

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงาน

3.1 รูปแบบการดำเนินงาน

ในการวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเพื่อพัฒนา (Development research) ดำเนินการโดยใช้การรวบรวมข้อมูลจากหนังสือ และเว็บไซต์สำหรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ของแต่ละมาตรฐาน ได้แก่ The American Chemical Society (ACS) European Pharmacopoeia (Ph.Eur) United States Pharmacopoeia (USP) และ Japanese pharmacopoeia (JP)

3.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

3.2.1 กำหนดวัตถุประสงค์

เนื่องจากการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นมีหลายขั้นตอน และการหาข้อมูลที่ใช้ในการทดสอบแต่ละครั้งนั้นใช้เวลานาน หรือการทดสอบบางด้านไม่มีในบางมาตรฐาน การจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่รวบรวมข้อมูลทั้งหมดที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์นั้น ๆ จะช่วยให้สะดวกต่อการปฏิบัติงาน และเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

3.2.2 วางแผน และพิจารณาการเลือกแหล่งข้อมูล

แหล่งข้อมูลที่จะใช้ในรวบรวมข้อมูลนั้น ส่วนใหญ่จะมาจากหนังสือของมาตรฐานนั้น ๆ และการค้นหาข้อมูลในเว็บไซต์จะต้องมีความน่าเชื่อถือ

3.2.3 กำหนดวิธีการรวบรวมข้อมูล

ในการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานจะต้องประกอบด้วย ข้อกำหนด (Specification) ขั้นตอนการทดสอบ และการเตรียมสาร

3.2.4 ค้นหา และรวบรวมข้อมูล

ทำการค้นหาข้อมูล และรายละเอียดที่กำหนดไว้ในหนังสือ และเว็บไซต์ที่ทำการเลือกไว้

3.2.5 เรียบเรียงข้อมูล และตรวจสอบความถูกต้อง

ทำการแปลภาษาเป็นภาษาไทย เรียบเรียง และตรวจสอบความถูกต้องก่อนจัดทำเอกสารจริง

3.2.6 จัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของแต่ละมาตรฐาน

จัดทำเอกสารตามรูปแบบที่ทางบริษัทได้กำหนดไว้ ซึ่งในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานจะประกอบด้วย วัตถุประสงค์ เอกสารอ้างอิง อุปกรณ์ที่ใช้ และวิธีการปฏิบัติงาน

3.3 แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

3.3.1 หนังสือ Reagent chemical specification and procedure

3.3.2 หนังสือ United states pharmacopeia (USP)

3.3.3 หนังสือ European pharmacopoeia 8.0

3.3.4 เว็บไซต์ของ Pharmaceuticals and medical agency

3.3.4 เว็บไซต์ของ British phamacopoeia