
			- โจทย์คำนวณ สื่อที่ใช้ - power point - เอกสารประกอบการสอน	
12	Practical Presentation	3		ผศ.ดร.ภก.อัษฎางค์ พลนอก และ อาจารย์พิเศษ
สอบปลายภาค 25 เมย – 9 พฤษภาคม 2559				

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้ *	วิธีการประเมิน	ครั้งที่ประเมิน	สัดส่วนของการประเมินผล
2.1,3.1	- สอบกลางภาค (บรรยาย)	6	40%
	- สอบปลายภาค (บรรยาย)	7-12	40%
	- รายงาน งานที่ได้รับมอบหมาย	ตลอดภาคการศึกษา	20%

* อ้างอิงจากหมวดที่ 4

3. การประเมินผล

(3.1) เกณฑ์การให้คะแนน

- คะแนนสอบกลางภาค ร้อยละ 40
- คะแนนสอบปลายภาค ร้อยละ 40
- คะแนนงานที่มอบหมาย ร้อยละ 20

(3.2) การพิจารณาระดับผลการเรียน ใช้เกณฑ์การพิจารณาแบบอิงเกณฑ์

คะแนน	ระดับผลการเรียน	คะแนน	ระดับผลการเรียน
80.0 – 100.0	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 ⁺	< 50.0	F

หมวดที่ 6 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. คู่มือการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรุงเทพฯ
2. กิตติศักดิ์ พลอยพานิชเจริญ (2551) หลักการควบคุมคุณภาพ. 3rd. สำนักพิมพ์ ส.ส.ท. กรุงเทพฯ
3. มนต์ชูลี นิตินพ, เบญจา อธิธิมงคล.(บก) (2541) แนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา. เกษัชกรรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์. กรุงเทพฯ
4. Willig SH, Stoker JR. (1992) Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control, Marcel Dekker, Inc., New York
5. WHO. (2007) Quality assurance of pharmaceuticals vol 1–2. 2nd ed. World Health Organization. Geneva

หมวดที่ 7 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยผู้เรียน
 - แบบประเมินผู้สอน และแบบประเมินรายวิชา
 - การสนทนากลุ่มระหว่างผู้สอนและผู้เรียน
 - การสังเกตจากพฤติกรรมของผู้เรียน
 - การรับข้อเสนอแนะผ่านเวปบอร์ดภาควิชา
2. กลยุทธ์การประเมินการสอน
 - การร่วมสังเกตการณ์การสอนของผู้สอน
 - ผลการสอบ
3. การปรับปรุงการสอน
 - สัมมนาการจัดการเรียนการสอน ระบุปัญหา อุปสรรค แนวทางแก้ไขเมื่อสิ้นสุดการสอน เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการปรับปรุงรายวิชาในภาคการศึกษาต่อไป
 - การวิจัยในชั้นเรียน เพื่อพัฒนารูปแบบ วิธีการเรียนการสอน
4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของผู้เรียนในรายวิชา
 - การทวนสอบการให้คะแนนจากการสุ่มตรวจผลงานของผู้เรียนโดยอาจารย์หรือผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ไม่ใช่อาจารย์ผู้สอน ซึ่งมีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับรายวิชานี้

- มีการตั้งคณะกรรมการในสาขาวิชา ตรวจสอบผลการประเมินการเรียนรู้ของผู้เรียน โดยตรวจสอบข้อสอบ รายงาน วิธีการให้คะแนนสอบ และการให้คะแนนพฤติกรรม

5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา

- ปรับปรุงรายวิชาตามข้อเสนอแนะและผลการทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ ให้สอดคล้องกับการสภาวะการณ์ปัจจุบัน และการนำไปใช้ได้จริง