# TIPA Journal

Thai Industrial Pharmacist Association

# วารสารเภสัชกรอุตสาหการ

Volume 10

Issue 1

March 2022

ISSN 2773-9198 (online)

www.tipa.or.th

M-Cleans

Professional Cleanroom Equipment & Furniture

**Micron Clean Ltd.** are manufacturer in thailand with more than 10 years of expertise that produce modern cleanroom equipment based on engineering design, FDA Thailand,ISPE,GMP standard, and customize for any area and function.

Biological Safety Cabinet Class II

Pass Box with Laminar

Cart-In with Laminar

Laminar Air Flow Booth

Automated Dispensing System

Water Smoke Generator

Cleanroom Furniture

Tel (+66) 2908-8200
Fax (+66) 2908-8211
sale_micron@hotmail.com
1246 M.13 Phaholyothin Rd., Khlong Nueng
Khlongluang Pathumthani 12120
www.m-cleans.com

MERCK

Microbial Quality Control

Let's provide trust. Together.

# SECURE YOUR PHARMA QC

Analytical Quality Control

Non sterile
PTFE Millex®
syringe filters

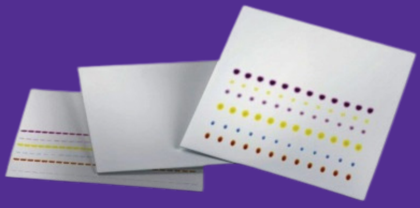
Certified Reference Materials and Standards

## Analytical Quality Control

- HPLC Columns that meet USP, EP, and ICH guidelines
- HPLC Grade Solvents & Reagents
- Solvents, Inorganics, Safety & Essentials
- Karl Fischer & Titration products
- USP, EP and BP Primary reference materials
- Secondary (working) standards including neat and in solution
- GC & TLC complete offering
- ICH Q3D elemental impurity testing
- Filtration products for dissolution testing
- Milli-Q® pure and ultrapure water purification systems

HPLC Column Ascentis Express®

Product Characterization & Method Development



Supelco TLC Plate

Discovery

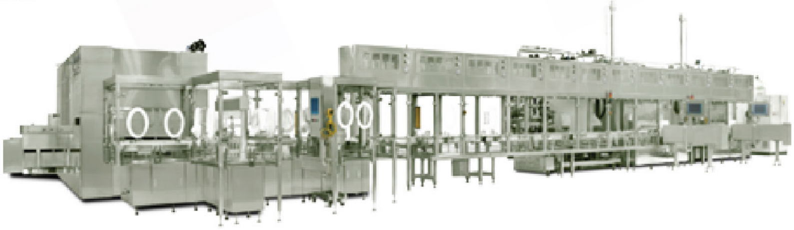
## CONTACT US

**Merck Ltd. Thailand**
19th Floor, Emporium Tower,
622 Sukhumvit Road, Klongton,
Klongtoey, Bangkok 10110
Tel. : +66 (0) 2667 8000
Fax : +66 (0) 2667 8338
Customer Care Center : +66 (0) 2667 8333
www.mercklifescienceth.com
Facebook : Merck Life Science Thailand
Line Official : Merck Thailand

ESM

**ESM Co., Ltd.** is your one source for turnkey, GMP-compliant manufacturing solutions for the pharmaceutical, herbal extraction industries and related field.

Our goal is to offer high quality machines with the highest available quality standards, plus good services at reasonable prices.



## Product

### Pharmaceutical Machine

- Vial Compact Line
- Vial (Powder) Compact Line
- Ampule Compact Line
- Sterile Products Lyophilization
- Ultrasonic Washing Machine
- Sterilizing & Drying Tunnel
- Filling & Stoppering Machine

### Pharmaceutical Water System

- Purified Water Generation System
- Deionized Water Generation System
- Multiple-effect Water Still
- Pure Steam Generator
- Water Distribution System

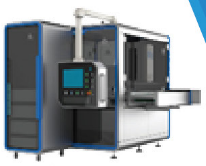
### Liquid Formulation

- Injection Formulation
- CIP Station
- Bio Products

### Fumigation system

- Hi level Disinfectant
- Fumigation service
- Fumigation machine

### Process Technology Consultation
### Solution for Medicinal Products Production



**ESM Co.,Ltd. (Head office)**

25/23 Moo 1,Bueng Yitho, Thanyaburi, Pathumthani, Thailand,12130

Tel : +66 87 091 5665 Email : phakphum_w@esm.co.th

BioReliance®

Pharma & Biopharma
Manufacturing &
Testing Services

# BioReliance® Validation Services

## rely on experience

Accelerate and simplify your path to market by letting our experts from BioReliance® Validation Services help you choose and conduct the appropriate validation services for your filters, assemblies and single-use systems for drug manufacturing processing

**Explore Now**

The life science business of
Merck operates as MilliporeSigma
in the U.S. and Canada.

Merck, the vibrant M, Mark[1], Mark[2] and Mark[3] are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

0000-00000 00/2022

## BIOPROCESSING virtual booth

**Explore, learn, connect, and interact with our experts.**

## For Experience

**Scan Here**

# บทบรรณาธิการ

สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย) ได้ก้าวเข้าสู่ปีที่ 11 หลังจากเริ่มก่อตั้งเมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2554 และวารสารเภสัชกรอุตสาหการซึ่งได้เริ่มดำเนินการหลังก่อตั้งสมาคมฯได้ 1 ปี จึงก้าวเข้าสู่ปีที่ 10 แล้ว

วารสารเภสัชกรอุตสาหการปีที่ 10 ฉบับที่ 1 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2565 ประกอบด้วยบทความหลากหลาย ทั้งจากท่านผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัย และเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพในแวดวงเภสัชอุตสาหกรรมเช่นเดิม บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่องทางด้านเภสัชกรรมอุตสาหการ 2เรื่อง คือ เคมีการไหล: อนาคตของการสังเคราะห์ยาและสารช่วยทางเภสัชกรรม ซึ่งกล่าวถึงระบบเคมีการไหล (flow chemistry) ที่ใช้ในกระบวนการสังเคราะห์ยาจากการไหลของสารตั้งต้นเข้ามาผสมกันภายในท่อและมีการควบคุมพารามิเตอร์ต่าง ๆ จนได้ผลิตภัณฑ์ และความรู้พื้นฐานเรื่องมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำชนิดอซิงโครนัส ซึ่งเป็นอุปกรณ์หลักที่เป็นส่วนประกอบในเครื่องจักรอุตสาหกรรม เปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกลสำหรับการขับเคลื่อนเครื่องจักรต่าง ๆ มีการใช้งานในโรงงานผลิตเภสัชภัณฑ์ทั่วไป และบทความทั่วไปเรื่อง ก้าวให้ทันตาม pic/s gmp

กองบร รณาธิการนำเสนอบทสัมภาษณ์ ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร ผู้อำนวยการโครงการจัดตั้งศู นย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล และกรรมการสภาเภสัชกรรม แถมท้ายด้วยภาพกิจกรรมและข่าวประชาสัมพันธ์ของสมาคมฯ

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านสมาชิกจะได้รับประโยชน์จากวารสารนี้ตามสมควร ทีมงานกองบรรณาธิการ “วารสารเภสัชกรอุตสาหการ” ต่างมีความมุ่งมั่นตั้งใจที่จะพัฒนาคุณภาพและเนื้อหาให้ดียิ่งๆ ขึ้น ทั้งเชิงวิชาการและวิชาชีพ เพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่สมาชิกและวิชาชีพเภสัชกรรม ท้ายนี้ กองบรรณาธิการขอน้อมรับข้อเสนอแนะจากท่านผู้อ่าน เพื่อนำมาปรับปรุงคุณภาพของวารสารให้ดียิ่งขึ้นในโอกาสต่อไป

**ศ.ดร.ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์**
**บรรณาธิการ**
sriamornsak_p@su.ac.th

# วารสารเภสัชกรอุตสาหการ

## Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

**วัตถุประสงค์**

วารสารเภสัชกรอุตสาหการ (TIPA Journal) เป็นวารสารทางวิชาการของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) จัดทำขึ้นเพื่อพิมพ์เผยแพร่ ต้นฉบับและบทความที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy; manufacturing pharmacy) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (pharmacceutical technology) เภสัชการ (pharmaceutics) รวมทั้งเนื้อหาและศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เภสัชสำรับ (Pharmacopeia) วิธีปฏิบัติที่ดีทางการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ชัวสมูล (bioequivalence) การประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพ (quality assurance/ quality control) สัชภัณฑ์กัมมันตรังสี (radiopharmaceuticals) เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เครื่องสำอาง (cosmetics) เทคโนโลยีชั่วภาพ (biotechnology) การเผยแพร่วารสารนี้ทำทั้งในลักษณะรูปเล่ม และในรูปแบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-journal) ผ่านเว็บไซต์ของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วารสารเภสัชกรอุตสาหการ มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ส่งเสริมวิทยาการและความก้าวหน้าทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องให้แก่สมาชิกสมาคมเภสัซกรอุตสาหการ (ประเทศโทย) โรงงานยา แหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คณาจารย์ นิสิต/นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผู้สนใจทั่วไป

**กำหนดการออกวารสาร**

วารสารนี้เป็นวารสารราย 6 เดือน
มีกำหนดออกปีละ 2 ครั้งคือ
เดือนมีนาคม และเดือนกันยายน


**บรรณาธิการ**

ศ.ดร. ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

**ผู้ช่วยบรรณาธิการ**

ภก.อนวัช มิตรประทาน
ภก.ชัยสัณฑ์ ศรีวิชชุพงษ์

**กองบรรณาธิการ**

ภญ.โศรดา หวังเมธีกุล
ผศ.ดร.ภก.สถาพร นิ่มกุลรัตน์
ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล
รศ.ดร.ภก.ศรีสกุล สังข์ทองจีน
ภญ.พัฒนา มังจักร
ภญ.ปทุมพร ชนวัฒนะกุล
ภก.วิทยา นาคาชน
ภญ.สิริลักษณ์ บัวเจริญ
ภญ.ทัศนา ประวิเศษ
ภก.ศรุต พึ่งพระ



**เจ้าของ**

สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)
เลขที่ 40 สุขุมวิท 36 (ซอยสันติสุข) เขตคลองเตย
กรุงเทพมหานคร 10110
โทรศัพท์: 0-27135592, 085-191-0011
อีเมล: info@tipa.or.th
เว็บไซต์: www.tipa.or.th

# สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)
# Thai Industrial Pharmacist Association

## ที่ปรึกษาคณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)

1. ศ.ดร. ภญ.กาญจน์พิมล ฤทธิเดช
2. ภก.เกษม กาญจนวงศ์
3. ศ.(พิเศษ) ดร. ภก.จอมจิน จันทรสกุล
4. ดร.ภก.นิลสุวรรณ ลีลารัศมี
5. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์
6. ภก.ปริญญา เปาทอง
7. ภก.วีรยุทธ จิรรัศมิ์
8. ภก.ศุภชัย สายบัว
9. ภญ.โศรดา หวังเมธีกุล
10. ผศ.ดร. ภก.สถาพร นิ่มกุลรัตน์
11. ศ.เกียรติคุณ ดร. ภก.สมพล ประคองพันธ์
12. ศ.(พิเศษ) ดร. ภญ.สุมนา ขมวิลัย
13. ภก.อรรถพล อุดมวณิช
14. ภญ.อิษฎา ศิริมนตรี

## คณะกรรมการบริหาร สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย) พ.ศ. 2563-2565

| | | |
|---|---|---|
| 1. | ภญ.รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์ | นายกสมาคมฯ |
| 2. | ภญ.กนกวรรณ ประสิทธิ์พร | อุปนายก |
| 3. | ศ.ดร.ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ | อุปนายก |
| 4. | ดร.ภญ.สุภาณี ดวงธีรปรีชา | กรรมการ |
| 5. | ภญ.สุดา ไพศาลชัชวาล | กรรมการ |
| 6. | ภญ.สุพรรณิการ์ จันทรมานิตย์ | กรรมการ |
| 7. | ภญ.ปทุมพร ชนวัฒนะกุล | กรรมการ |
| 8. | ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ | กรรมการและฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ |
| 9. | ภญ.วรรณี ผาณิตพงศ์ | กรรมการและปฏิคม |
| 10. | ภญ.พัฒนา มังจักร | กรรมการและเหรัญญิก |
| 11. | ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ | กรรมการและประชาสัมพันธ์ |
| 12. | ภก.อาทิตย์ สอดแสงอรุณงาม | กรรมการและนายทะเบียน |
| 13. | ภก.กฤตกร ภูมิวงศ์พิทักษ์ | กรรมการฝ่ายวิชาชีพ |
| 14. | ภญ.พร้อมพร จำนงธนาโชติ | กรรมการฝ่ายวิชาการ |
| 15. | ภญ.นพวรรณ อังกูรศันสนีย | กรรมการและเลขาธิการ |

# คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์

วารสารยินดีพิจารณาตีพิมพ์ต้นฉบับประเภทต่างๆ ได้แก่ บทความวิจัย/นิพนธ์ต้นฉบับ (research article/original article) บทความปริทัศน์ (review article) ปกิณกะ (miscellany) จดหมายถึงบรรณาธิการ (Letter to editor) ทุกบทความจะได้รับการพิจารณาจากกองบรรณาธิการ โดยผู้นิพนธ์ส่งต้นฉบับที่พิมพ์ตามข้อกำหนดของรูปแบบวารสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมแผ่นดิสเก็ตต์หรือซีดี มายัง

*บรรณาธิการวารสารเภสัชกรอุตสาหการ*
*สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)*
*40 สุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข) เขตคลองเตย*
*กรุงเทพมหานคร 10110*

ทั้งนี้ ต้นฉบับบทความอาจส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มายังบรรณาธิการที่ sriamornsak_p@su.ac.th ไฟล์ต้นฉบับควรสร้างด้วยโปรแกรม Microsoft Word โดยยึดหลักต่อไปนี้

1. ละเว้นการจัดรูปแบบเอกสารอัตโนมัติ (autoformat) เช่น heading และรายการย่อยอัตโนมัติต่างๆ และไม่ต้องจัดรูปแบบให้เหมือนบทความที่เสร็จสมบูรณ์พร้อมตีพิมพ์แต่อย่างใด
2. ในการพิมพ์ หากจะเว้นวรรคระหว่างคำหรือประโยคต้องทำโดยการเคาะ space bar หนึ่งครั้ง
3. ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14 pt
4. ในการสร้างตาราง ต้องสร้างโดยใช้คำสั่งหรือเครื่องมือสร้างตารางของโปรแกรม MS Word ไม่ใช่การใช้เครื่องมือในการวาดเส้นหรือวาดรูป เพื่อวาดเส้นต่างๆ ประกอบกันเป็นตาราง

ในการส่งบทความ ผู้นิพนธ์ควรแจ้งนามจริงและที่อยู่ พร้อมสังกัดของผู้นิพนธ์อย่างชัดเจน ในกรณีที่มีผู้นิพนธ์เป็นหมู่คณะ ให้ระบุชื่อ corresponding author ซึ่งบรรณาธิการสามารถติดต่อได้โดยสะดวก

กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาและตีพิมพ์ต้นฉบับ/บทความทุกเรื่อง ต้นฉบับที่ส่งมาเพื่อการพิจารณาต้องไม่ใช่ต้นฉบับที่กำลังได้รับการพิจารณาอยู่โดยวารสารอื่น เนื้อหาในต้นฉบับควรเกิดจากการสังเคราะห์ความคิดขึ้นโดยผู้นิพนธ์เอง ไม่ได้ลอกเลียนหรือตัดทอนมาจากบทความอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือปราศจากการอ้างอิงที่เหมาะสม

**การอ้างอิง**

การอ้างอิงเอกสารให้ใช้ระบบตัวเลขยก (superscript) ระบุที่ท้ายเนื้อหาที่นำมาอ้างอิง เรียงตามลำดับการอ้างอิงที่ปรากฏในบทความ และนำมารวบรวมไว้ในรายการเอกสารอ้างอิงที่อยู่ท้ายเรื่อง โดยใช้รูปแบบการอ้างอิงดังตัวอย่างต่อไปนี้

**1. Research articles**

Sriamornsak P, Burapapadh K. Dissolution enhancement of itraconazole by evaporative recrystallization. Chem Eng Res Design 2015; 100(1): 444-451.

**2. Book chapters & Books**

Sriamornsak P, Thongborisute J, Takeuchi H. Liposome-based mucoadhesive formulations for oral delivery of macromolecules. In: Bernkop-Schnürch A (ed). Oral delivery of macromolecular drugs. 2009; New York, Springer, pp. 169-193.

Patton TC. Paint flow and pigment dispersion: a rheological approach in coating and ink technology. 1979; New York, Wiley, pp. 126-204.

วีระชัย ณ นคร. สวนพฤกษศาสตร์สมเด็จพระนาง เจ้าสิริกิติ์ เล่ม 2. 2539; กรุงเทพมหานคร, โอ เอส พริ้นติ้งเฮ้าส์, น. 60,80,103.

วงศ์สถิตย์ ฉั่วกุล, พร้อมจิต ศรลัมพ์, วิชิต เปานิล, รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล (บรรณาธิการ). สมุนไพรพื้นบ้านล้านนา. 2539; กรุงเทพมหานคร, อัมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับบลิชชิง (มหาชน), น. 55.

**3. Thesis & Dissertation**

พูนศิริ อรุณเนตร. ผลการสอนโดยใช้กระบวนการกลุ่มต่อความรู้เรื่องโรคเบาหวาน พฤติกรรมการดูแลตนเองและการควบคุมโรคของผู้ป่วยเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน. วิทยานิพนธ์ พยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต. กรุงเทพฯ. บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2541.

**4. Abstracts & Proceedings**

Paeratakul O, Bodmeier R. Microporous coatings prepared from aqueous latexes. 4 th National Meeting of the American Association of Pharmaceutical Scientists, Atlanta. Pharm Res 1989;6(9):S102.

Bodmeier R, Paeratakul O. Process and formulation variables affecting the drug release from beads coated with aqueous ethyl cellulose latexes. Proceedings of the 10th International Pharmaceutical Technology Conference, Bologna, Italy. Apr. 1991.

**5. Patents**

Higuchi T, US Patent 4,439,196 (1984).

**6. Others**

The United States Pharmacopeial Convention. General information chapter <1231> water for pharmaceutical purposes. United States Pharmacopeia 33rd Ed. Philadelphia, National Publishing, 2009.

U.S. Food and Drug Administration. Guide to inspections of high purity water systems, 1993.

Pratt TA, Kuckelman JF. The learned intermediary doctrine and direct-to-consumer advertising of prescription drugs. (Accessed on 27 June 2003, at http://www.thefederation.org/documents/pratt.htm)

ธีรพจน์ ฟักน้อย. พืชสมุนไพร. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 7 ธันวาคม 2548, ที่ http://www.med.tu.ac.th/Department/Herbs/main.html)

หมายเหตุ: หากมีชื่อผู้นิพนธ์มากกว่า 6 ท่าน ให้ระบุ 5 ชื่อแรก แล้วตามด้วย “และคณะ” หรือ “et al.”

**กิตติกรรมประกาศ**

กิตติกรรมประกาศ (acknowledgements) เพื่อกล่าวขอบคุณบุคคล หน่วยงาน สถาบัน ที่สนับสนุนการวิจัย ควรอยู่ในหน้าสุดท้ายของเนื้อความ ควรระบุแหล่งทุนที่สนับสนุนงานวิจัย

**ลิขสิทธิ์**

ต้นฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนี้ถือเป็นสิทธิ์ของวารสารเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย) การนำข้อความใดๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของต้นฉบับไปตีพิมพ์ใหม่จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของต้นฉบับและวารสารก่อน

**ความรับผิดชอบ**

ผลงานและความคิดเห็นที่ปรากฏในบทความเป็นความรับผิดชอบของผู้นิพนธ์ ทั้งนี้ไม่รวมความผิดพลาดอันเกิดจากเทคนิคการพิมพ์

# บอกกล่าวจากนายกฯ

**สวัสดีค่ะท่านสมาชิกและท่านผู้อ่าน**

พบกันอีกครั้งในวารสารเภสัชกรอุตสาหการ ซึ่งเป็นวารสารราย 6 เดือน ฉบับนี้เป็นฉบับแรกของปี พ.ศ. 2565 ด้วยรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สมาชิกสามารถเข้าถึงข้อมูล และสืบค้นข้อมูลได้รวดเร็วยิ่งขึ้น สมาคมหวังว่าข้อมูลวิชาการต่างๆในวารสารจะเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่าน

และหากสมาชิกต้องการติดต่อแจ้งข่าวสาร หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม สมาชิกสามารถติดต่อผ่านสื่อโซเชียลต่างๆ เช่น Line (@tipa) หรือ Facebook รวมถึงเว็บไซต์ของสมาคม www.tipa.or.th ได้ตลอดเวลา

หากจะกล่าวถึงอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทย ตั้งแต่นี้ไปเราต้องมีความตื่นตัว พร้อมรับความรู้ และมองหานวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อนำมาพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในประเทศ ซึ่งในขณะนี้แนวโน้มการเติบโตของยากลุ่มชีววัตถุ และสมุนไพรมีทิศทางแสดงถึงอัตราการขยายตัวเป็นอย่างมาก ดังนั้นสมาคมคงต้องมองหาข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ หรือสมุนไพรมานำเสนอให้สมาชิกได้อ่านในโอกาสต่อๆไป

ในนามสมาคมฯ ขอขอบคุณกองบรรณาธิการ ผู้เขียนบทความ คณะทำงาน และผู้สนับสนุนในการจัดทำวารสารนี้ทุกท่านค่ะ

ท้ายนี้ขอให้สมาชิกทุกท่านรักษาสุขภาพให้แข็งแรง ออกกำลังกายสม่ำเสมอนะคะ

ภญ.รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์
นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)

# สารบัญ


บทบรรณาธิการ ......................................................................................................................................i
ข้อมูลวารสาร กองบรรณาธิการ ..............................................................................................................ii
รายนามคณะกรรมการที่ปรึกษา และคณะกรรมการบริหารสมาคมฯ............................................................iii
คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์.......................................................................................................................iv
บอกกล่าวจากนายกฯ............................................................................................................................vi
สารบัญ................................................................................................................................................vii

**บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง**

เคมีการไหล: อนาคตของการสังเคราะห์ยาและสารช่วยทางเภสัชกรรม .........................................................1
กัมปนาท หวลบุตตา ธนิกานต์ แสงนิ่ม และกิตติภัฎ สุวรรณพิทักษ์

ความรู้พื้นฐานเรื่อง มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำชนิด อซิงโครนัส
(Asynchronous induction motor) สำหรับเภสัชกร .................................................................................23
ปรัชญา ทิพย์ดวงตา พีระยุทธ ปิ่มหทัยวุฒิ และจักรพันธ์ ศิริธัญญาลักษณ์

**บทความทั่วไป/ประสบการณ์วิชาชีพ**

ก้าวให้ทันตาม PIC/S GMP ....................................................................................................................46
โศรดา หวังเมธีกุล

**ปกิณกะ**

บทสัมภาษณ์ ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชโรทยางกูร
กรรมการสภาเภสัชกรรม และผู้อำนวยการโครงการจัดตั้ง ศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล ........55
กองบรรณาธิการ

ภาพกิจกรรมสมาคม .............................................................................................................................62
กองบรรณาธิการ

**ประชาสัมพันธ์**


โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2021 (IPIC 2021) ....................70
กองบรรณาธิการ

แสดงความยินดีกับ ศ. (พิเศษ) ดร. ภก. จอมจิน จันทรสกุล....................83
กองบรรณาธิการ

แสดงความยินดีกับ ภญ. โศรดา หวังเมธีกุล....................84
กองบรรณาธิการ

แสดงความยินดีกับสมาชิก....................85
กองบรรณาธิการ

เรียนเชิญประชุมสามัญประจำปี 2565 และร่วมรับฟัง webinar การผลิตและประกันคุณภาพตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ 16 ตำรับ....................86
กองบรรณาธิการ

# บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

**รหัส 2004-1-000-001-04-2565**

**หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง** 2.5 หน่วยกิต

**วันที่รับรองบทความ:** 1 เมษายน 2565

**วันที่หมดอายุ:** 31 มีนาคม 2566

**สมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย) สามารถเข้าทำแบบทดสอบผ่านเว็บไซต์ของศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (http://www.ccpe.pharmacycouncil.org/)**

**เรื่อง**

เคมีการไหล: อนาคตของการสังเคราะห์ยาและสารช่วยทางเภสัชกรรม

(Flow chemistry: Future of drug and pharmaceutical excipient synthesis)

**ผู้เขียน**

ภก.รศ.ดร.กัมปนาท หวลบุตตา ภญ.ผศ.ดร.ธนิกานต์ แสงนิ่ม และ ภก.กิตติภัฏ สุวรรณพิทักษ์

**วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม**

1. เข้าใจหลักการการประยุกต์นำเทคโนโลยีเคมีการไหลมาใช้ในการผลิตและสังเคราะห์ยา
2. สามารถเปรียบเทียบข้อแตกต่างและข้อดีข้อเสียของเทคโนโลยีเคมีการไหลแต่ละเทคนิค
3. รู้จักตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่นำเทคโนโลยีเคมีการไหลมาใช้ในการผลิต

**คำสำคัญ**

เคมีการไหล, flow chemistry, การสังเคราะห์ยา

# เคมีการไหล: อนาคตของการสังเคราะห์ยาและสารช่วยทางเภสัชกรรม

**ภก.รศ.ดร.กัมปนาท หวลบุตตา**

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเชีย

E-mail: kampanart.eau.ac.th

**ภญ.ผศ.ดร.ธนิกานต์ แสงนิ่ม**

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

E-mail: tanikan@go.buu.ac.th

**ภก.กิตติภัฎ สุวรรณพิทักษ์**

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

E-mail: 64910154@go.buu.ac.th

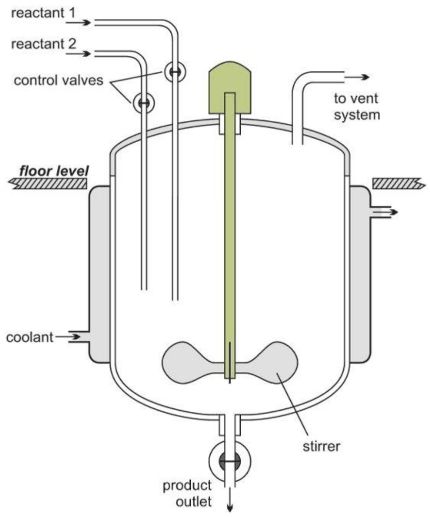


**บทคัดย่อ**

ในบทความนี้จะกล่าวถึงระบบเคมีการไหล (flow chemistry) ซึ่งเป็นเทคนิคหนึ่งที่ใช้ในกระบวนการสังเคราะห์จากการไหลของสารตั้งต้นเข้ามาผสมกันภายในท่อและมีการควบคุมพารามิเตอร์ต่าง ๆ จนได้ผลิตภัณฑ์ โดยเทคนิคเคมีการไหลนี้ถูกพัฒนาเมื่อไม่นานมานี้และมีการเริ่มใช้จริงในการผลิตยาและเภสัชภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรม เช่น Pfizer-BioNTech vaccine และ Moderna mRNA vaccine ที่เตรียมรูปแบบเภสัชภัณฑ์ชนิดอนุภาคไขมันขนาดนาโน (lipid nanoparticles) ก็ใช้เทคนิคเคมีการไหลนี้ในการผลิต ดังนั้นเทคนิคนี้จึงเป็นเทคนิคที่น่าสนใจและในอนาคตอาจมีการนำมาใช้ในทางเภสัชกรรมของประเทศไทย ผู้เขียนจึงจัดทำบทความนี้ขึ้นเพื่อเผยแพร่ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีดังกล่าวให้กับผู้ที่สนใจ โดยบทความจะกล่าวถึงเทคโนโลยีการสังเคราะห์สารสำคัญและสารช่วยในทางเภสัชกรรมในปัจจุบัน จากนั้นจึงทำการเปรียบเทียบข้อแตกต่างและข้อดีข้อเสียของแต่ละเทคนิค และกล่าวถึงอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในเคมีการไหล พารามิเตอร์ที่สำคัญของเครื่องมือและการผลิตที่ส่งผลต่อผลิตภัณฑ์ และยกตัวอย่างการสังเคราะห์สารสำคัญและการเตรียมตำรับด้วยเทคนิคเคมีการไหล

**เทคโนโลยีในการสังเคราะห์สารสำคัญและสารช่วยในทางเภสัชกรรมในปัจจุบัน**

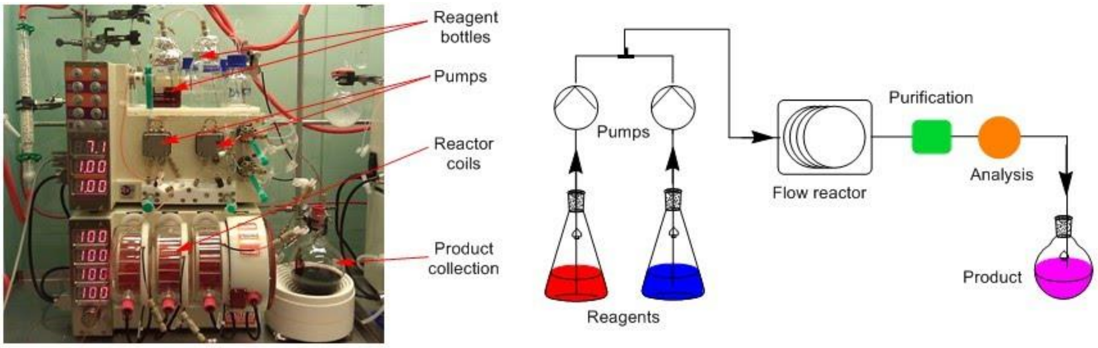
ปัจจุบันเทคนิคที่นิยมในการสังเคราะห์สารสำคัญและสารช่วยในทางเภสัชกรรมทั้งในทางห้องปฏิบัติการและระดับอุตสาหกรรมนั้นคือการสังเคราะห์สารในถังผสม (batch chemical synthesis) ดังแสดงรูปที่ 1 โดยการสังเคราะห์ด้วยเทคนิคนี้คือการเติมสารตั้งต้นเข้าสู่ถังผสมตามลำดับโดยจะมีการหมุนของใบพัด (agitators) เพื่อทำการกวนผสมเพื่อให้สารทำปฏิกิริยาเคมีซึ่งระยะเวลาในการเกิดปฏิกิริยานั้นขึ้นอยู่กับระยะเวลาในการกวนผสม หากปฏิกิริยานั้นเกิดที่แรงดันสูงอาจมีการเติมแก๊สเฉื่อย เช่น $N_2$ เข้าสู่ระบบบริเวณจุดเชื่อมเข้า-ออก (inlets and outlets connector) นอกจากนี้การเติมแก๊สเฉื่อยยังป้องกันการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน (oxidation) จากน้ำหรือออกซิเจนในสิ่งแวดล้อมได้ การควบคุมอุณหภูมิของการสังเคราะห์สารในถังผสมสามารถทำได้โดยการเติมน้ำร้อนหรือน้ำเย็นไปหล่อภายนอกถังผสม (external shells) เมื่อทำการเติมสารตั้งต้นลงถังผสมแล้วจะไม่สามารถเติมหรือนำสารออกจนกระทั่งปฏิกิริยานั้นสิ้นสุด ดังนั้นการสังเคราะห์สารในถังผสมจึงไม่เหมาะกับปฏิกิริยาที่สถานะไม่คงตัว (unsteady-state) หรือการเกิดสารตัวกลาง (intermediate substance) ที่ไม่คงตัวซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้นั้นมีปริมาณที่น้อยลงไปด้วยและหากเกิดความผิดพลาดในกระบวนการสังเคราะห์นั้นจะทำให้ต้องสูญเสียสารตั้งต้นทั้งหมดหรือทำการแก้ไขได้ยาก รวมไปถึงปัญหาในการสังเคราะห์อนุภาคนาโน (nanoparticles) มักจะพบการกระจายของอนุภาคที่ไม่สม่ำเสมอหรือการกระจายหลายช่วงอนุภาค (multi-modal distribution) ซึ่งอาจส่งผลต่อปริมาณและประสิทธิภาพของอนุภาคที่สามารถออกฤทธิ์ได้ อีกทั้งการที่ต้องรอการสังเคราะห์ที่เสร็จสมบูรณ์ก่อนการนำผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้ต่อในกระบวนการถัดไปซึ่งจะส่งผลต่อกระบวนการผลิตที่ไม่เป็นไปอย่างต่อเนื่อง [1] จากปัญหาที่เกิดขึ้นนี้จึงทำให้เกิดการพัฒนาเทคนิคการสังเคราะห์ขึ้นมาเพื่อให้กระบวนการการสังเคราะห์นั้นเป็นไปอย่างต่อเนื่องและเกิดความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์




รูปที่ 1 แสดงอุปกรณ์สังเคราะห์สารในถังผสม

ที่มา: The Essential Chemical Industry – online (2013)

เทคนิคการสังเคราะห์สารด้วยเคมีการไหล (flow chemistry) เป็นเทคนิคการสังเคราะห์แบบใหม่ที่ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อแก้ข้อจำกัดของการสังเคราะห์สารในถังผสม โดยเทคนิคเคมีการไหลหรือในบางครั้งเรียกเทคนิคนี้ว่า continuous flow chemistry หรือ flow synthesis หรือ plug flow chemistry เป็นเทคนิคการสังเคราะห์โดยใช้ปั๊มดูดสารตั้งต้นแต่ละสารผ่านท่อขนาดเล็กเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 0.5 – 2 มิลลิเมตร เข้ามาเริ่มผสมกันบริเวณจุดเชื่อมต่อ (connector) จากนั้นสารผสมจะเคลื่อนที่เข้าสู่ท่อสังเคราะห์ (coil reactor หรือ tube reactor) หรือคอลัมน์สังเคราะห์ (column reactor) เพื่อทำปฏิกิริยาจนกระทั่งสารไหลออกจากระบบและเก็บอยู่ในภาชนะบรรจุดังแสดงในรูปที่ 2 โดยระยะเวลาของการทำปฏิกิริยานั้นขึ้นอยู่กับปริมาตรของท่อหรือคอลัมน์และอัตราการไหลทั้งหมด (total flow rate) ที่ใช้ในระบบ หากปฏิกิริยานั้นต้องการความดันสามารถติดตั้งตัวควบคุมแรงดัน (BPR; Back pressure regulator) ได้ในระบบโดยไม่จำเป็นที่ต้องใช้แก๊ส อุณหภูมิในระบบสามารถควบคุมได้จากส่วนควบคุมอุณหภูมิ (Temperature control) เช่น อ่างน้ำร้อน (Water bath) ที่ภายในบรรจุท่อสังเคราะห์หรือคอลัมสังเคราะห์ และยังสามารถติดตั้งส่วนวิเคราะห์ภายในระบบ (in-line analysis) เพื่อวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ได้ตลอดเวลา [2] โดยการเปรียบเทียบรูปแบบการทำงานระหว่างการสังเคราะห์สารในถังผสม (batch chemical synthesis) และเคมีการไหล (flow chemistry) แสดงในตารางที่ 1




รูปที่ 1 แสดงอุปกรณ์ของเคมีการไหล
ที่มา: Dr Wallace W. H. Wong (2014)

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบระหว่างการสังเคราะห์สารในถังผสมและเคมีการไหล

| | **การสังเคราะห์สารในถังผสม (batch chemical synthesis)** | **เคมีการไหล (flow chemistry)** |
|---|---|---|
| ปริมาณสารสัมพันธ์ (stoichiometry) | สัดส่วนเชิงโมลา (molar ratio) | อัตราการไหล (flow rate), โมลาริตี้ (Molarity) |
| เวลาในการเกิดปฏิกิริยา (reaction time) | เวลาที่ใช้ในการคนผสมในถังผสม (stirring time) | เวลาที่สารอยู่ในท่อสังเคราะห์ (residence time) |
| จลนศาสตร์การเกิดปฏิกิริยา (reaction kinetics) | ควบคุมโดยระยะเวลาที่สารอยู่ในถังผสม (reagent expose time) | ควบคุมโดยอัตราการไหล (flow rate) ของระบบ |
| กำลังการผลิต (productivity) | เหมาะสำหรับการผลิตในปริมาณน้อยครั้งละรอบการผลิต (batch) | เหมาะสำหรับการผลิตครั้งละมาก ๆ อย่างต่อเนื่อง (continuous) |
| ความเข้มข้นของสาร (concentration) | ความเข้มข้นของสารตั้งต้นและผลิตภัณฑ์นั้นมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลาและการผสมที่ดีมีส่วนสำคัญที่จะลดความแตกต่างของความเข้มข้น (concentration gradient) ที่จะส่งผลต่อจลนศาสตร์ของปฏิกิริยา | ในแต่ละจุดของท่อผสมสามารถบอกได้ถึงความเข้มข้นเฉพาะของสารตั้งต้นและผลิตภัณฑ์ได้ |

จากตารางที่ 1 จะเห็นได้ว่าการสังเคราะห์ด้วยเคมีการไหลประกอบไปด้วยพารามิเตอร์ต่าง ๆ ในการควบคุมการสังเคราะห์สามารถบอกเป็นค่าที่แน่นอนได้และสามารถปรับเปลี่ยนไปตามความเหมาะสมในแต่ละปฏิกิริยา รวมไปถึงการติดตามปฏิกิริยานั้นสามารถทำได้ตลอดเวลาและสามารถตรวจสอบได้อย่างต่อเนื่อง หากกระบวนการสังเคราะห์นั้นผิดพลาดจะมีการสูญเสียผลิตภัณฑ์ที่น้อยมากเมื่อเทียบกับการสังเคราะห์สารในถังผสม โดยที่สารตั้งต้นที่เหลือนั้นยังถูกบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุโดยยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ จึงสามารถนำมาใช้งานต่อได้ เคมีการไหลนี้จึงเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในทางเภสัชกรรมในการสังเคราะห์สารสำคัญ สารช่วย หรือใช้ผลิตเภสัชภัณฑ์ตำรับที่มีมูลค่าที่สูงเนื่องจากระบบของเคมีการไหลนี้สามารถลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ในกระบวนการสังเคราะห์ โดยข้อดีของการสังเคราะห์ด้วยเคมีการไหลสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

**ข้อดีของเคมีการไหล**

1. สามารถควบคุมพารามิเตอร์ต่าง ๆ ได้ง่ายในกระบวนการการสังเคราะห์และการทำซ้ำที่เกิดความแปรปรวนต่ำ

2. การสังเคราะห์ปฏิกิริยาที่หลายขั้นตอนสามารถสังเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องรอให้เสร็จในแต่ละปฏิกิริยา

3. สามารถปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบเคมีการไหลได้อย่างเหมาะสมกับปฏิกิริยา

4. ระบบเคมีการไหลมีความปลอดภัยสูงจากการลดการสัมผัสสารพิษรวมไปถึงสามารถสังเคราะห์ปฏิกิริยาที่สามารถระเบิดได้อย่างปลอดภัย

5. สามารถนำอุปกรณ์วิเคราะห์ที่เหมาะสมติดตั้งร่วมกับเคมีการไหลเพื่อควบคุมคุณภาพได้ตลอดเวลา (In-line analysis)

6. มีกำลังการผลิตที่สูงและสามารถสังเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง

7. เพิ่มคุณภาพและปริมาณของผลิตภัณฑ์

**ส่วนประกอบของเคมีการไหล**

การที่ระบบเคมีการไหลนี้สามารถออกแบบขั้นตอนการสังเคราะห์ให้เหมาะสมกับปฏิกิริยาได้ ส่วนประกอบของเคมีการไหลนี้จึงจำเป็นต้องเป็นอุปกรณ์ที่สามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม ทำให้เคมีการไหลนั้นมีความหลากหลายในการติดตั้งอุปกรณ์ ดังนั้นอุปกรณ์พื้นฐานในระบบเคมีการไหลที่สำคัญมีดังนี้ [3]

1. ปั๊ม (Pump) ใช้สำหรับดูดสารหรือสารละลายเข้าสู่ระบบเคมีการไหลโดยสามารถปรับอัตราการไหล (Flow rate) ให้สอดคล้องกับปฏิกิริยาการสังเคราะห์ได้ โดยชนิดของปั๊มที่ใช้ทั่วไปในระบบเคมีการไหล เช่น syringe pump, piston pump หรือ peristaltic pump (รูปที่ 3)

รูปที่ 3 แสดงลักษณะของ
(ก) syringe pump, (ข) piston pump และ
(ค) peristaltic pump
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)

2. ข้อต่อผสม (Mixer) คือบริเวณข้อต่อให้สารตั้งต้นเริ่มเข้ามาผสมกัน โดยตัวผสมมีหลายลักษณะรูปร่างขึ้นอยู่กับประเภทของสารที่ต้องการผสมหรือทำปฏิกิริยาดังแสดงในรูปที่ 4

รูปที่ 4 แสดงลักษณะของมิกเซอร์แบบ
(ก) ตัว T, (ข) ตัว Y และ (ค) ตัว X
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)

3. ส่วนทำปฏิกิริยา (reactor) คือท่อที่ต่อกับข้อต่อผสม โดยส่วนใหญ่แล้วส่วนทำปฏิกิริยาจะมีลักษณะเป็นท่อขนาดเล็กมีขดและระยะทางแตกต่างกันไป (รูปที่ 5) ความยาวท่อนั้นจะเป็นส่วนที่ควบคุมระยะเวลาการเกิดปฏิกิริยา (Residence time) ซึ่งความยาวของท่อและอัตราการไหลนั้นจะถูกปรับให้สัมพันธ์กันตามระยะเวลาของการทำปฏิกิริยาในแต่ละปฏิกิริยา

รูปที่ 2 แสดงลักษณะของส่วนทำปฏิกิริยา (ก) แบบท่อ และ (ข) แบบไมโครฟลูอิดิกส์
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)

4. คอลัมน์การสังเคราะห์ (column reactor) คอลัมน์การสังเคราะห์นั้นมีหน้าที่เช่นเดียวกับส่วนทำปฏิกิริยา (Reactor) แต่ในคอลัมน์การสังเคราะห์นี้สามารถบรรจุสารเร่งปฏิกิริยา (catalysts) หรือสารตั้งต้นที่เป็นของแข็ง (solid reagent) เข้าไปทำปฏิกิริยาในระบบเคมีการไหลได้ (รูปที่ 6)

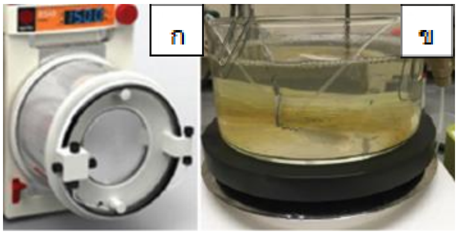
รูปที่ 3 แสดงลักษณะของคอลัมน์การสังเคราะห์
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)

5. ตัวควบคุมแรงดัน (back pressure regulator) เป็นส่วนที่ควบคุมแรงดันในระบบเคมีการไหลโดยจะทำการต่อที่บริเวณทางออกของระบบก่อนผลิตภัณฑ์จะไหลไปเก็บในภาชนะบรรจุ (รูปที่ 7)

รูปที่ 4 แสดงลักษณะของตัวควบคุมแรงดัน
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)

6. ส่วนปลายทาง (downstream unit) ของเคมีการไหลนั้นสามารถต่อส่วนของเครื่องมือวิเคราะห์ (in-line analytic) หรือสามารถต่อเข้าสู่ขั้นตอนการผลิตต่อไป (work-up operation)

7. ส่วนเพิ่มเติมสำหรับควบคุมสภาวะในการสังเคราะห์ เช่น heat, cool, oscillator, electrochemistry, microwave, light และ ultrasound (รูปที่ 8)




รูปที่ 8 แสดงลักษณะของอุปกรณ์ควบคุมความร้อนแบบ (ก) ฮีทแจ็คเก็ตและแบบ (ข) อ่างน้ำร้อน
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)

**พารามิเตอร์ที่สำคัญในเคมีการไหล**

จากอุปกรณ์ในระบบเคมีการไหลข้างต้นนี้สามารถควบคุมได้โดยทำการกำหนดพารามิเตอร์ต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับปฏิกิริยาที่จะทำการสังเคราะห์ โดยพารามิเตอร์ที่สำคัญประกอบด้วย ปริมาณสารสัมพันธ์ (stoichiometry) ระยะเวลาที่สารอยู่ในรีแอคเตอร์ (residence time) ปริมาตรและระยะที่สมดุล (volume and space at steady state) การผสม (mixing) การถ่ายโอนมวล (mass transfer) อุณหภูมิ (temperature) และความดัน (pressure) โดยพารามิเตอร์เหล่านี้ส่งผลโดยตรงต่อปริมาณและคุณภาพของผลิตภัณฑ์การปรับแต่ละพารามิเตอร์ให้เหมาะสมจึงเป็นเรื่องสำคัญ โดยรายละเอียดความสำคัญและความสัมพันธ์ของแต่ละพารามิเตอร์แสดงในหัวข้อต่อไปนี้

1. **ปริมาณสารสัมพันธ์** (stoichiometry): คือความสัมพันธ์ของสารในการเกิดปฏิกิริยาทางเคมีโดยในเคมีการไหลจะถูกควบคุมจากการเตรียมความเข้มข้นโมลาริตี้ของสารตั้งต้น (molarity) และอัตราการไหล (flow rate) ของสาร ซึ่งทั้ง 2 ปัจจัยนี้จะมีการปรับให้สัมพันธ์กันโดยอัตราการไหลนั้นส่งผลต่อระยะเวลาที่สารตั้งต้นนั้นอยู่ภายในรีแอคเตอร์เพื่อเกิดปฏิกิริยาและยังส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้ โดยอัตราการไหลนั้นคำนวณได้จากสมการ

$$Q = \frac{dV}{dt}$$

โดยที่ $Q$ คือ อัตราการไหล (flow rate)

$dV$ คือ ปริมาตรของของไหลที่เปลี่ยนแปลงไป (volume)

$dt$ คือ เวลาที่เปลี่ยนแปลงไปของของไหล (time)

อัตราการไหลของสารนั้นจะสัมพันธ์กับความเข้มข้นโมลาริตี้ของสารตั้งต้น (molarity) หรือ อัตราความเข้มข้นของการไหล (molar flow rate) สามารถคำนวณได้จากสมการ

$$n = cQ$$

โดยที่ $n$ คือ อัตราความเข้มข้นของการไหล (molar flow rate)

$c$ คือ ความเข้มข้นโมลาริตี้ของสารตั้งต้น (molarity)

$Q$ คือ อัตราการไหล (flow rate)

2. **ระยะเวลาที่สารอยู่ในรีแอคเตอร์** (residence time) ซึ่งอาจหมายถึงระยะเวลาในการทำปฏิกิริยาของสาร (Reaction time) สามารถคำนวณได้จากสมการ

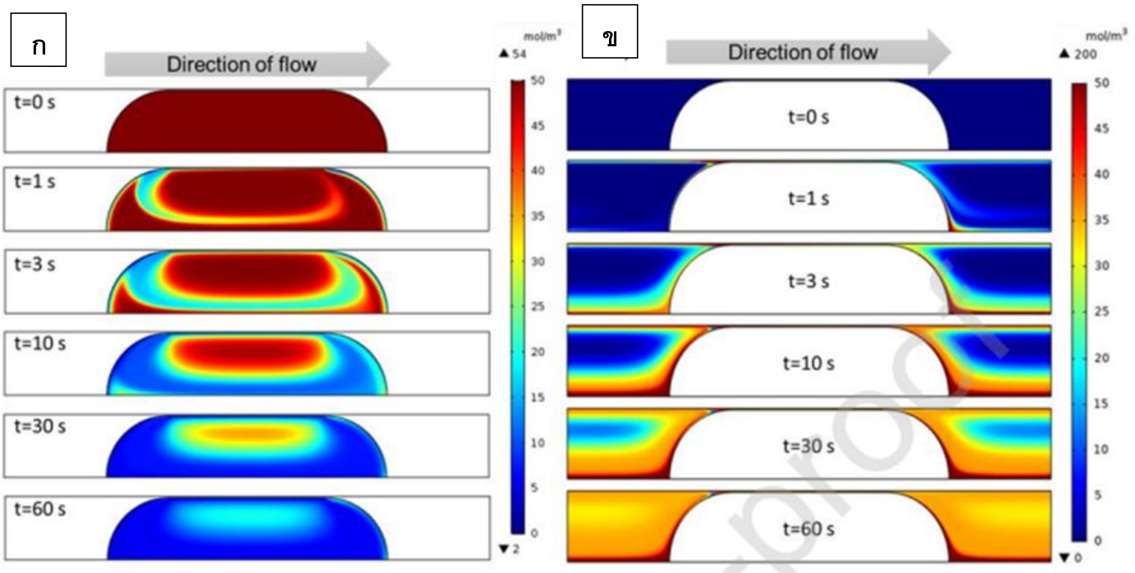
$$\tau = \frac{V}{Q}$$

โดยที่ $\tau$ คือ ระยะเวลาที่สารอยู่ในรีแอคเตอร์ (residence time)

$V$ คือ ปริมาตรของรีแอคเตอร์ (volume)

$Q$ คือ อัตราการไหล (flow rate)

ระยะเวลาในการเกิดปฏิกิริยานั้นสามารถควบคุมได้จากระยะเวลาที่สารนั้นทำปฏิกิริยาภายในรีแอคเตอร์ (Residence time) โดยจะมีระยะเวลาที่นานขึ้นตามความยาวของรีแอคเตอร์หรืออัตราการไหลที่ลดลง ซึ่งระยะเวลาที่สารนั้นค้างอยู่ในท่อนั้นเป็นสิ่งสำคัญในการควบคุมการเกิดและการหยุดปฏิกิริยา ในบางปฏิกิริยาที่ตัวกลาง (Intermediate) ไม่เสถียรก็สามารถใช้เคมีการไหลที่มีท่อสังเคราะห์ที่สั้นลงในขั้นตอนนี้ก่อนที่จะไหลเข้าไปทำปฏิกิริยากับสารถัดไปซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้นั้นมากกว่าการสังเคราะห์ด้วยถังผสมที่ต้องรอให้การผสมนั้นเสร็จสิ้นก่อนทำปฏิกิริยาถัดไปซึ่งจะทำให้ตัวกลางบางส่วนเสียสภาพเป็นสารอื่นแล้ว [4]




**รูปที่ 9** แสดงลักษณะการถ่ายโอนของเฟสภายใน (ก) และเฟสภายนอก (ข) ที่ระยะต่าง ๆ ในรีแอคเตอร์
ที่มา: Eduardo Garciadiego-Ortega et al. (2020)

3. **ปริมาตรและระยะที่สมดุล** (volume and space at steady state) ในแต่ละจุดของรีแอคเตอร์ที่ระยะต่าง ๆ นั้นสามารถบ่งบอกได้ถึงความเข้มข้นเฉพาะ (specific concentration) ของสารตั้งต้นและผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นได้โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเมื่อระบบเคมีการไหลนั้นเข้าสู่สมดุล (steady state) กล่าวคือเมื่อแต่ละพารามิเตอร์นั้นคงที่ความเข้มข้นเฉพาะในแต่ละจุดนั้นจึงเป็นลักษณะเฉพาะในระบบเคมีการไหล ด้วยลักษณะที่เกิดขึ้นนี้โปรไฟล์การเกิดปฏิกิริยาจึงสามารถอธิบายได้ด้วยระยะที่ตำแหน่งต่าง ๆ ณ เวลานั้น ๆ ได้ ตัวอย่างงานวิจัยของ Garciadiego-Ortega และคณะได้ทำการจำลองการไหลด้วยคอมพิวเตอร์ (computation fluid dynamic) ของการสกัดสาร

ยูเรเนียม (uranium) ด้วยวัฏภาคที่ต่างกัน (heterogeneous phase) ด้วยเทคนิคเคมีการไหล จากรูปที่ 9 จะเห็นว่ามีการเกิดการถ่ายโอนมวล (mass transfer) จากวัฏภาคหนึ่งไปยังอีกวัฏภาคหนึ่งเมื่อระยะเวลาเปลี่ยนไปโดยระยะเวลาที่เปลี่ยนไปนี้มาจากเวลาที่สารคงอยู่ในรีแอคเตอร์ (residence time) ที่ซึ่งสามารถคำนวณกลับไปเป็นระยะ (reactor length) ที่ตำแหน่งต่าง ๆ ของรีแอคเตอร์ได้ทำให้ในแต่ระยะของรีแอคเตอร์นั้นมีความเข้มข้นของสารในแต่ละจุดซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของเทคนิคเคมีการไหล [5]

4. **การผสม** (mixing) ในการสังเคราะห์สารนั้นการผสมสารให้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) นั้นเป็นเรื่องสำคัญอย่างมาก โดยเฉพาะในการสังเคราะห์ที่ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเร็ว ซึ่งการผสมในเคมีการไหลนี้จะสัมพันธ์กับลักษณะการไหลในท่อซึ่งประกอบไปด้วยการไหล 2 ชนิดคือ 1) การไหลแบบสม่ำเสมอ (laminar flow) คือ ลักษณะการไหลที่อนุภาคของของไหลเคลื่อนที่อย่างเป็นระเบียบไปในทิศทางเดียวกัน (รูปที่ 10 ก) 2) การไหลแบบปั่นป่วน (Turbulence flow) คือ ลักษณะการไหลที่อนุภาคของของไหลเคลื่อนที่อย่างไม่เป็นระเบียบ (รูปที่ 10 ข) โดยลักษณะการไหลนั้นสามารถคำนวณได้จากค่าเรย์โนลด์นัมเบอร์ (reynolds number) ดังสมการ

$$Re = \frac{\rho V D}{\mu}$$

โดยที่ $Re$ คือ ค่าเรย์โนลด์นัมเบอร์ (Reynolds number)

$\rho$ คือ ความหนาแน่นของของไหล (fluid density)

$V$ คือ ความเร็วเฉลี่ยของของไหล (fluid velocity)

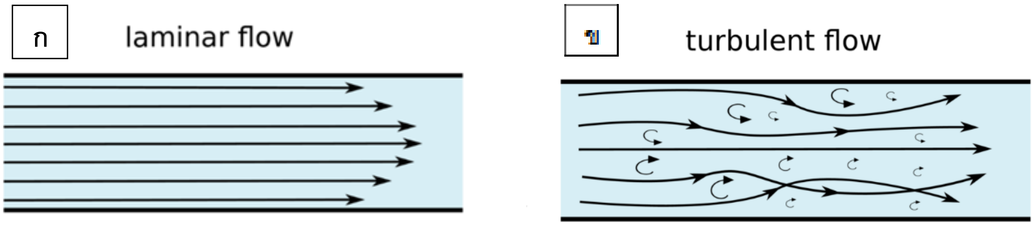
$D$ คือ เส้นผ่านศูนย์กลางท่อสังเคราะห์ (tube reactor diameter)

$\mu$ คือ ความหนืดของของไหล (fluid viscosity)

โดยที่ค่าเรย์โนลด์นัมเบอร์ (reynolds number) นั้นบอกลักษณะการไหลตามตารางที่ 2

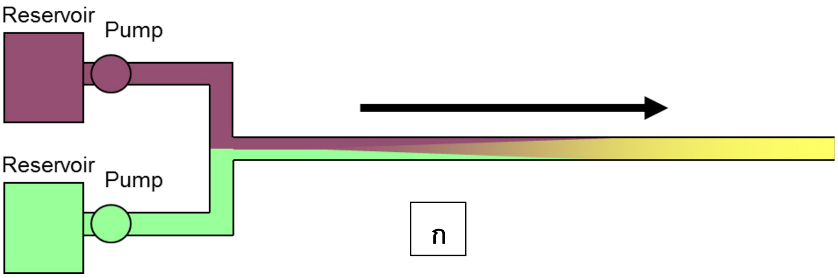
**ตารางที่ 2** แสดงค่าเรย์โนลด์นัมเบอร์ต่อลักษณะการไหล

| ค่าเรย์โนลด์นัมเบอร์ (Reynolds number) | | |
|---|---|---|
| <2,500 | 2,500-4,000 | >4,000 |
| การไหลแบบสม่ำเสมอ (Laminar flow) | การไหลแบบผสม (Transition) | การไหลแบบปั่นป่วน (Turbulence flow) |




รูปที่ 10 แสดงลักษณะการไหล (ก) แบบสม่ำเสมอและ (ข) การไหลแบบปั่นป่วน

ที่มา: CFDsupport (2018)




รูปที่ 11 แสดงตำแหน่งของระยะทางที่สัมพันธ์กับเวลาที่เกิดการแพร่สมบูรณ์ในรีแอคเตอร์

ที่มา: Plutschack MB et al. (2017)

เนื่องจากระบบเคมีการไหลนี้ใช้ท่อที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 0.5-2.0 มิลลิเมตรซึ่งมีขนาดที่เล็กมาก การไหลในเคมีการไหลจึงเป็นลักษณะการไหลแบบสม่ำเสมอ (laminar flow) กลไกการผสมนั้นจึงเป็นในรูปแบบของการแพร่ (Diffusion) ของโมเลกุลดังรูปที่ 11 แสดงเวลาที่สัมพันธ์กับระยะทางของรีแอคเตอร์ที่เกิดการแพร่สมบูรณ์ ตามทฤษฎีของการแพร่นั้นเวลาที่ใช้ในการแพร่ของโมเลกุลจะแปรผันตรงกับกำลังสองของระยะทางที่ใช้ในการแพร่ดังสมการ

$$t = \frac{x^2}{D_{AB}}$$

โดย $t$ คือ เวลาที่ใช้ในการแพร่

$x$ คือ ระยะทางที่ใช้ในการแพร่

$D_{AB}$ คือ สัมประสิทธิ์ของการแพร่

ดังนั้นระยะทางในการแพร่ที่สั้นลงในระบบของเคมีการไหลที่ใช้ท่อภายในขนาดที่เล็กจะส่งผลให้เกิดการผสมของสารที่รวดเร็วซึ่งไม่สามารถทำได้ในเทคนิคการสังเคราะห์ในถังผสม [6]

5. **การถ่ายโอนมวล** (mass transfer) จากอัตราส่วนพื้นที่ผิวต่อปริมาตรที่สูงในการสังเคราะห์ที่ใช้วัฏภาคต่างกัน (heterogeneous phase synthesis) เช่น แก๊ส/ของเหลว ของแข็ง/ของเหลว หรือ ของเหลวที่ชอบน้ำ/ของเหลวที่ไม่ชอบน้ำ นั้นมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยอุปกรณ์ในการสังเคราะห์นั้นจะมีพื้นที่ผิวต่อปริมาตรเป็นไปตามตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** แสดงการเปรียบเทียบพื้นที่ผิวต่อปริมาตรในแต่ละชนิดของเทคนิคการสังเคราะห์

| ชนิดของอุปกรณ์การสังเคราะห์ | พื้นที่ผิวต่อปริมาตรา [$m^2/m^3$] |
|---|---|
| Microreactor[a] | $10^4$ |
| Microreactor (gas-liquid)[b] | 5000 |
| 5 mL Round bottom flask | 141 |
| 50 mL Round bottom flask | 66 |
| 250 mL Round bottom flask | 38 |

[a] ไมโครรีแอคเตอร์ปริมาตร 140 μL และ พื้นที่ผิว 400x400 $\mu m^2$

[b] สมมติให้ปริมาตรของแก๊สและของเหลวเท่ากันโดยมีความยาวเท่ากันโดยมีความยาวของ plug length เป็น 2 เท่าของความกว้างของท่อ

ซึ่งการที่พื้นที่ผิวต่อปริมาตรมากขึ้นนั้นหมายถึงพื้นที่ผิวสัมผัส (Surface area contact) ของสารนั้นมากขึ้นภายในระบบเคมีการไหลซึ่งจะทำให้ปฏิกิริยานั้นเกิดได้เร็วขึ้น ซึ่งพื้นที่ผิวนั้นส่งผลต่อสัมประสิทธิ์การถ่ายโอนมวล (Mass transfer coefficient) ดังสมการ

$$Mass\ transfer\ coefficient = k_L a$$

โดยที่ $k_L$ คือ ค่าสัมประสิทธิ์การถ่ายโอนมวลของสาร

a คือ พื้นที่ผิวของอนุภาค

การที่สัมประสิทธิ์การถ่ายโอนมวลสูงหมายถึงประสิทธิภาพที่ดีของการผสมด้วยเช่นกันโดยปกติแล้ว ไมโครรีแอคเตอร์ (Microreactor) นั้นมีค่า $k_La$ ที่ 0.15 – 15 วินาที$^{-1}$ ส่วนรีแอคเตอร์พื้นฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ เช่น ขวดก้นกลม ค่า $k_La$ ที่ 0.001 – 0.02 วินาที$^{-1}$ เมื่อนำมาคำนวณระยะเวลาที่สารเกิดสมดุล ($t_{equilibrium}$) ในสมการ

$$t_{equilibrium} = \frac{1}{k_L a}$$

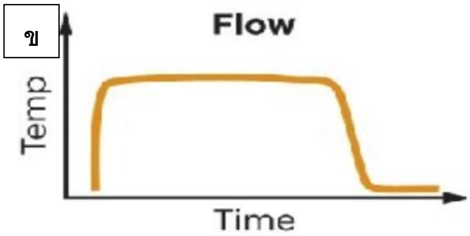
โดยที่ $t_{equilibrium}$ คือ ระยะเวลาที่สารเกิดสมดุล

$k_La$ คือ สัมประสิทธิ์การถ่ายโอนมวล

พบว่าไมโครรีแอคเตอร์ (microreactor) นั้นใช้เวลาเพียงเล็กน้อยก็ทำให้ให้สารเข้าสู่สมดุลกล่าวคือประสิทธิภาพการผสมนั้นดีด้วยเช่นกัน [6]

6. **อุณหภูมิ** (temperature) การควบคุมคุมอุณหภูมิเป็นอีกหนึ่งปัจจัยในการเกิดปฏิกิริยาเคมีซึ่งการที่ระบบเคมีการไหลมีพื้นที่ผิวต่อปริมาตรที่มากนั้นส่งผลให้เกิดการถ่ายเทความร้อนได้อย่างทันทีและรวดเร็วทั้งการเพิ่มหรือลดอุณหภูมิซึ่งเป็นข้อดีที่ทำให้สามารถควบคุมอุณหภูมิได้อย่างแม่นยำและ

ยังสามารถทำอุณหภูมิได้สูงกว่าปกติจากการเพิ่มแรงดันทำให้ปฏิกิริยาเกิดความร้อนยิ่งยวด (superheating of reaction) เช่น จุดเดือดปกติของน้ำที่ 100°C เมื่อสร้างแรงดันในระบบเคมีการไหลสามารถเพิ่มอุณหภูมิได้ถึง 150°C ที่แรงดันอากาศ รูปที่ 12 แสดงให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของการผสมในถังผสมและระบบเคมีการไหล




รูปที่ 12 แสดงการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของการสังเคราะห์ด้วย (ก) ถังผสมและ (ข) เคมีการไหล
ที่มา: Syrris (2022)

จากกราฟจะเห็นว่าระบบเคมีการไหลนั้นอุณหภูมิสามารถเพิ่มขึ้นที่จุดสมดุลได้อย่างรวดเร็วและรักษาอุณหภูมิได้อย่างคงที่ตลอดเวลาที่สภาวะสมดุล เมื่อทำการปรับลดอุณหภูมิลงก็สามารถลดลงได้อย่างรวดเร็วและทันทีซึ่งในการผสมในถึงผสมจะเห็นถึงความเสถียรในการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิที่น้อยกว่าจากการที่อุณหภูมิจะค่อย ๆ เพิ่มจนถึงสมดุลและเมื่อถึงสภาวะที่สมดุลพบว่ามีการแปรปรวนของอุณหภูมิที่มากกว่าและการลดอุณหภูมินั้นก็ไม่ได้ลดอย่างสม่ำเสมอ ประสิทธิภาพในการถ่ายโอนความร้อนในระบบเคมีการไหลสามารถบอกได้ด้วยค่าอัตราส่วนการแลกเปลี่ยนความร้อน (β; Ratio of heat exchange) ตามสมการ

$$\beta = \frac{Heat\ generation\ rate}{Heat\ remove\ rate}$$

$$\beta = \frac{-r\Delta H_{rxn} d_F^2}{4\Delta T_{ad}\kappa}$$

โดยที่ $\beta$ คือ อัตราส่วนการแลกเปลี่ยนความร้อน (Ratio of heat exchange)

$r$ คือ อัตราการเกิดปฏิกิริยา (Reation rate)

$\Delta H_{rxn}$ คือ ความร้อนที่เปลี่ยนแปลงไปจากการเกิดปฏิกิริยา (Reaction enthalpy)

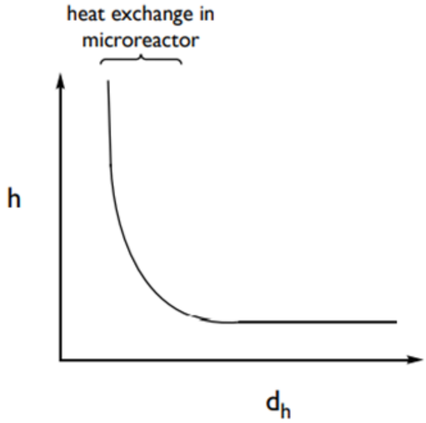
$d_F$ คือ ขนาดของเส้นผ่านศูนย์กลางของรีแอคเตอร์ (Diameter)

$\Delta T_{ad}$ คือ การเปลี่ยนแปลงอุณภูมิแบบอะเดียแบติก (Adiabatic temperature)

$\kappa$ คือ สัมประสิทธิ์การแพร่ความร้อนของสาร (Heat diffusivity)

ซึ่งการที่อัตราของความร้อนที่เกิดขึ้น (heat generation rate) ใกล้เคียงกับอัตราการกำจัดความร้อน (heat remove rate) จะทำให้ค่า β เข้าใกล้ 1 ซึ่งหมายถึงการแลกเปลี่ยนความร้อนนั้นเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ แต่ถ้าค่า β มีค่ามาก นั้นหมายความว่าระบบมีการแลกเปลี่ยนความ

ร้อนที่ไม่ดีเนื่องจากอัตราความร้อนที่ถูกกำจัดนั้นไม่เพียงพอกับอัตราของความร้อนที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยา โดยความสัมพันธ์ระหว่างขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ($d_F$) และสัมประสิทธิ์การ




รูปที่ 13 แสดงกราฟความสัมพันธ์ของขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของรีแอคเตอร์และสัมประสิทธิ์การแพร่ความร้อน

ที่มา: Noël T et al. (2015)

แพร่ความร้อนของสาร (**K**) ในรูปที่ 13 จะเห็นว่าการใช้ไมโครรีแอคเตอร์ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ($d_F$) ที่น้อย นั้น จะทำให้ค่าสัมประสิทธิ์การแพร่ความร้อนของสาร (**K**) นั้นมีค่ามาก และค่า β เข้าใกล้ 1 ซึ่งหมายถึงการแลกเปลี่ยนความร้อนที่ดีในระบบเคมีการไหล [4]

7. **ความดัน** (Pressure) ในระบบเคมีการไหลความดันรวมของระบบ เกิดขึ้นจาก 2 ปัจจัย คือ 1) ความดันย้อนกลับจากการไหลของของไหล (Back pressure due to flow) โดยจะเกิดขึ้นเมื่อมีการเพิ่มอัตราการไหล ใช้รีแอคเตอร์ที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางแคบ หรือสารตั้งต้นที่ใช้มีความหนืดมาก 2) ความดันย้อนกลับจากการให้สร้างแรงดัน (back pressure intentionally applied) โดย อุปกรณ์ควบคุมแรงดัน (pressure regulator) ที่ติดตั้งอยู่ที่ทางออกของผลิตภัณฑ์ในระบบเคมีการไหล การคำนวณความดันในท่อนี้สามารถคำนวณได้จากสมการของฮาเก้น-ปัวซีเย (Hagen-Poiseuille equation) [7] ดังนี้

$$\Delta P = \frac{8\mu LQ}{\pi R^4}$$

โดยที่ $\Delta P$ คือ แรงดันภายในท่อ (pressure)

$\mu$ คือ ความหนืดของของไหล (fluid viscosity)

$L$ คือ ความยาวของท่อ (tube length)

$Q$ คือ อัตราการไหล (flow rate)

$R$ คือ รัศมีของท่อ (tube radius)

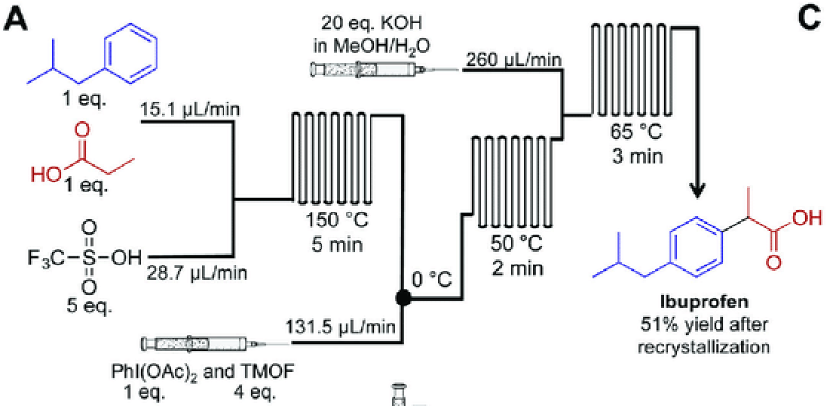
จากสมการของฮาเก้น-ปัวซีเยจะพบว่าความดันภายในท่อนั้นจะสูงขึ้นเมื่อของไหลนั้นมีความหนืดที่สูงขึ้น ความยาวท่อที่มากขึ้น อัตราการไหลที่สูงขึ้น และรัศมีของที่มีเล็กลง ซึ่งความดันที่เกิดขึ้นนี้หมายถึงสภาวะความดันที่เกิดขึ้นของปฏิกิริยา หากปฏิกิริยาที่สังเคราะห์นั้นต้องการความดันที่สูงขึ้นและระบบเคมีการไหลนี้สร้างความดันได้ไม่เพียงพอจะสามารถใช้อุปกรณ์ที่เรียกว่าตัวควบคุมแรงดัน (back pressure regulator) เข้ามาสร้างความดันในระบบโดยที่ค่าของความดันที่เพิ่มเข้ามานี้ขึ้นอยู่กับกลไกของตัว

ควบคุมแรงดันซึ่งสามารถตรวจสอบค่าได้จากคู่มือของตัวสร้างแรงดันที่ได้มา

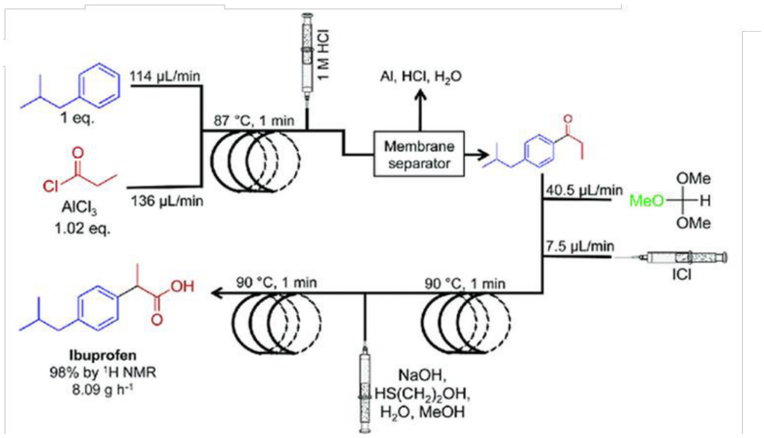
**การใช้เคมีการไหลในเชิงเภสัชกรรม**

1. การสังเคราะห์สารสำคัญหรือสารช่วย (chemical synthesis)

โครงสร้างของสารสำคัญ (active pharmaceutical ingredient; API) มักมีโครงสร้างที่ซับซ้อน มีขั้นตอนการสังเคราะห์หลายขั้นตอนและสารที่ได้จากการสังเคราะห์ยังต้องผ่านขั้นตอนการทำให้บริสุทธิ์ จึงเป็นความท้าทายใหม่ในการใช้เคมีการไหลเข้ามาใช้ในการสังเคราะห์เมื่อไม่กี่ปีที่ผ่านมา ตัวอย่างการสังเคราะห์ไอบูโพรเฟน (ibuprofen) ในปี ค.ศ.2009 โดยแม็คเควด (McQuade) และคณะ เป็นจุดเริ่มต้นการนำเคมีการไหลมาสังเคราะห์สารสำคัญ โดยการสังเคราะห์ไอบูโพรเฟนของแม็คเควดนี้ใช้ปฏิกิริยาฟรีเดล-คราฟท์ อะคิลเลชัน (friedel-Crafts acylation) โดยจะทำการแยก (migration) ของ 1,2-aryl และทำการไฮโดรไลซิส (Hydrolysis) ที่ตำแหน่งเอสเทอร์ โดยการติดตั้งระบบเคมีการไหลนี้เป็นไปตามรูปที่ 5 ซึ่งได้ปริมาณของไอบูโพรเฟน 51% หลังจากการทำการตึกผลึกซ้ำ (recrystal lization) [8] ถัดมาในปี ค.ศ. 2015 เจมิสัน (Jamisin) และคณะได้ทำการพัฒนากระบวนการสังเคราะห์ไอบูโพรเฟนโดยการใช้การแยกด้วยเทคนิคเมมเบรน (membrane separator) เข้ามาติดตั้งในระบบเพื่อกำจัดไตรฟิกแอซิด (triflic acid) ตามรูปที่ 15 เพื่อลดการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันที่ส่งผลต่อปริมาณของสารที่ได้ซึ่งให้ปริมาณของไอบูโพรเฟน 83% โดยระยะเวลาในการที่สารอยู่ในรีแอคเตอร์ (residence time) เพียงแค่ 3 นาทีให้กำลังการผลิต 8.09 กรัมต่อชั่วโมงและยังมีความบริสุทธิ์มากกว่า 98% เมื่อทดสอบด้วยเทคนิค $^1$H-NMR [9]



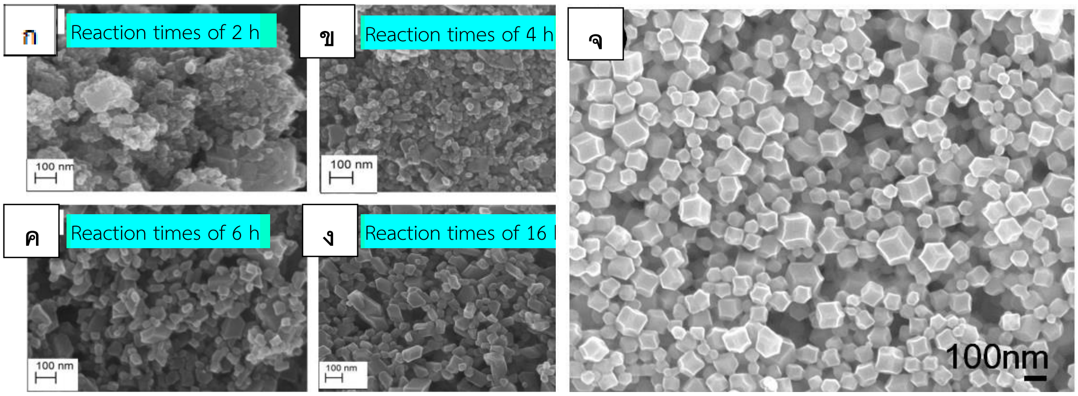

รูปที่ 6 แสดงระบบเคมีการไหลในการสังเคราะห์ไอบูโพรเฟนของแม็คเควดนี้ใช้ปฏิกิริยาฟรีเดล-คราฟท์ อะคิลเลชัน (Friedel-Crafts acylation)
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)




รูปที่ 15 แสดงระบบเคมีการไหลในการสังเคราะห์ไอบูโพรเฟนของเจมิสัน (Jamisin) และคณะ
ที่มา: Britton J, Jamison TF (2017)

2. การเตรียมเภสัชภัณฑ์ (formulation preparation)

ปัจจุบันเทคนิคการเตรียมเภสัชภัณฑ์ด้วยเคมีการไหลมีบทบาทสำคัญอย่างมากในการเตรียมเภสัชภัณฑ์ที่ต้องใช้การผสมที่ทั่วถึงอย่างรวดเร็วและต้องมีการควบคุมสภาวะการเตรียมอย่างเคร่งครัด เช่น อนุภาคไขมันแข็งขนาดนาโน (solid-lipid nanoparticles; SLN) หรือ อนุภาคไขมันขนาดนาโน (Lipid nanoparticles; LNP) ซึ่งคุณลักษณะที่สำคัญนอกเหนือจากประโยชน์ของเคมีการไหลที่อธิบายข้างต้นพบว่าลักษณะของผลิตภัณฑ์นั้นมีความสม่ำเสมอกัน (uniformity) การกระจายขนาดของอนุภาคเป็นการกระจายแบบเดี่ยว (monomodal distribution) ซึ่งแตกต่างกับการเตรียมด้วยถังผสมที่การกระจายเป็นแบบ (multimodal distribution) ซึ่งการกระจายที่ดีนั้นส่งผลต่อความสม่ำเสมอและความคงตัวที่ดีด้วยเช่นกัน ตัวอย่างการศึกษาของ Han-Seul Choi และคณะได้ทำการศึกษาการสังเคราะห์อนุภาคไขมันแข็งของซีโอไลติค-อิมิดาโซลเลต (Zeolitic-imidazolate nanoparticles) โดยเทคนิคการทำให้สารละลายในรีแอคเตอร์เปลี่ยนเป็นสถานะเป็นแก๊ส (solvo-jet process) จากการให้ความร้อนที่มากกว่าจุดเดือดของสารละลายในระบบเคมีการไหล พบว่าอนุภาคนาโนที่ได้มีลักษณะผลึกที่สม่ำเสมอและการกระจายขนาดแบบเดี่ยวเมื่อเปรียบเทียบกับอนุภาคนาโนที่สังเคราะห์ด้วยถังผสมพบว่าผลึกที่ได้มีรูปร่างไม่แน่นอนลักษณะหลอมรวมกันมีการกระจายอย่างไม่สม่ำเสมอแม้จะใช้เวลาในการสังเคราะห์ถึง 16 ชั่วโมง ดังรูปที่ 16 [15]




รูปที่ 16 แสดงลักษณะผลิตภัณฑ์การสังเคราะห์อนุภาคไขมันแข็งของซีโอไลติค-อิมิดาโซลเลตที่สังเคราะห์ด้วยการผสมในถังผสมที่เวลา (ก) 2 ชั่วโมง (ข) 4 ชั่วโมง (ค) 6 ชั่วโมง (จ) 16 ชั่วโมงและ (ง) ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเคมีการไหล

ที่มา: Choi H-S et al. (2015)

อีกหนึ่งรูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่น่าสนใจและมีการผลิตในระดับอุตสาหกรรมคือผลิตภัณฑ์ Pfizer-BioNTech vaccine และ Moderna mRNA vaccine ที่เตรียมรูปแบบเภสัชภัณฑ์ชนิดอนุภาคไขมันขนาดนาโน (lipid nano particles) ในการนำส่ง mRNA เพื่อใช้ในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโควิด 19 ที่เตรียมด้วยเทคนิคเคมีการไหลโดยส่วนประกอบสำคัญของอนุภาคไขมันขนาดนาโนประกอบไปด้วยลิปิดประจุบวก (ionizable cationic lipid) ลิปิดตัวช่วย (helper lipid) พีอีจีจายเลตลิปิด (PEG-ylated lipid) และคอเลสเตอรอลซึ่งละลายอยู่ในวัฏภาคไขมัน ส่วน mRNA บัฟเฟอร์และสารช่วยอื่น ๆ จะละลายในวัฏภาคน้ำ จากนั้นจึงนำทั้ง 2 วัฏภาคนี้ไปสังเคราะห์ด้วยเทคนิคเคมีการไหล ในด้านอุปกรณ์ที่ใช้สังเคราะห์มีการนำไมโครวอร์เทคมิกเซอร์ (microvortex mixer) และปั๊มแรงดันสูง (high pressure pump) เข้ามาใช้ในการสังเคราะห์ โดยกลไกการผสมของไมโครวอร์เทคมิกเซอร์คือการปั๊มสารตั้งต้นด้วยแรงดันสูงมาเข้ามาหมุนผสมกันภายในมิกเซอร์อย่างรวดเร็วซึ่งการหมุนผสมภายในไมโครวอร์เทคมิกเซอร์นี้จะเกิดกลไกการไหลแบบแปรปรวน (turbulence flow) ทำให้การผสมนั้นเกิดขึ้นเร็วมากขึ้นก่อนทำปฏิกิริยาต่อในขั้นตอนถัดไปจนเกิดอนุภาคไขมันขนาดนาโนขึ้นมาก่อนเข้าสู่กระบวนการถัดไป [16]

## สรุป

การสังเคราะห์สารด้วยเทคนิคเคมีการไหลนี้มีประโยชน์อย่างมากในเชิงวิจัยทางเภสัชศาสตร์จนกระทั่งการผลิตในระดับอุตสาหกรรมด้วยระบบที่สามารถปรับเปลี่ยนอุปกรณ์ได้อย่างหลากหลายตามความเหมาะสมกับปฏิกิริยาอีกทั้งสารที่ได้มีปริมาณและความบริสุทธิ์ที่สูง เทคนิคการสังเคราะห์ด้วยเคมีการไหลนี้จึงเป็นอีกหนึ่งทางเลือกสำหรับนักวิจัยและอุตสาหกรรมยาไทยเพื่อใช้สำหรับการสังเคราะห์สารหรือเภสัชภัณฑ์สำหรับใช้ในประเทศหรือส่งออกอย่างเลี่ยงไม่ได้ในอนาคต

## เอกสารอ้างอิง


1. Grossel SS. Guidelines for Process Safety in Batch Reaction Systems, (1999)-By Center for Chemical Process Safety, Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers, New York, NY, 171 pages, $139. Journal of Loss Prevention in the Process Industries. 2001;4(14):330.
2. Britton J, Jamison TF. The assembly and use of continuous flow systems for chemical synthesis. nature protocols. 2017;12(11):2423-46.
3. Britton J, Raston CL. Multi-step continuous-flow synthesis. Chemical Society Reviews. 2017;46(5):1250-71.
4. Noël T, Su Y, Hessel V. Beyond organometallic flow chemistry: The principles behind the use of continuous-flow reactors for synthesis. Organometallic Flow Chemistry: Springer; 2015. p. 1-41.
5. Garciadiego-Ortega E, Tsaoulidis D, Pineda M, Fraga ES, Angeli P. Hydrodynamics and mass transfer in segmented flow small channel contactors for uranium extraction. Chemical Engineering and Processing-Process Intensification. 2020;153:107921.
6. Plutschack MB, Pieber Bu, Gilmore K, Seeberger PH. The hitchhiker's guide to flow chemistry‖. Chemical reviews. 2017;117(18):11796-893.
7. Sutera S, Shalak R. The history of poiseuille's law. Annual Review of Fluid Mechanics. 25: 1. 1993;19.
8. Bogdan AR, Poe SL, Kubis DC, Broadwater SJ, McQuade DT. The continuous-flow synthesis of ibuprofen. Angewandte Chemie. 2009;121(45):8699-702.
9. Snead DR, Jamison TF. A three-minute synthesis and purification of ibuprofen: Pushing the limits of continuous-flow processing. Angewandte Chemie International Edition. 2015;54(3):983-7.

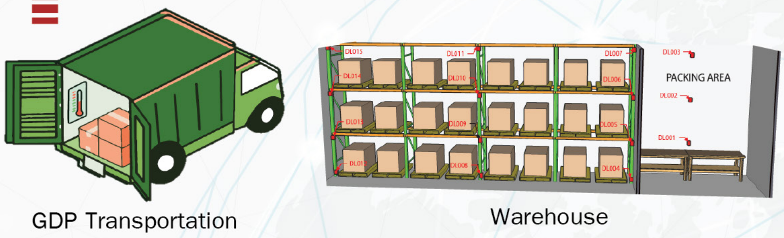
10. Kopetzki D, Lévesque F, Seeberger PH. A continuous-flow process for the synthesis of artemisinin. Chemistry–A European Journal. 2013;19(17):5450-6.
11. Tsubogo T, Oyamada H, Kobayashi S. Multistep continuous-flow synthesis of ®-and (S)-rolipram using heterogeneous catalysts. Nature. 2015;520(7547):329-32.
12. Heider PL, Born SC, Basak S, Benyahia B, Lakerveld R, Zhang H, et al. Development of a multi-step synthesis and workup sequence for an integrated, continuous manufacturing process of a pharmaceutical. Organic Process Research & Development. 2014;18(3):402-9.
13. Zhang P, Russell MG, Jamison TF. Continuous flow total synthesis of rufinamide. Organic Process Research & Development. 2014;18(11):1567-70.
14. Mascia S, Heider PL, Zhang H, Lakerveld R, Benyahia B, Barton PI, et al. End-to-end continuous manufacturing of pharmaceuticals: integrated synthesis, purification, and final dosage formation. Angewandte Chemie International Edition. 2013;52(47):12359-63.
15. Choi H-S, Lee S-J, Bae Y-S, Choung S-J, Im SH, Kim J. Scalable continuous solvo-jet process for ZIF-8 nanoparticles. Chemical Engineering Journal. 2015;266:56-63.
16. Schoenmaker L, Witzigmann D, Kulkarni JA, Verbeke R, Kersten G, Jiskoot W, et al. mRNA-lipid nanoparticle COVID-1 9 vaccines: structure and stability. International Journal of Pharmaceutics. 2021;601:120586.

THE AUTO-INFO CO., LTD.
1359 Soi Ladprao 94 (Panjamitr), Ladprao Rd, Plubpla, Wangthonglang, Bangkok 10310
Tel: 0-2934-5410-6 Fax: 0-2934-5417 E-mail: sales@auto-info.co.th www.auto-info.co.th

AUTO-INFO Automation Specialist

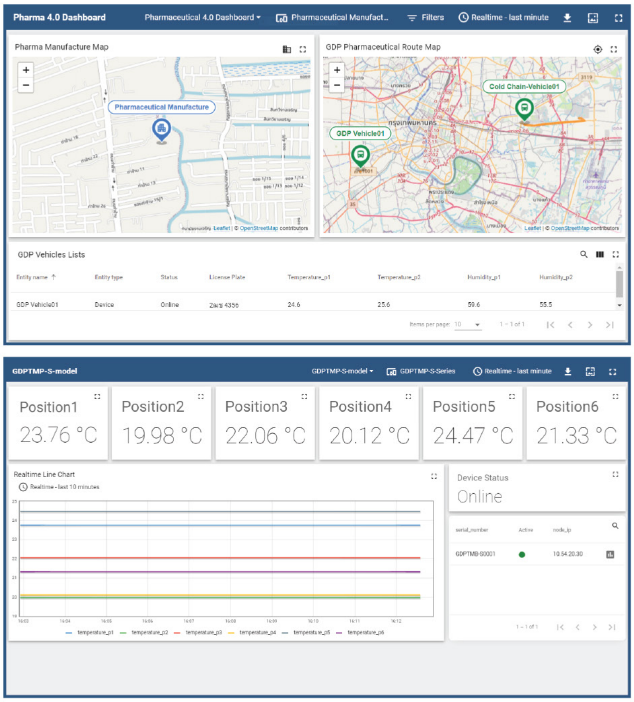
ISO 9001:2015 CERTIFIED

# GDP Online Systems (Warehouse & Transportation)




- **GDP Compliance**
- **Real Time Dashboard**
- **Push Notification**
- **Administation Tools**

# Monitoring Dashboards



GEMÜ
World leading valves in pharmaceutical
• Water Treatments
• Processings
• Mixings
• Fillings
VALVES - INSTRUMENTS - CONTROLS
gemu1@tvp.co.th 086 052 5282
T.V.P. Valve & Pneumatic Co.,Ltd.
OFFICIAL DISTRIBUTOR
LINE

PHARMAFAC GROUP

A TOTAL Solution for BETTER Life

# Core Service

- Design, Engineering and Management
- Process Machine Consulting and Implement
- Commissioning, Qualification, Validation and Quality System
- Service and Preventive Maintenance
- Utilities, Machine Installation and Hook-up

## Life Science

Biological and Cell Culture
Pharmaceutical (Modern and Traditional)
Medical Device (Bio-medical, Over-the-Counter)
Cosmetic and Beauty
Nutrition and Dietary Supplement
Food and Beverage

## Specialty Chemical

Consumer Goods

Expertise Areas

## Quality Laboratory

## Healthcare

Hospital
Clinical Laboratory (in hospital)
Nursing, Dialysis, Healthcare Center

**PharmaFac Group** is an end-to-end engineering service company, specialized in cGxP (current Good Practice Guide) knowledge in suitable with reality for life science, specialty chemical and healthcare business.
We help client /owner everything in the design, engineering, providing machine / equipment / component / instrument, consulting, managing and construction/installation of complicated project.

(+66) 2199 7208, Fax: (+66) 2199 7209
admin@pharmafacgroup.com
www.pharmafacgroup.com

# บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

**รหัส 2004-1-000-002-05-2565**

**หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง** 3.0 หน่วยกิต

**วันที่รับรองบทความ:** 1 พฤษภาคม 2565

**วันที่หมดอายุ:** 30 เมษายน 2566

**สมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย) สามารถเข้าทำแบบทดสอบผ่านเว็บไซต์ของศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (http://www.ccpe.pharmacycouncil.org/)**

## เรื่อง

ความรู้พื้นฐานเรื่องมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำชนิดอซิงโครนัส

## ผู้เขียน

ผศ.ดร.ภก.ปรัชญา ทิพย์ดวงตา ภก.พีระยุทธ ปิ่มหทัยวุฒิ และ รศ.ดร.ภก.จักรพันธ์ ศิริธัญญาลักษณ์

## วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. ผู้อ่านเข้าใจทฤษฎีพื้นฐานและอธิบายการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ
2. ผู้อ่านเข้าใจระบบความปลอดภัยของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ
3. ผู้อ่านเลือกใช้มอเตอร์ได้เหมาะสมกับลักษณะของเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยา

## คำสำคัญ

มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ มอเตอร์ไฟฟ้าเฟสเดียว มอเตอร์ไฟฟ้าสามเฟส มอเตอร์ไฟฟ้าป้องกันการระเบิด

# ความรู้พื้นฐานเรื่องมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำชนิดอซิงโครนัส

**ผศ.ดร.ภก.ปรัชญา ทิพย์ดวงตา**

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

E-mail: p.tipduangta@gmail.com, pratchaya.t@cmu.ac.th

**ภก.พีระยุทร ปิ่มหทัยวุฒิ**

บริษัท เอ็น อาร์ อินดัสตรีส์ จำกัด

E-mail: peerayootp@yahoo.com

**รศ.ดร.ภก.จักรพันธ์ ศิริรัญญาลักษณ์**

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

E-mail: jakkapan.s@cmu.ac.th



**บทคัดย่อ**

มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเป็นอุปกรณ์หลักที่เป็นส่วนประกอบในเครื่องจักรอุตสาหกรรม มีหน้าที่ในการเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกลสำหรับการขับเคลื่อนเครื่องจักรต่าง ๆ ซึ่งมีการใช้งานในโรงงานผลิตเภสัชภัณฑ์ทั้งใน

ส่วนของกระบวนการผลิตยา และระบบสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต บทความนี้ มีจุดประสงค์เพื่อให้เภสัชกรอุตสาหการที่ทำงานเกี่ยวข้องกับเครื่องจักร มีความรู้ความเข้าใจพื้นฐานในเรื่องมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำและสามารถสื่อสารกับวิศวกรผู้ดูแลเครื่องจักรได้ โดยมีเนื้อหาครอบคลุมในเรื่องต่าง ๆ คือ ทฤษฎีพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ หลักการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำแบบเฟสเดียวและสามเฟส การคำนวณกำลังของมอเตอร์ การควบคุมรอบการหมุนของมอเตอร์ ลักษณะของแผ่นป้ายชื่อของมอเตอร์ (Name plate motor) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องและความสำคัญในการตรวจรับรอง สำหรับเรื่องระบบความปลอดภัยจะเน้นถึง ความหมายและประเภทของ Ingress protection (IP) ของมอเตอร์ไฟฟ้า ซึ่งจะระบุถึงความสามารถในการป้องกันฝุ่น น้ำ และความปลอดภัยด้านการป้องกันการระเบิดของมอเตอร์ตามมาตรฐาน IECEx

---

## 1. บทนำ

มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเป็นส่วนประกอบสำคัญของเครื่องจักรที่ใช้ในด้านอุตสาหกรรม ซึ่งรวมถึงเครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิตเภสัชภัณฑ์ด้วย มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำมีหน้าที่ในการเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าให้เป็นพลังงานกลเพื่อใช้ในการขับเคลื่อนเครื่องจักรและระบบสนับสนุนการผลิตต่าง ๆ ที่ใช้ในโรงงานผลิตเภสัชภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น เป็นตัวขับเคลื่อนเทอร์เร็ต (turret) ให้หมุนในเครื่องตอกยาเม็ดแบบหมุนรอบ เป็นส่วนขับเคลื่อนใบพัดผสมในเครื่องผสมเปียก เป็นส่วนขับเคลื่อนใบพัดในโบรเวอร์พัดลม (blower fan) ของระบบ Heating, ventilation, and air conditioning (HVAC) และระบบสนับสนุนการผลิตอื่น ๆ เช่น มอเตอร์ของระบบลมอัด ปั๊มน้ำ มอเตอร์คอมเพรสเซอร์ของระบบห้องเย็น (Freezer) เป็นต้น ดังนั้น เภสัชกรอุตสาหการที่ทำงานเกี่ยวข้องกับเครื่องจักรและกระบวนการผลิตเภสัชภัณฑ์จึงควรมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับมอเตอร์ ทั้งในเรื่องของทฤษฎีหลักการทำงานเบื้องต้น การเลือกใช้งานและมาตรฐานความปลอดภัย เพื่อที่จะสามารถสื่อสารกับวิศวกรได้ รวมทั้งเป็นประโยชน์ ในการตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน การซ่อมบำรุง รวมถึงการกำหนดข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้ (User Requirements Specification, URS) สำหรับการสั่งซื้อเครื่องจักรใหม่

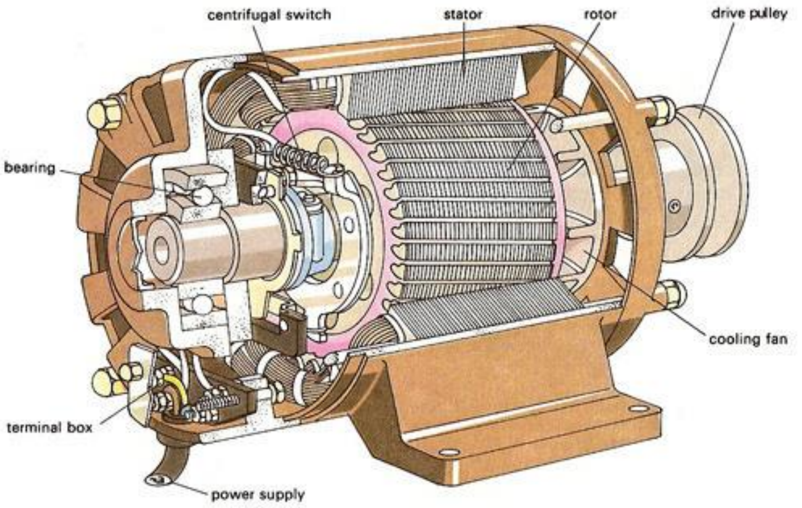
## 2. ทฤษฎีพื้นฐาน

ไฟฟ้ากระแสสลับเป็นระบบไฟฟ้าที่นิยมใช้มากที่สุดเพราะสามารถส่งได้ไกล ลักษณะไฟฟ้าจะมีการเปลี่ยนแปลงของแรงดันไฟฟ้าอยู่ตลอดเวลาในลักษณะของไซน์เวฟเนื่องจากการวิ่งกลับไปมาของอิเล็กตรอน สำหรับประเทศไทยใช้ไฟฟ้ากระแสสลับที่มีความถี่ 50 เฮิรตซ์ (Hertz) ซึ่งหมายความว่ากระแสไฟฟ้ามีการกลับเฟส 50 ครั้ง ใน 1 วินาที ไฟฟ้าที่ใช้ในครัวเรือนของประเทศไทยมีค่าแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ และเป็นไฟฟ้าเฟสเดียว ส่วนในระดับอุตสาหกรรมนิยมใช้ไฟฟ้าสามเฟสที่มีแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 380 โวลต์ เนื่องจากมอเตอร์ของเครื่องจักรจำเป็นต้องใช้พลังงานมาก หน่วยที่ใช้วัดกำลังของมอเตอร์นิยมใช้หน่วย kilowatt (kW) หรือ Horse power (แรงม้า) โดย 0.75 kW เทียบเท่ากับ 1 แรงม้า กระแสไฟฟ้าที่มอเตอร์ใช้งานมีหน่วยเป็นแอมแปร์ (Ampere)

โครงสร้างของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำแสดงใน **รูปที่ 1** ซึ่งมีส่วนประกอบหลัก 2 ส่วน คือ ส่วนที่ไม่เคลื่อนที่ หรือ สเตเตอร์ (Stator) และ ส่วนที่หมุน หรือ โรเตอร์ (Rotor) สเตเตอร์เป็นส่วนที่อยู่กับที่

ไม่มีการเคลื่อนไหว ทำหน้าที่รับกระแสไฟฟ้าเข้ามาแล้วเปลี่ยนเป็นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า ส่วนโรเตอร์ มีลักษณะเป็นโลหะทรงกระบอกซึ่งยึดติดกับแกนเพลา เป็นส่วนที่หมุนเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าเป็นพลังงานกลส่งแรงขับไปให้เครื่องจักรต่าง ๆ [1,2]

- ส่วนที่ไม่เคลื่อนที่ ประกอบด้วยเฟรม (Frame) เป็นโครงของตัวมอเตอร์ ทำจากเหล็กหล่อ มีฐานรับน้ำหนักมอเตอร์ และครีบด้านข้างซึ่งช่วยเพิ่มพื้นที่ผิวในการระบายความร้อน แกนสเตเตอร์ ทำด้วยเหล็กแผ่นลามิเนทประกอบเข้าด้วยกันเป็นแกนเหล็ก มีร่องเอาไว้สำหรับพันขดลวดทองแดงที่เคลือบด้วยฉนวน เพื่อทำหน้าที่เป็นตัวกำเนิดสนามแม่เหล็กและเป็นวงจรแม่เหล็ก เมื่อกระแสไฟฟ้าไหลผ่านขดลวดจะเหนี่ยวนำทำให้เกิดเป็นแม่เหล็กไฟฟ้า ส่วนปลายมีฝาปิดตัวมอเตอร์ ซึ่งมีช่องสำหรับระบายความร้อนจากมอเตอร์
- ส่วนที่เคลื่อนที่ ประกอบด้วย เพลา แกนเหล็กและโรเตอร์ โดยโรเตอร์แบ่งเป็น 2 ชนิด คือ โรเตอร์แบบกรงกระรอก (Squirrel cage rotor) และโรเตอร์แบบขดลวดพันหรือแบบวาวนด์ (Wound Rotor)
  - โรเตอร์แบบกรงกระรอก แกนเหล็กทำจากแผ่นเหล็กลามิเนตอัดซ้อนกันเป็นทรงกระบอก มีร่องเป็นทางยาวซึ่งมีแท่งทองแดงฝังอยู่ โดยที่ปลายของแท่งทองแดงแต่ละเส้นจะเชื่อมเข้าด้วยกันเป็นวงแหวน มีลักษณะคล้ายกรงกระรอก
  - โรเตอร์แบบขดลวดพัน มีแกนเหล็กโรเตอร์แบบกรงกระรอก แต่ใช้ลวดทองแดงที่หุ้มน้ำยาฉนวนพันลงไปในสลอตแทนแท่งทองแดง โดยโรเตอร์มีชุดขดลวดจำนวน 3 ชุด[2]




**รูปที่ 1** ภาพตัดขวางของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำแสดงส่วนประกอบต่าง ๆ ภายใน[3]

### 3. มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ

มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำนิยมใช้เป็นส่วนกำเนิดพลังงานกลในเครื่องจักร ซึ่งแบ่งออกเป็นมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว และมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟส โดยหลักการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ คือ อาศัยการเหนี่ยวนำทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากสเตเตอร์ไปยังโรเตอร์ โดยใช้สนามแม่เหล็กไฟฟ้าแบบหมุนรอบ (Rotating magnetic field) เมื่อปล่อยกระแสไฟฟ้ากระแสสลับเข้าไปในขดลวดจะเกิดการเหนี่ยวนำเป็นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า ซึ่งมีการเปลี่ยนขั้วและความเข้มข้นตามอิเล็กตรอนที่ไหลผ่าน กระแสไฟฟ้าอีกส่วนหนึ่งที่ไหลเข้าไปในขดลวดของโรเตอร์จะเหนี่ยวนำให้เกิดสนามแม่เหล็ก ซึ่งการดูดและผลักของสนามแม่เหล็กที่เกิดขึ้นที่โรเตอร์และสเตเตอร์ ร่วมกับมีการเปลี่ยนขั้วสลับไปมาส่งผลให้โรเตอร์หมุนและเกิดเป็นพลังงานกลขับเคลื่อนเครื่องจักร[1,2] มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ (Asynchronous motor) จะหมุนด้วยความเร็วรอบคงที่ เรียกว่า Revolution per minute (RPM) โดยมีค่าเบี่ยงเบน ± 10% โดยความเร็วรอบจะขึ้นอยู่กับจำนวนขั้ว (Pole) ของมอเตอร์ และความถี่ (เฮิรตซ์) ของไฟฟ้ากระแสสลับ จำนวนขั้วของมอเตอร์หมายถึง จำนวนขั้วแม่เหล็กซึ่งจะขึ้นอยู่กับการออกแบบการพันขดลวดของมอเตอร์นั้น ซึ่งมอเตอร์มาตรฐานทั่วไปจะมี 3 แบบ คือ 2, 4 และ 6 ขั้ว โดยจำนวนขั้วจะเป็นตัวที่กำหนดความเร็วรอบและแรงบิดของมอเตอร์ ถ้าเปรียบเทียบในมอเตอร์ขนาดเดียวกัน จำนวนขั้วมากความเร็วรอบจะต่ำ แต่มีแรงบิดที่สูง และในทางกลับกันจำนวนขั้วที่น้อย ความเร็วรอบจะสูง แต่แรงบิดที่ได้จะต่ำ ความเข้าใจในหลักการนี้มีความสำคัญต่อการเลือกใช้มอเตอร์ให้เหมาะกับงาน เช่น มอเตอร์ขับพัดลมโดยส่วนใหญ่ต้องการรอบสูงเพื่อการส่งลมได้เร็ว ต้องใช้มอเตอร์ 2 ขั้วเพื่อให้ได้ความเร็วรอบสูง ในขณะที่เครื่องตอกยาเม็ดต้องการแรงบิดที่สูง จึงควรเลือกใช้มอเตอร์ชนิด 4 หรือ 6 ขั้ว

ความสัมพันธ์ของความเร็วรอบกับความถี่และจำนวนขั้วของมอเตอร์สามารถแสดงได้ในสมการที่ 1

RPM = (120 x F)/P--------------------------(1)

F คือ ความถี่ (Frequency) ระบบไฟฟ้ามีอยู่ 2 ความถี่คือ 50 Hertz และ 60 Hertz ซึ่งประเทศไทยจะใช้ที่ความถี่ 50 Hertz

P คือ จำนวนขั้วของมอเตอร์

ตัวอย่างการคำนวณ

มอเตอร์ 2 ขั้วความถี่ 50 Hertz จะมีความเร็วรอบตามทฤษฎีอยู่ที่ 3000 RPM เรียกว่า ความเร็วซิงโครนัส (Synchronous speed) แต่มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำชนิดอซิงโครนัสจะมีความเร็วที่ช้ากว่าความเร็วทางทฤษฎี จึงขอยกตัวอย่างความเร็วของมอเตอร์อซิงโครนัสที่มีความสัมพันธ์กับจำนวนขั้ว และความถี่ ตาม**ตารางที่ 1**

| จำนวนขั้วของมอเตอร์ | ความถี่ (Hertz) | จำนวนรอบ (RPM) |
|---|---|---|
| 2 | 50 | 2800 |
| 2 | 60 | 3360 |
| 4 | 50 | 1400 |
| 4 | 60 | 1680 |
| 6 | 50 | 900 |
| 6 | 60 | 1080 |

**ตารางที่ 1** ตัวอย่างความสัมพันธ์ของจำนวนขั้วและความถี่ของไฟฟ้ากระแสสลับต่อจำนวนรอบของมอเตอร์

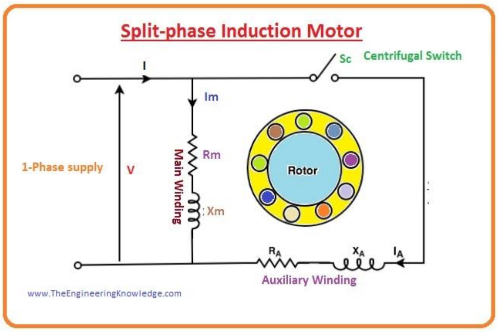
จากข้อมูลข้างต้นนี้จะเห็นได้ว่ามอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเป็นมอเตอร์ชนิดที่เราเรียกว่าอซิงโครนัส เพราะมอเตอร์ชนิดนี้จะมีความเร็วที่น้อยกว่าความเร็วทางทฤษฎีหรือความเร็วซิงโครนัสเสมอ ทำให้ความเร็วของมอเตอร์ชนิดนี้ไม่สามารถถูกควบคุมให้คงที่ได้ ดังนั้นในกรณีที่จำเป็นต้องมีการควบคุมความเร็วของมอเตอร์ให้มีความเร็วที่แน่นอนคงที่ เช่น ใช้เป็นมอเตอร์ขับในนาฬิกาหรือในเครื่องอ่านแผ่นดิสก์ชนิดต่าง ๆ ที่ต้องการความเร็วในการหมุนที่มีค่าคงที่จึงต้องเลือกใช้มอเตอร์อีกชนิดหนึ่งที่เรียกว่ามอเตอร์ซิงโครนัส ซึ่งมอเตอร์ชนิดนี้จะมีตัวโรเตอร์เป็นแม่เหล็กถาวร หรือมีโรเตอร์ที่สามารถสร้างขั้วแม่เหล็กด้วยการป้อนไฟฟ้าผ่านแปรงถ่านและสลิปริง (Slip ring) ความเร็วของมอเตอร์เตอร์ชนิดนี้จะเท่ากับความเร็วการเปลี่ยนสนามแม่เหล็กของสเตเตอร์ซึ่งก็คือ ความเร็วซิงโครนัสนั่นเอง ในงานทางด้านเภสัชกรรม มอเตอร์ซิงโครนัสมีการนำมาใช้ในงานที่ต้องการความแม่นยำสูงเช่น ระบบขับกรรไกรตัดแผงยา ระบบการบรรจุยาความเร็วสูงที่ต้องมีการทำงานของสถานีต่าง ๆ ที่ทำงานสัมพันธ์กัน หรือระบบวาล์วที่ต้องการควบคุมองศาการเปิดได้เพื่อใช้ควบคุมความเร็วการไหลของของไหลชนิดต่าง ๆ อย่างไรก็ตาม มอเตอร์ชนิดนี้มีราคาสูง และต้องการการบำรุงรักษา (ในกรณีที่มีการใช้แปรงถ่าน) จึงถูกเลือกใช้เฉพาะกรณีที่จำเป็นเท่านั้น

### 3.1 มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว

เนื่องจากมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับชนิดเฟสเดียวไม่มีการหมุนของสนามแม่เหล็กแบบต่อเนื่องเหมือนมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำแบบสามเฟส เพราะไฟฟ้าเฟสเดียวมีแต่เพียงการการกลับเฟสของกระแสไฟฟ้า ส่งผลให้เกิดสนามแม่เหล็กขึ้นแล้วหายไปคล้ายลักษณะการเปิดและปิดสวิตช์ ดังนั้นมอเตอร์กระแสสลับเฟสเดียวจึงมีขดลวดไฟฟ้าสองชุด คือขดลวดสตาร์ทที่ช่วยในขณะที่มอเตอร์เริ่มการทำงานและขดลวดรันที่เป็นตัวสร้างสนามแม่เหล็กเมื่อมอเตอร์ทำงาน[1,2] ในขณะเริ่มการทำงานกระแสไฟฟ้าจะไหลผ่านเข้าไปที่ขดลวดทั้งสอง แต่เมื่อโรเตอร์หมุนด้วยความเร็ว 75% ของความเร็วรอบสูงสุด เซนตริฟูกัลป์สวิตช์หรืออุปกรณ์ช่วยสตาร์ทอื่นๆ เช่น Starting Relay ซึ่งจะมีหน้าที่ตัดการทำงานของขดลวดสตาร์ท เหลือเพียงขดลวดรันในการทำงาน[1]

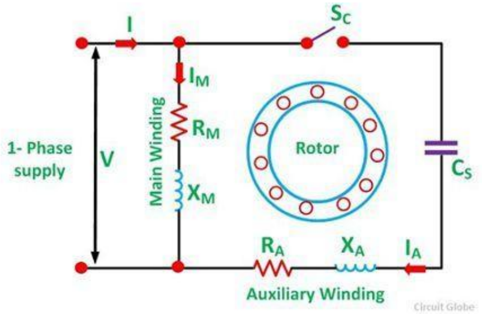
มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียวแบ่งออกเป็นหลายแบบ ได้แก่

- แบบสปลิตท์เฟส (Split phase) สำหรับการใช้งานที่ไม่หนักมาก โดยมอเตอร์ชนิดนี้จะมีขดลวดไฟฟ้าสองชุด คือ ขดลวดสตาร์ท และขดลวดรัน เมื่อเริ่มการทำงานกระแสไฟฟ้าจะไหลผ่านเข้าไปที่ขดลวดทั้งสอง แต่เมื่อโรเตอร์หมุนด้วยความเร็ว 75% ของความเร็วรอบสูงสุด (**รูปที่ 2**) เซนตริฟูกัลป์สวิตช์จะตัดการทำงานขดลวดสตาร์ท เหลือเพียงขดลวดรันในการทำงานแบบต่อเนื่อง[1] มอเตอร์ชนิดนี้มีแรงบิดในขณะเริ่มหมุนต่ำไม่เหมาะที่จะใช้งานที่ต้องการแรงบิดในการออกตัวสูง[4] เช่น เครื่องตอกยา เครื่องผสมยา



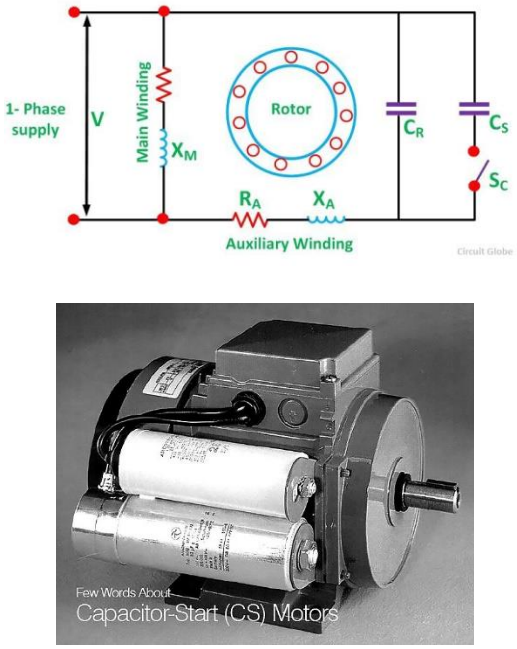

**รูปที่ 2** แผนผังแสดงการต่อขดลวดของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว แบบสปลิตท์เฟส[4]

- คาปาซิเตอร์สตาร์ทมอเตอร์ (Capacitor start motor) มีลักษณะคล้ายกับแบบสปลิตท์เฟสมอเตอร์ แต่จะมีแรงบิดขณะเริ่มหมุนที่สูงกว่าโดยการเพิ่มคาปาซิเตอร์เข้าไปในระบบของชุดขดลวดสตาร์ท[5] (**รูปที่** 3)



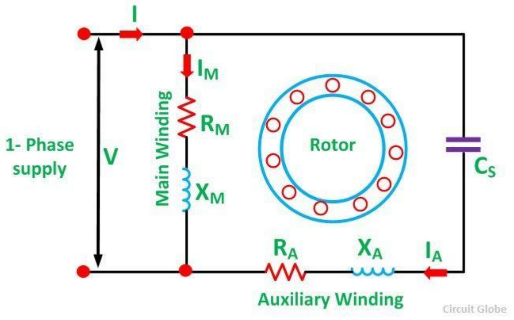

**รูปที่** 3 แผนผังแสดงการต่อขดลวดของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว แบบคาปาซิเตอร์สตาร์ทมอเตอร์[5]

- มอเตอร์คาปาซิเตอร์สตาร์ท-รันมอเตอร์ (Capacitor-start, Capacitor-run induction motor) มอเตอร์ชนิดนี้มีลักษณะคล้ายกับแบบสปลิตท์เฟสมอเตอร์โดยมี คาปาซิเตอร์ สองตัว ตัวหนึ่งต่อเข้าไปในระบบของชุดขดลวดสตาร์ทและอีกตัวในระบบขดลวดรัน (**Error! Reference source not found.**) ทำให้มีคุณสมบัติพิเศษเพิ่มขึ้น คือ จะมีแรงบิดขณะสตาร์ทสูงขึ้น และมีการใช้กระแสไฟฟ้าขณะสตาร์ทน้อยลง รวมทั้งมีแรงบิดในขณะที่ทำงานอย่างต่อเนื่องสูงกว่า เหมาะกับการใช้งานที่มี โหลดสูง เช่น คอมเพรสเซอร์เครื่องปรับอากาศ ปั๊มลม เป็นต้น[6]



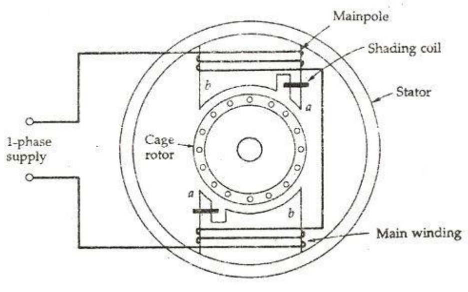

**รูปที่** 4 (บน) แผนผังแสดงการต่อขดลวดของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว[6] แบบคาปาซิเตอร์สตาร์ท-รันมอเตอร์ (ล่าง) ภาพมอเตอร์คาปาซิเตอร์สตาร์ท-รันมอเตอร์[7]

- มอเตอร์ชนิดที่มีคาปาซิเตอร์ถาวร (Permanent capacitor single phase induction motor) มอเตอร์แบบนี้ไม่ต้องมีตัวเซนตริฟูกัลป์สวิตช์คอยตัดวงจรขดลวดสตาร์ท (**รูปที่** 5) มอเตอร์แบบนี้จะมีการออกแบบที่ง่ายกว่าสามแบบแรกและให้แรงบิดสูงทั้งในขณะสตาร์ทและขณะทำงานต่อเนื่อง[8] แม้จะไม่สมบูรณ์ได้เท่ามอเตอร์คาปาซิเตอร์สตาร์ท-รันมอเตอร์ แต่มอเตอร์ชนิดนี้ง่ายต่อการผลิตและการบำรุงรักษาจึงเป็นที่นิยมสูงสุดในปัจจุบัน




**รูปที่ 5** แผนผังแสดงการต่อขดลวดของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว แบบมอเตอร์ชนิดที่มีคาปาซิเตอร์ถาวร[8]

- Shaded pole motor มอเตอร์ชนิดนี้แตกต่างโดนสิ้นเชิงจากทั้งสี่แบบที่กล่าวมาแล้วข้างต้น มอเตอร์ชนิดนี้อาศัยการออกแบบให้มี Silent pole โดยใช้วงแหวนทองแดงปิดกั้นประมาณ 25% ของสนามแม่เหล็กหลักดังแสดงในแผนภาพ **รูปที่ 6** ทำให้เกิดหลักการเหมือนมีการเคลื่อนของสนามแม่เหล็ก[9] มอเตอร์ชนิดนี้มีแรงบิดต่ำแต่มีขนาดกระทัดรัด เหมาะกับการใช้ในเครื่องใช้ไฟฟ้าขนาดเล็ก โปรเจ็คเตอร์ เครื่องเล่นเทป เป็นระบบขับเคลื่อนในเครื่องถ่ายเอกสาร ไม่เหมาะที่จะใช้ในงานอุตสาหกรรมทั่ว ๆ ไป[9]



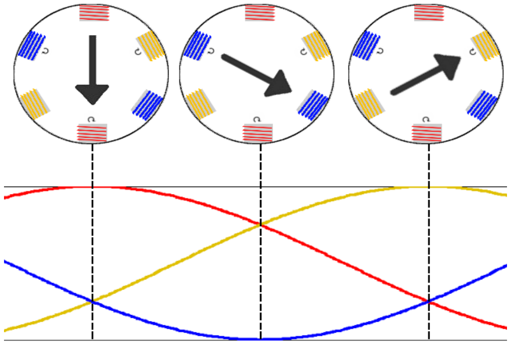

**รูปที่ 6** แผนผังแสดงการต่อขดลวดของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว แบบ ***Shaded pole motor***[9]

มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวเฟสเดียว มีหลายแรงม้าให้เลือกตั้งแต่ 1/6 แรงม้า หรือ 0.12 kW จนไปถึง 10 แรงม้า หรือ 7.46 kW ขึ้นอยู่กับประเภทของงานที่ใช้ มอเตอร์เฟสเดียวนี้ [1,2] นิยมใช้กับเครื่องจักรที่ต้องการกำลังไม่มาก เช่น เครื่องตอกสากเดี่ยวขนาดเล็ก หรือระบบอากาศอัดขนาดเล็กเป็นต้น นอกจากนี้ยังใช้มอเตอร์เฟสเดียวในอุตสาหกรรมขนาดเล็กหรืออุตสาหกรรมในครัวเรือนในพื้นที่ที่ไม่มีไฟฟ้าสามเฟสให้ใช้

### 3.2 มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟส

มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟสเป็นมอเตอร์ที่นิยมใช้ในเครื่องจักรหนักที่ต้องการแรงบิดและแรงม้าที่สูงกว่ามอเตอร์เฟสเดียว หลักการทำงานของมอเตอร์สามเฟสอาศัยหลักการเหนี่ยวนำทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากสเตเตอร์ไปยังโรเตอร์ โดยใช้สนามแม่เหล็กไฟฟ้าแบบหมุนรอบ (Rotating magnetic field) เมื่อปล่อยกระแสไฟฟ้ากระแสสลับเข้าไปในขดลวดจะเกิดการเหนี่ยวนำเป็นสนามแม่เหล็กไฟฟ้า ซึ่งมีการเปลี่ยนขั้วและความเข้มข้นของสนามแม่เหล็กตามอิเล็กตรอนที่ไหลผ่าน การเชื่อมเฟสของกระแสไฟฟ้าที่ต่างกันบริเวณชุดขดลวดเหนี่ยวนำสนามแม่เหล็กจะเกิดการเปลี่ยนขั้วในเวลาที่ต่างกัน เกิดเป็นแรงดูดและผลักกับตัวโรเตอร์ส่งผลให้เกิดการหมุน[10] **รูปที่ 7** แสดงการทำงานของมอเตอร์กระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟส ไฟฟ้าแต่ละเฟสแทนด้วย สีแดง สีน้ำเงิน และสีเหลืองซึ่งมีเฟสเหลื่อมกัน 120 องศา ส่งผลให้โรเตอร์ (ลูกศรสีดำ) มีการเคลื่อนที่ตามแรงดูดผลักของสนามแม่เหล็กไฟฟ้าแบบหมุนรอบที่เกิดสลับกันไปมาในแต่ละเฟสที่สเตเตอร์ การเปลี่ยนขั้วไปตามเฟสไฟฟ้าจะเหนี่ยวนำทำให้เกิดการหมุนของโรเตอร์ ส่งผลให้โรเตอร์เปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าเป็นพลังงานกลขับเคลื่อนเครื่องจักร ดังนั้นมอเตอร์สาม

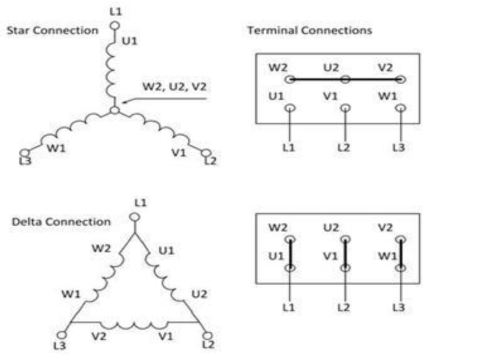
เฟสจึงไม่จำเป็นต้องมีการช่วยสตาร์ทเพราะสนามแม่เหล็กมีการหมุนตลอดเวลาตามความถี่ของระบบไฟฟ้าและแรงบิดของมอเตอร์สามเฟสก็ดีกว่ามอเตอร์เฟสเดียวที่มีขนาดแรงม้าเท่ากัน



**รูปที่ 7** แผนภาพแสดงการทำงานของมอเตอร์สามเฟส*[11]*

การต่อวงจรมอเตอร์ไฟฟ้าสามเฟส สามารถทำได้ 2 แบบ คือ แบบสตาร์เดลต้า และ แบบเดลต้าโดยตรง แผนผังลักษณะการต่อวงจรแสดงใน**รูปที่ 8** การเชื่อมต่อแบบสตาร์ ใช้กระแสไฟฟ้าในการเริ่มทำงานของมอเตอร์น้อยกว่า และมีค่าแรงดันไฟฟ้าระหว่างขดลวดน้อยกว่า ทำให้มอเตอร์หมุนด้วยความเร็วเพียง 75% ของความเร็วเมื่อต่อแบบเดลต้า การต่อวงจรมอเตอร์ไฟฟ้าสามเฟส แบบเดลต้าจะใช้ค่ากระแสในการเริ่มทำงานสูงกว่า และมีค่าแรงดันไฟฟ้าระหว่างขดลวดสูงกว่าด้วย ดังนั้นมอเตอร์จึงมีความเร็วรอบสูง[10]

สำหรับมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟสที่มีขนาดใหญ่ตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไปหรือเครื่องจักรที่มีความเฉื่อย (Moment of inertia) สูง เช่น Turbine ขนาดใหญ่ หรือ เครื่องที่มี Flywheel น้ำหนักมาก เป็นต้น จะต้องต่อวงจรแบบสตาร์เดลต้า โดยในตอนเริ่มสตาร์ท กระแสไฟฟ้าจะเข้าสู่มอเตอร์ผ่านวงจรแบบสตาร์ซึ่งใช้กระแสไฟฟ้าไม่มาก เมื่อมอเตอร์หมุนอยู่ที่ 75% ของความเร็วรอบปกติครบตามเวลาที่กำหนด (3-10 วินาที) สวิตซ์จับเวลา (Timer switch) จะเปลี่ยนการต่อวงจรไฟฟ้าเข้ามอเตอร์เป็นแบบเดลต้าซึ่งจะได้ยินเสียงชุด Magnetic contactor สลับวงจร และเสียงมอเตอร์ที่เปลี่ยนรอบเร็วขึ้น เครื่องจักรจะทำงานเร็วขึ้นจนเข้าสู่ความเร็วปกติ วิธีการใช้วงจรไฟฟ้าแบบนี้จะทำให้ลดการกระชากกระแสไฟฟ้าเมื่อมอเตอร์สตาร์ทและป้องกันการเกิดโหลดเกิน (Overload) ซึ่งอาจเป็นสาเหตุการเกิดเพลิงไหม้ได้ ทำให้การใช้งานมอเตอร์ไฟฟ้าแบบนี้ประหยัดพลังงาน และปลอดภัย




**รูปที่ 8** แผนภาพแสดงการต่อวงจรแบบสตาร์และแบบเดลต้าของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟส[12]

สำหรับมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟสที่มีขนาดเล็กกว่าห้าแรงม้าและมีโมเมนท์ความเฉื่อย (Moment of inertia) ต่ำ สามารถต่อไฟฟ้าเข้ามอเตอร์โดยตรงเป็นแบบเดลต้าได้เพราะมอเตอร์ขนาดเล็กและมีความเฉื่อยต่ำ จะใช้กระแสไฟฟ้าเมื่อสตาร์ทไม่สูงมากนักจึงเป็นการประหยัดค่าอุปกรณ์กว่าที่จะต่อแบบนี้และทำให้วงจรไฟฟ้าไม่ซับซ้อน

ปัจจุบันเครื่องจักรรุ่นใหม่ใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เรียกว่า อินเวอร์เตอร์ (Inverter) และ

อุปกรณ์ซอฟสตาร์ท (Soft start) สำหรับใช้ในการสตาร์ทมอเตอร์อย่างนุ่มนวลและไม่กระชากกระแสไฟฟ้า อุปกรณ์ชนิดนี้จะใช้หลักการในการเปลี่ยนความถี่ไฟฟ้าให้เริ่มจากต่ำไปหาสูงและปรับกระแสไฟฟ้าให้เหมาะสมสมดุลกับความเร็ว โดยจะมีวงจรในการเร่งความเร็วจากศูนย์ไปสู่ความเร็วที่กำหนดไว้อย่างช้า ๆ ทำให้มอเตอร์เร่งความเร็วขึ้นไปอย่างนุ่มนวลไม่กระชากกระแสไฟฟ้า ทำให้ประหยัดไฟฟ้าได้มาก ดังในโฆษณาเครื่องใช้ไฟฟ้าที่ต้องสตาร์ทมอเตอร์และหยุดมอเตอร์บ่อย ๆ เช่นเครื่องซักผ้า เครื่องปรับอากาศ จะมีการใช้อุปกรณ์นี้เพื่อความประหยัดไฟฟ้าและทำให้อายุของเครื่องจักรยาวขึ้น สำหรับความแตกต่างระหว่าง อินเวอร์เตอร์และซอฟสตาร์ท ก็คือ อินเวอร์เตอร์ สามารถปรับความเร็วต่อเนื่องของมอเตอร์ให้เร็วหรือช้ากว่าความเร็วตามปกติของมอเตอร์ (Rating speed) ได้ แต่ซอฟสตาร์ทจะให้ความเร็วต่อเนื่องของมอเตอร์เท่ากับความเร็วของปกติของมอเตอร์ ซึ่งเรื่องการควบคุมความเร็วจะมีรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อการควบคุมความเร็วมอเตอร์ไฟฟ้า

เพื่อให้การทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำมีความปลอดภัยจึงมีการติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันมอเตอร์ (Motor protection system) ได้แก่ อุปกรณ์ป้องกันการลัดวงจร อุปกรณ์ป้องกันโหลดเกิน และการเลือกใช้สายไฟฟ้าที่มีขนาดเหมาะสม อุปกรณ์ป้องกันการลัดวงจรที่นิยมใช้ คือ ฟิวส์ (Fuse) และ เซอร์กิตเบรกเกอร์ (Circuit breaker) ฟิวส์ที่นิยมใช้กับมอเตอร์ไฟฟ้าเป็นแบบฟิวส์หน่วงเวลา ซึ่งมีขนาดแอมแปร์ให้เลือกตั้งแต่ 6-400 แอมแปร์[13] ฟิวส์ชนิดหน่วงเวลาจะช่วยให้ฟิวส์ไม่ตัดในช่างการสตาร์ทของมอเตอร์ซึ่งต้องใช้กระแสร์สูงช่วงสั้น ๆ ส่วนการเลือกสายไฟฟ้าให้เหมาะสมกับมอเตอร์นั้น สายไฟฟ้าควรมีอัตราการทนกระแสไฟฟ้าได้ไม่ต่ำกว่า 125% เมื่อมีโหลดเต็มที่ของมอเตอร์[13]

**3.3 การคำนวณกำลังไฟฟ้าของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ**

การคำนวณกำลังไฟฟ้าของเครื่องใช้ไฟฟ้าทั่วไปมีความแตกต่างจากการคำนวณกำลังไฟฟ้าของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ โดยความสัมพันธ์ของค่ากำลัง แรงดัน และกระแสไฟฟ้า ของอุปกรณ์ไฟฟ้าทั่วไปจะเป็นดังสมการที่ (2) และ (3)

P = V x I ----------------------------------------(2)

สมการคำนวณกำลังไฟฟ้าสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าชนิดเฟสเดียว

P = 1.732 x V x I ----------------------------(3)

สมการคำนวณกำลังไฟฟ้าสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าชนิดสามเฟส

แต่สำหรับมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ ความสัมพันธ์ดังกล่าวจะแตกต่างจากอุปกรณ์ไฟฟ้าทั่วไป โดยมีค่า PF และ Eff. เข้ามาเกี่ยวข้องในการคำนวณด้วย ดังแสดงในสมการที่ (4) และ (5)

P = V x I x PF x Eff. -------------------------(4)

สมการสำหรับคำนวณกำลังไฟฟ้าของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ เฟสเดียว

P = 1.732 x V x I x PF x Eff. -------------(5)

สมการสำหรับคำนวณกำลังไฟฟ้าของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ สามเฟส โดย

P คือ กำลัง หน่วยเป็น วัตต์

V คือ ค่าแรงดันไฟฟ้า หน่วยเป็น โวลต์

I คือ ค่ากระแสไฟฟ้า หน่วยเป็น แอมแปร์

PF คือ Power factor แสดงในสัญลักษณ์ (Cos $\varphi$) ซึ่งมีค่าประมาณ 0.80

Eff. คือ Efficiency ของมอเตอร์ ซึ่งมีค่าอยู่ระหว่าง 0.50 – 1.00 (โดยทั่วไปจะมีประสิทธิภาพอยู่ที่ประมาณ 0.80)

ค่า PF และ Eff.จะแสดงอยู่ใน catalog หรือ/และ ป้ายชื่อของมอเตอร์แต่ละตัว ดังแสดงใน**รูปที่ 9**

Power factor (PF) ที่แสดงเป็นค่าของ Cos $\varphi$ เนื่องจากหลักการทำงานของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ ตัวโรเตอร์จะถูกเหนี่ยวนำจากสนามแม่เหล็กของ สเตเตอร์ และจะสร้างสนามแม่เหล็กเพื่อผลักโรตอร์ให้หมุนไปโดยจะหมุนตามความเร็วของการเปลี่ยนแปลงขั้วสนามแม่เหล็กของสเตเตอร์ แต่การหมุนของโรตอร์จะตามไม่ทันเนื่องจากการเหนี่ยวนำจะเกิดตามหลังสเตเตอร์เสมอ และจะยิ่งมีการเบี่ยงเบนมากขึ้นเมื่อมีแรงต้านทานจากโหลดที่มาต่อกับมอเตอร์ การเบี่ยงเบนนี้จะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับการออกแบบมอเตอร์ โดยการคิดค่า PF ใช้ค่า *Cos* $\varphi$ ขององศาที่โร-เตอร์หมุนตามไม่ทัน โดยถ้าไม่มีการเบี่ยงเบนเลย คือ Cos $\varphi$ = 1.0 และเมื่อค่าเบี่ยงเบนยิ่งมากเท่าไร ค่า *Cos* $\varphi$ ก็ยิ่งมีค่าน้อยลงไปด้วย โดยปกติมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟสทั่วไปจะมีค่า PF (*Cos* $\varphi$) ที่ 0.8

ส่วน Eff. คือประสิทธิภาพของมอเตอร์ในการเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าไปเป็นสนามแม่เหล็กและเกิดการเหนี่ยวนำไปที่โรเตอร์ทำให้เปลี่ยนแปลงต่อไปเป็นพลังงานกล Eff. มีค่าอยู่ระหว่าง 0.50 – 1.00 (โดยทั่วไปจะมีค่าประสิทธิภาพอยู่ที่ประมาณ 0.80) ค่า PF และ Eff.จะแสดงอยู่ใน Catalog หรือ ป้ายชื่อของมอเตอร์แต่ละตัว

จากสมการที่ 4 และ 5 แสดงให้เห็นว่ามอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเฟสเดียว และสามเฟสที่มีกำลังเท่ากัน มอเตอร์ไฟฟ้าสามเฟส จะใช้ค่ากระแสไฟฟ้าน้อยกว่า จึงประหยัดไฟฟ้ามากกว่ามอเตอร์เฟสเดียว นอกจากนี้ยังมีการดูแลรักษาและซ่อมแซมที่น้อยกว่าเพราะไม่ต้องมีระบบเซนตริฟูกัลป์สวิตช์ซึ่งมีหน้าที่ตัดการทำงานขดลวดสตาร์ท ดังนั้นเครื่องจักรระดับอุตสาหกรรมจึงนิยมใช้มอเตอร์ไฟฟ้าสามเฟสมากกว่า ซึ่งในด้านเภสัชอุตสาหกรรม มอเตอร์ไฟฟ้าสามเฟสจะใช้กับเครื่องจักรขนาดใหญ่ เช่น ใช้ขับใบพัดผสมของเครื่องผสมเปียก ขับใบกวนในถังผสมยาน้ำ ขับโรเตอร์ของเครื่องโฮโมจิไนเซอร์ เครื่องตอกยาเม็ดแบบสากหมุนรอบ โบรเวอร์มอเตอร์ที่เป็นส่วนประกอบในระบบ HVAC หรือ เครื่องอบ Fluidized bed dryer เป็นต้น

**3.4 การควบคุมความเร็วรอบของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ**

โดยปกติมอเตอร์กระแสไฟฟ้ากระแสสลับจะหมุนด้วยความเร็วรอบคงที่ โดยความเร็วรอบของมอเตอร์จะขึ้นอยู่กับความถี่ของระบบไฟฟ้ากระแสสลับและจำนวนขั้วของมอเตอร์ตามที่ได้เสนอรายละเอียดไปแล้วข้างต้น เนื่องจากสองปัจจัยนี้เป็นตัวกำหนดความเร็วของการหมุนของสนามแม่เหล็กในชุดสเตเตอร์ของมอเตอร์ อันจะเหนี่ยวนำให้เกิดการหมุนของโรเตอร์ ดั้งนั้นการควบคุมหรือปรับความเร็วของมอเตอร์ไฟฟ้ากระสลับจะทำได้โดยการปรับความถี่ของไฟฟ้า โดยใช้ Variable-frequency drive หรือ อินเวอร์เตอร์ อุปกรณ์นี้มีหลักการในการทำงาน คือ เปลี่ยนไฟฟ้ากระแสสลับเป็นไฟฟ้ากระแสตรง จากนั้นเปลี่ยนกระแสไฟฟ้ากระแสตรงไปเป็นไฟฟ้ากระแสสลับอีกครั้งในความถี่ที่ต้องการเพื่อให้มอเตอร์สามารถปรับเปลี่ยนความเร็วตามความถี่ที่ปรับเปลี่ยนไป นอกจากนี้ยังมีการควบคุมกระแสไฟฟ้าโดยการควบคุมความดันไฟฟ้าให้ได้กระแสไฟฟ้าที่สมดุลตาม

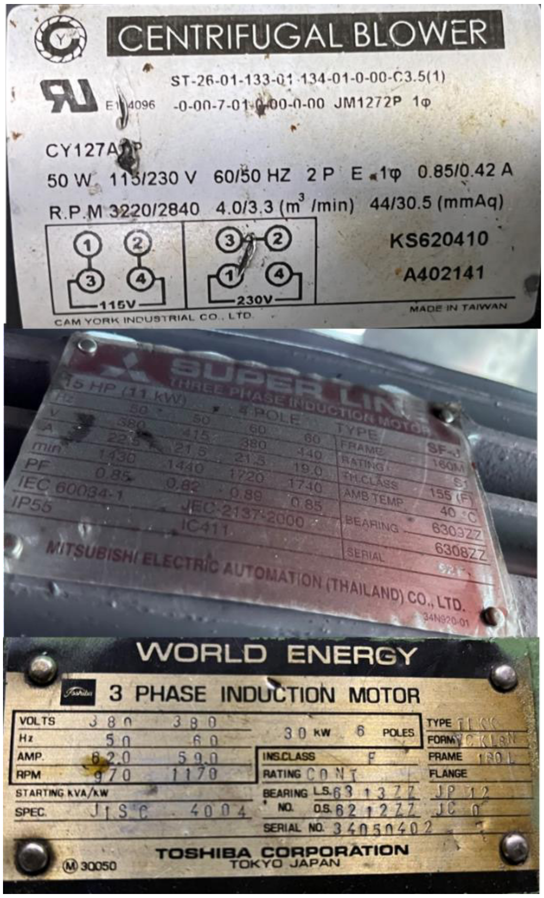
สภาวะความเร็วและแรงบิดของมอเตอร์ในขณะนั้นซึ่งทำให้เกิดความประหยัดและปลอดภัย ดังนั้นอุปกรณ์ Variable-frequency drive หรือ อินเวอร์เตอร์ (Inverter) จึงทำให้เราสามารถควบคุมความเร็วของมอเตอร์ให้เป็นไปตามที่ต้องการ

ตัวอย่างการนำอุปกรณ์นี้ไปใช้งาน คือ ควบคุมการหมุนของโบรเวอร์มอเตอร์ในระบบ HVAC ทำให้มีการเพิ่มหรือลดความเร็วของพัดลมให้เหมาะสมเพื่อปรับความดันและปริมาณลมให้เป็นไปตามความต้องการในห้องสะอาด (Clean room) นอกจากนี้ยังทำให้มีการใช้พลังงานไฟฟ้าอย่างมีประสิทธิภาพเป็นการประหยัดค่าไฟฟ้า อีกตัวอย่างการใช้งาน คือ การใช้ควบคุมรอบของมอเตอร์ในการปรับรอบการหมุนของหม้อเคลือบยาเม็ด และเครื่องตอกยาเม็ดให้เหมาะสมกับตำรับที่ทำการผลิตอยู่ในขณะนั้น

## 4. ความหมายและข้อมูลบนแผ่นป้ายชื่อมอเตอร์

แผ่นป้ายชื่อมอเตอร์ เป็นแหล่งข้อมูลสำคัญที่ระบุถึงคุณลักษณะสำคัญ ตลอดจนรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของมอเตอร์ตัวนั้น[14] ตาม Good manufacturing practice pharmaceutical inspection co-operation scheme (GMP PIC/S) กำหนดให้มีการตรวจรับรองเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยา โดยในกระบวนการตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation qualification) จะมีการตรวจสอบข้อมูลแผ่นป้ายชื่อมอเตอร์ เพื่อยืนยันอุปกรณ์ที่ใช้ในเครื่องจักรนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้ และสร้างความมั่นใจว่าเครื่องจักรดังกล่าวมีประสิทธิภาพเหมาะสมที่จะใช้ในกระบวนการผลิตยา[15] นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ต่อช่างและวิศวกรในการซ่อมบำรุงเครื่องจักรอีกด้วย โดยทั่วไปแผ่นป้ายชื่อมักผลิตจากโลหะ พิมพ์รายละเอียดด้วยหมึกที่คงทน หรือใช้การแกะสลักรายละเอียดลงบนแผ่นโลหะ เพื่อป้องกันการลบเลือนของข้อมูลเมื่อเวลาผ่านไป ตัวอย่างรูปแผ่นป้ายชื่อมอเตอร์แสดงอยู่ใน**รูปที่ 9** ซึ่งมีข้อมูลต่าง ๆ ของมอเตอร์ ได้แก่

1. บริษัทผู้ผลิต
2. หมายเลขเครื่อง (Serial no.) – ซึ่งเป็นตัวเลขเฉพาะของมอเตอร์ตัวนั้น ๆ
3. ระบบการป้องกันของมอเตอร์ เช่น การป้องกันฝุ่นและน้ำ (IP) หรือ มอเตอร์ประเภทป้องกันการระเบิด
4. แรงดันไฟฟ้าที่ใช้ ความถี่ เฟส
5. ความเร็วรอบ (ซึ่งจะเป็นตารางความเร็วที่ความถี่ 50 หรือ 60 Hz.)
6. กำลังไฟฟ้าของมอเตอร์ และ/หรือ แรงม้า (ซึ่งมักจะแสดงค่าที่ต่างกันที่ความถี่ 50 หรือ 60 Hz.)
7. ปริมาณไฟฟ้าที่ใช้ (แอมแปร์) และ *Cos* $\varphi$ (ตัวประกอบกำลัง Power factor) (ซึ่งมักจะแสดงค่าที่ต่างกันที่ความถี่ 50 หรือ 60 Hz.)
8. ประสิทธิภาพของมอเตอร์ โดยมีตัวย่อว่า Eff.
9. จำนวนขั้ว
10. พิกัดระดับการทนต่ออุณภูมิของฉนวน (Insulation class) ตัวย่อ CI หรือ INS.CLASS
11. อุณหภูมิสูงสุดของมอเตอร์ขณะทำงานปกติที่อุณหภูมิสภาพแวดล้อม (Ambient Temperature) ตัวย่อ AMB TEMP




**รูปที่ 9** ตัวอย่างแผ่นป้ายชื่อของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟสแบบ 2, 4 และ 6 ขั้วเรียงจากบนลงล่าง (ภาพของผู้นิพนธ์)

## 5. ความปลอดภัยของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ

### 5.1 การป้องกันฝุ่นและน้ำ

ระดับการป้องกันของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำสามเฟส สังเกตได้จากค่า Ingress Protection (IP) ค่าซึ่งเป็นมาตรฐานการป้องกัน บ่งบอกถึงความสามารถกันน้ำและฝุ่น (Dust and water protection) ของอุปกรณ์ไฟฟ้าหรือสายไฟ ในประเทศไทยอ้างอิงจาก มอก. 513-2548 ซึ่งมาจาก มาตรฐาน IEC60529 ซึ่งจะเป็นค่าแสดงระดับการป้องกันน้ำและฝุ่นของกล่อง แผงไฟฟ้า หรืออุปกรณ์ไฟฟ้า[16] โดยค่า IP จะแสดงด้วยตัวเลข 2 หลัก คือ IP $X_1X_2$ โดยตัวเลขหลัก $X_1$ แรกจะหมายถึงการป้องกันจากของแข็งหรือฝุ่น ซึ่งจะมีค่าตั้งแต่ 0-6 ส่วนตัวเลขหลักที่ 2 $X_2$ จะหมายถึงการป้องกันจากของเหลวหรือน้ำ ซึ่งจะมีค่าตั้งแต่ 0-8

*ความหมายของตัวเลขหลักแรก ($X_1$)*

IP0$X_2$ หมายถึง ไม่มีการป้องกันใด ๆ จากของแข็ง

IP1$X_2$ หมายถึง มีการป้องกันจากของแข็งที่มีขนาดใหญ่กว่า 50 มม. ขึ้นไป

IP2 $X_2$ หมายถึง มีการป้องกันจากของแข็งที่มีขนาดใหญ่กว่า 12 มม. ขึ้นไป

IP3 $X_2$ หมายถึง มีการป้องกันจากของแข็งที่มีขนาดใหญ่กว่า 2.5 มม. ขึ้นไป

IP4 $X_2$ หมายถึง มีการป้องกันจากของแข็งที่มีขนาดใหญ่กว่า 1 มม.

IP5 $X_2$ หมายถึง มีการป้องกันจากฝุ่นผงละอองได้

IP6 $X_2$ หมายถึง มีการป้องกันจากฝุ่นผงละอองของสารได้อย่างสมบูรณ์

*ความหมายของตัวเลขหลักที่ 2 ($X_2$)*

IP$X_1$0 หมายถึง ไม่มีการป้องกันจากของเหลว

IP$X_1$1 หมายถึง มีการป้องกันจากหยดน้ำที่หยดลงมาในแนวดิ่ง

IP$X_1$2 หมายถึง มีการป้องกันจากหยดน้ำที่หยดลงกระทบทำมุม 15 องศาจากแนวดิ่ง

IP$X_1$3 หมายถึง มีการป้องกันละอองฝอยได้

IP$X_1$4 หมายถึง มีการป้องกันจากน้ำกระเซ็นใส่ได้ (Splashing)

IP$X_1$5 หมายถึง มีการป้องกันจากสายน้ำ (Jetting) ได้

$IPX_16$ หมายถึง มีการป้องกันจากสายน้ำที่มีความแรง (Powerful jetting)

$IPX_17$ หมายถึง มีการป้องกันจากผลกระทบที่เกิดจากการจุ่มลงในน้ำได้ไม่เกิน 1 เมตร

$IPX_18$ หมายถึง มีการป้องกันจากผลกระทบที่เกิดจากการจุ่มลงในน้ำภายใต้แรงกดดันสูงที่ระดับความลึกเกิน 1 เมตรได้

ตัวอย่างการแปลความของค่า IP บนอุปกรณ์ไฟฟ้า ถ้ามอเตอร์มีการระบุค่า IP บนแผ่นป้ายชื่อว่า IP64 หมายความว่า มอเตอร์เครื่องนี้ มีการป้องกันจากฝุ่นผงละอองของสารได้อย่างสมบูรณ์ และมีการป้องกันจากน้ำกระเซ็นใส่ได้

การเลือกใช้มอเตอร์ที่ใช้ในการผลิตเภสัชภัณฑ์ ควรเลือกใช้มอเตอร์ที่มีการป้องกันเหมาะสมกับกระบวนการผลิตของเครื่องจักรนั้น ๆ เช่น เครื่องตอกยาเม็ด ควรเลือกมอเตอร์ที่มีค่า IP 55 ขึ้นไป ซึ่งสามารถป้องกันน้ำและฝุ่น ได้ เป็นต้น

### 5.2 การป้องกันการระเบิด

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันการระเบิดที่นิยมใช้เป็นมาตรฐานสากลในการอ้างอิง ได้แก่ National Electric Code (NEC) ใช้สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกามาตรฐาน Canadian Electric Code (CEC) ใช้สำหรับประเทศแคนาดา ATmosphere EXplosibles (ATEX) ที่ใช้ในสมาชิกของสหภาพยุโรป และมาตรฐานสากลของ International Electrotechnical Commission (IEC) สภาวะที่ทำให้เกิดการระเบิด คือ สิ่งแวดล้อมที่มีก๊าซไวไฟ ฝุ่น เส้นใยกระจายตัวอยู่[17,18]

ตามมาตรฐานของ ICE และ ATEX แบ่งโซนความปลอดภัยออกเป็น 3 โซน คือ Zone 0, 1 และ 2 สำหรับก๊าซไวไฟ และ Zone 20, 21 และ 22 สำหรับฝุ่น ส่วน NEC แบ่งออกเป็น 3 class ตามชนิดของวัตถุที่กระจายตัวในสิ่งแวดล้อม คือ class I ก๊าซไฟไว class II ฝุ่น และ class III สำหรับเส้นใย ส่วนในแต่ละ class ยังแบ่งออกเป็นสองสภาวะการทำงาน คือ Division 1 การทำงานในสภาวะปกติ และ Division 2 ในสภาวะที่ทำงานไม่ปกติ เช่น มีการรั่ว หรือมีความเสียหายของระบบ ในบทความนี้จะขอขยายความเฉพาะในเรื่องมาตรฐานการป้องกันการระเบิดของ ICE และ ATEX โดยทั้งสองมาตรฐานนี้ได้แบ่ง Zone ออกเป็น

Zone 0 เป็นบริเวณที่มีการก๊าซไวไฟกระจายอยู่ตลอดเวลา เช่น ในโรงงานกลั่นน้ำมัน พื้นที่บริเวณนี้ไม่อนุญาตให้มีการใช้อุปกรณ์ไฟฟ้า

Zone 1 เป็นบริเวณที่พบก๊าซไวไฟกระจายอยู่เป็นครั้งคราวขณะทำงาน โรงงานผลิตเภสัชภัณฑ์จะมีบริเวณที่จัดอยู่ในประเภทนี้ ตัวอย่างเช่น ห้องเคลือบฟิล์มที่ใช้ตัวทำละลายอินทรีย์เป็นสารละลาย ห้องเตรียมน้ำยาเคลือบที่มีส่วนผสมของตัวทำละลายอินทรีย์ ห้องผสมยาน้ำที่มีส่วนผสมของตัวทำละลายอินทรีย์ เป็นต้น อุปกรณ์ไฟฟ้าที่จะใช้ในบริเวณนี้จะต้องมีมาตรฐานที่ป้องกันการเกิดประกายไฟจากไฟฟ้าได้

Zone 2 เป็นบริเวณพื้นที่ที่อาจจะมีก๊าซไวไฟได้เมื่อมีการรั่วหรือมีสภาวะที่ไม่ปกติ

เนื่องจากมอเตอร์ใช้พลังงานไฟฟ้าในการขับเคลื่อน หากติดตั้งในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงต่อการติดไฟ การที่ตัวเครื่องจักรมีความเคลื่อนไหว และหมุนทำงานต่อเนื่องอยู่ตลอดเวลา อาจส่งผลให้เกิดประกายไฟหรืออันตรายได้ง่าย มอเตอร์ที่ใช้ในบริเวณ Zone 1 และ 2 ต้องเป็นชนิดที่ป้องกันการระเบิดได้ มอเตอร์ที่ใช้ในบริเวณดังกล่าวต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ของ International Electrotechnical Commission System for Certification to Standards Relating to

Equipment for Use in Explosive Atmospheres (IECEx)

มาตรฐานของ IECEx ที่เกี่ยวข้องกับมอเตอร์ป้องกันการระเบิด คือ จะมีสัญลักษณ์ EEx ตามด้วยตัวอักษรตัวเล็ก EEx n ที่บ่งบอกถึงคุณลักษณะเฉพาะของมอเตอร์นั้น[18] ตัวอักษรแต่ละตัวมีความหมายดังนี้

"d" หมายถึง ป้องกันการระเบิด (Flameproof หรือเรียกว่า Explosion proof)x : มอเตอร์ชนิดนี้มีการออกแบบให้ป้องกันการระเบิดได้โดยเฉพาะในส่วนของผิวโครงปิดมิดชิด ส่วนที่มีการเคลื่อนที่ และสายไฟเข้ามอเตอร์ เพื่อป้องกันการเกิดประกายไฟจากด้านในมอเตอร์ไปจุดติดประกายไฟกับก๊าซด้านนอก หรือก๊าซด้านนอกเข้ามาด้านในมอเตอร์ นอกจากนี้โครงสร้างมอเตอร์ต้องออกแบบให้หนาเป็นพิเศษ เพื่อให้ทนต่อการติดไฟภายในไม่ให้เกิดการแยกแตก ร้าว หรือบวม มอเตอร์ชนิดนี้สามารถใช้ใน Zone 1 ได้

"ec" หรือ "nA" หมายถึง ไม่เกิดประกายไฟ (Non sparking) [18-20]: ในขณะที่มอเตอร์สตาร์ท และทำงานปกติจะต้องไม่มีการจุดประกายไฟ นอกจากนี้อุณหภูมิพื้นผิวและภายในมอเตอร์จะเป็นไปตาม class ของมอเตอร์ชนิดนั้น ๆ มอเตอร์ประเภทนี้ใช้ในเฉพาะพื้นที่ Zone 2

"e"หรือ "eb" หมายถึง เพิ่มความปลอดภัย (increase-safety) [18-21]: นอกจากไม่มีการจุดประกายไฟในขณะทำงาน มอเตอร์ชนิดนี้ยังมีการออกแบบให้ส่วนที่ไม่เคลื่อนที่มีอุณหภูมิที่ต่ำกว่าจุดวาบไฟตามระดับต่าง ๆ ของ IECEx หากมอเตอร์ชนิดนี้มีอุณหภูมิที่สูงกว่าจุดวาบไฟที่กำหนดจะหยุดการทำงานโดยอัตโนมัติ มอเตอร์ชนิดนี้สามารถใช้ได้ใน Zone 1 และ 2[21]

"p" หมายถึง การป้องกันแบบปิดเพิ่มความดัน (Pressurized enclose)[18,20-22]: มอเตอร์และชิ้นส่วนที่ติดไฟได้ถูกติดตั้งในพื้นที่ปิดซึ่งมีการอัดอากาศบริสุทธิ์จากภายนอก หรือก๊าซไนโตรเจนเข้าไปเพื่อสร้างความดันที่สูงกว่าบรรยากาศรอบ ๆ ทำให้ก๊าซไวไฟเข้ามาไม่ได้ โดยมีความดันอยู่ที่ 0.5 atm มอเตอร์ชนิดนี้สามารถใช้ได้ใน Zone 1 และ 2[21]

ตามมาตรฐานของ IECEx [20-22] ยังมีการแบ่งระดับของอุณหภูมิของสารไวไฟออกเป็น 6 ระดับจุดวาบไฟ (spark) ดังนี้ T1 X>450˚C, T2 300 -450˚C, T3 200-300˚C, T4 135-200˚C, T5 100-135˚C และ T6 85-100˚C เมื่อมอเตอร์ทำงานจะทำให้เกิดความร้อนขึ้น ซึ่งถ้าความร้อนสูงกว่าจุดวาบไฟของสารไวไฟที่อยู่ในบรรยากาศบริเวณรอบ ๆ จะทำให้เกิดการระเบิด ดังนั้นมอเตอร์ที่จะนำไปใช้ในพื้นที่อันตรายจะต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิที่พื้นผิวให้ไม่เกินจุดวาบไฟของสารไวไฟนั้น ตัวอย่างเช่น T3 ที่ระบุบนมอเตอร์ หมายถึง อุณหภูมิพื้นผิวของมอเตอร์ขณะทำงานมีอุณหภูมิไม่เกิน 300˚C

เนื่องจากโครงสร้างของอุปกรณ์ไฟฟ้ามีลักษณะป้องกันการระเบิด และป้องกันเปลวไฟออกไปยังภายนอก ดังนั้นขนาดช่องว่างที่เปลวไฟจะสามารถแทรกออกมาได้จะต้องถูกจำกัด ตามลักษณะของสารไวไฟโดยใช้อักษร ABC ต่อท้ายขยายความของโซน เพื่อระบุขนาดของช่องว่างอากาศ โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ตามขนาดของ Maximum Experimental Safe Gap (MESG) ซึ่งหมายถึง ค่าความกว้างของช่องว่างถ้าเปิดมากสุด จะสามารถป้องกันการขยายตัวของเปลวไฟที่เกิดจากการระเบิดของก๊าซหรือไอระเหยชนิดหนึ่ง ซึ่งแบ่งเป็นสามประเภทดังนี้

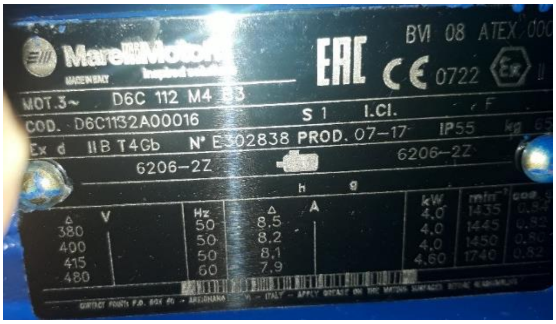
- Group IIA คือ ก๊าซและไอระเหยของสารไวไฟที่มีค่า MESG มากกว่า 0.90 มม.

- Group IIB คือ ก๊าซและไอระเหยของสารไวไฟที่มีค่า MESG มากกว่า 0.50 มม. แต่ไม่เกิน 0.90 มม.

- Group IIC คือ ก๊าซและไอระเหยของสารไวไฟที่มีค่า MESG ไม่เกิน 0.50 มม.

หลักการเลือกค่า MESG คือ ถ้าก๊าซหรือไอระเหยชนิดใดมีค่า MESG มาก ต้องเลือกใช้อุปกรณ์ป้องกันการระเบิดที่มีค่า MESG น้อยกว่าเสมอ เพราะยิ่งช่องว่างแคบลง เปลวไฟก็จะมีโอกาสแทรกตัวออกมาภายนอกได้น้อย แต่ขณะเดียวกันหากก๊าซหรือไอระเหยชนิดใดมีค่า MESG น้อย แสดงว่า เป็นแก๊สที่มีอันตรายสูงมากเพราะเมื่อมีการจุดติดไฟแล้วเปลวไฟสามารถลุกลามผ่านช่องแคบ ๆ ได้

ตัวอย่างการแปลความหมายจากแผ่นป้ายชื่อมอเตอร์ป้องกันการระเบิด EEx-d, Group IIB, T4 (**รูปที่ 10**) คือ มอเตอร์ป้องกันการระเบิดชนิด d ที่มีการปิดโครงสร้างมิดชิดป้องกันประกายไฟ และทนต่อแรงระเบิดภายในได้ ใช้กับก๊าซและไอระเหยของสารไวไฟที่มีค่า MESG มากกว่า 0.50 มม. แต่ไม่เกิน 0.90 มม. และมีจุดวาบไฟอยู่ที่ 135-200°C




**รูปที่ 10** แผ่นป้ายชื่อมอเตอร์ไฟฟ้าเหนี่ยวนำสามเฟสแสดงคุณสมบัติป้องกันการระเบิด (ภาพของผู้นิพนธ์)

Insulation class คือ พิกัดระดับการทนต่ออุณภูมิของฉนวน National Electrical Manufacturers Association (NEMA) เป็นผู้ตั้งมาตรฐานนี้โดยแบ่งออกเป็น class ต่าง ๆ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ class A ทนอุณหภูมิได้ 105°C class B ทนอุณหภูมิได้ 130°C class F ทนอุณหภูมิได้ 155°C และ class H ทนอุณหภูมิได้ 180°C โดย class F เป็นประเภทที่มีการใช้มากที่สุด นอกจากนี้โดยทั่วไปอุณหภูมิสิ่งแวดล้อมที่มอเตอร์ไฟฟ้าทำงานได้ต้องไม่เกิน 40°C เพราะอุณหภูมิสิ่งแวดล้อมที่สูงจะไปรวมกับอุณหภูมิที่เกิดขึ้นจากการทำงานของมอเตอร์ อุณหภูมิที่สูงเกินกว่า class ของมอเตอร์ไฟฟ้าจะมีผลทำให้อายุการใช้งานของฉนวนมีค่าลดลงอย่างมาก[14]

มาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏอยู่ในผลิตภัณฑ์ทั่วไป เช่น CE, UKCA, $U_L$ ,FM และ มอก. มาตรฐานแต่ละตัวมีความดังนี้[23]

- CE ย่อมาจาก “Conformité Europèene” ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงว่า อุปกรณ์ไฟฟ้า เครื่องมือแพทย์ เครื่องจักร นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่สำคัญของกฎหมายด้านสุขภาพความปลอดภัยและการปกป้องสิ่งแวดล้อม ซึ่งสินค้าที่ส่งไปขายในสหภาพยุโรป หรือ European free trade associate ต้องมีมาตรฐานนี้
- UKCA คือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ของสหราชอาณาจักร เนื่องจากสหราชอาณาจักรถอนตัวจากสหภาพยุโรป ดังนั้นจึงใช้มาตรฐาน UKCA แทนมาตรฐาน CE เดิม แต่โดยทั่วไปแล้วมาตรฐานทั้งสองคล้ายคลึงกัน
- $U_L$ ย่อมาจาก Underwriters’ Laboratories Inc. องค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับนานาประเทศในการตรวจสอบและการรับรองในมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จัดตั้งขึ้นที่ ประเทศ สหรัฐอเมริกา เป็นองค์กรได้รับความไว้วางใจในฐานะ

ผู้นำในระดับสากลในการตรวจสอบความปลอดภัยในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การทดสอบ และการรับรองผล

- FM เป็นหนึ่งในมาตรฐานที่ใหญ่ที่สุดในเชิงพาณิชย์และการประกันภัยอุตสาหกรรม และการบริหารจัดการความเสี่ยงโดยเฉพาะการปกป้องทรัพย์สิน
- มอก. ย่อมาจากมาตรฐานอุตสาหกรรม เป็นข้อกำหนดทางวิชาการที่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้ผลิตในการผลิตสินค้าให้มีคุณภาพในระดับที่เหมาะสมกับการใช้งาน โดยคลอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร เครื่องใช้ไฟฟ้า ยานพาหนะ สิ่งทอ วัสดุก่อสร้าง เป็นต้น

มาตรฐานของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำอาจสังเกตได้จากสัญลักษณ์เหล่านี้ เช่นใน**รูปที่ 10** บนแผ่นป้ายชื่อมอเตอร์มีสัญลักษณ์ของ CE ซึ่งหมายความว่ามอเตอร์ตัวนี้ได้รับการรับรองคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของสหภาพยุโรป ในการเลือกสั่งซื้อมอเตอร์อาจพิจารณามาตรฐานความปลอดภัยเหล่านี้ร่วมด้วย

## 6. การเลือกใช้มอเตอร์ไฟฟ้าในเครื่องจักรสำหรับการผลิตยา และการประเมินความเสี่ยงของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวชนิดอซิงโครนัสนำในกระบวนการผลิตยา

มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำเป็นส่วนประกอบสำคัญของเครื่องจักรในทุกกระบวนการของการผลิตยา ได้แก่ การผสมแห้งผงยา การผสมเปียกผงยา การลดขนาดอนุภาค การทำให้แห้ง การตอกเม็ด การเคลือบเม็ดยา ในการเลือกชนิดมอเตอร์ให้เหมาะสมกับงานชนิดต่างๆ เภสัชกรควรคำนึงถึงความต้องการพื้นฐานด้านเภสัชกรรมในการใช้งานของเครื่องมือชนิดนั้น ๆ ดังแสดงใน**ตารางที่ 3**

เภสัชกรควรจะมีความสามารถที่จะแจ้งให้ผู้ออกแบบเครื่องจักรทราบถึงความจำเป็นพิเศษต่าง ๆ เหล่านี้ในการใช้งานด้านเภสัชกรรม โดยไม่จำเป็นต้องกำหนดชนิดและขนาดของมอเตอร์ที่จะใช้ขับเคลื่อน ควรให้เป็นหน้าที่ของวิศวกรผู้ออกแบบระบบเป็นผู้คัดเลือกมอเตอร์ที่เหมาะสมกับงานนั้น ๆ โดยหลักเกณฑ์ทั่วไปเครื่องจักรที่ต้องการความเร็วสูงควรใช้มอเตอร์ 2 ขั้วหรือเครื่องจักรที่ต้องการแรงบิดสูงควรใช้มอเตอร์ที่มี 6 ขั้วขึ้นไป แต่อย่างไรก็ตามวิศวกรสามารถเลือกใช้ระบบทดกำลังแบบต่าง ๆ มาใช้แทนให้เหมาะสมกับงานนั้น ๆ ก็ได้ หรือในเรื่องการป้องกันฝุ่นและน้ำ วิศวกรอาจจะออกแบบฝาครอบมอเตอร์เพื่อป้องกันแทนก็ได้ แต่ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงในเครื่องจักรที่ใช้งานอยู่ เช่น เครื่องผสมแกรนูลเปียกมีการเกิดโหลดเกินระหว่างผสมยาบ่อย ๆ หรือ เครื่องตอกยาที่ใช้ตอกยาเม็ดขนาดใหญ่ ไม่สามารถออกตัวได้ เราสามารถนำระบบการประเมินความเสี่ยง เช่น Failure mode and effects analysis (FMEA) เข้ามาใช้เป็นแนวทางในการวิเคราะห์ปัญหาที่ได้เกิดแล้วในกระบวนการผลิต หรือปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในอนาคต อันจะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อยาที่ผลิต และใช้เป็นเครื่องมือในการกำหนดแนวทางแก้ไขที่เหมาะสม ตัวอย่าง เช่น มอเตอร์เกิดปัญหาโหลดเกินและน็อค ทำให้เครื่องจักรหยุดการทำงาน ปัญหานี้อาจเกิดในช่วงของการออกแบบเครื่องจักรที่มีการเลือกกำลังมอเตอร์ไม่เหมาะกับโหลดของเครื่องจักร หรือในระหว่างช่วงการดำเนินงานที่มีการผลิตสูตรตำรับแกรนูล เปียกที่มีความเหนียวสูงกว่าปกติทำให้มอเตอร์มีกำลังไม่เพียงพอ ส่งผลให้โหลดมอเตอร์เกินและเครื่องจักรหยุดการทำงาน หากต้องการผลิตตำรับนั้น

อาจต้องมีการปรึกษาวิศกรเครื่องกลเพื่อเลือกมอเตอร์ชนิดที่เหมาะสมกับเครื่องผสมเปียก เช่น เลือกใช้มอเตอร์ไฟฟ้ากระสลับเหนี่ยวนำที่มีแรงบิดและกำลังที่สูง หรือใช้มอเตอร์ชนิดซิงโครนัสเพราะมีแรงบิดเริ่มต้นสูง ในกรณีของกระบวนการเคลือบฟิล์มที่ใช้ตัวทำละลายอินทรีย์ควรประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการระเบิด หากพบว่ามีความเสี่ยงที่จะเกิดการระเบิดได้ระหว่างกระบวนการผลิต ควรมีการระบุใน URS ตั้งแต่ในช่วงการออกแบบ ถึงความความสามารถป้องกันการระเบิดของมอเตอร์และอุปกรณ์ไฟฟ้าเพื่อป้องกันความเสี่ยงในการระเบิดระหว่างกระบวนการผลิต แต่อย่างไรก็ตามในกรณีที่มีการแก้ไขเครื่องจักรเดิมที่มีใช้อยู่ เช่น การเปลี่ยนมอเตอร์ที่มีกำลังมากขึ้น หรือ เปลี่ยนชนิดมอเตอร์จะต้องมีการบันทึกแสดงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงและบันทึกสิ่งที่เปลี่ยนแปลงลงในการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control) ของเครื่องจักรนั้น

| ลักษณะงานและชนิดของเครื่องจักร | ความต้องการพิเศษ |
|---|---|
| เครื่องจักรที่ใช้ในการลดขนาด (Particle size reduction) เช่น เครื่อง Pin Mill, Colloid Mill, Homogenizer เครื่องเหล่านี้ต้องการความเร็วรอบสูงเพื่อลดขนาดของอนุภาค | ความเร็วรอบสูง |
| เครื่องที่ต้องการความเร็วในการสะบัดเหวี่ยงสูง ๆ เช่น หัวสะบัดเหวี่ยงในเครื่องทำแห้งแบบพ่นฝอย (Spray Dryer) หรือพัดลมความเร็วสูงที่ใช้ในระบบกำจัดฝุ่นหรือระบบ HVAC | ความเร็วรอบสูง |
| เครื่องจักรที่ต้องการแรงบิดสูง เช่น เครื่องผสมแกรนูลเปียก เครื่องตอกยาเม็ดขนาดใหญ่ | แรงบิดสูง |
| เครื่องจักรที่ต้องการความแม่นยำสูง เช่น เครื่องบรรจุแผงยา เครื่องบรรจุขวดความเร็วสูง วาล์วควบคุมความเร็วของไหล | ซิงโครนัสมอเตอร์ |
| เครื่องจักรที่ต้องมีการเปิดปิดบ่อย ๆ เช่น Dosing Pump ที่ต้องเปิดและปิดตามจังหวะการบรรจุ | ซิงโครนัสมอเตอร์ |
| เครื่องจักรที่ทำงานในสิ่งแวดล้อมที่มีสารไวไฟ เช่น เครื่องเคลือบฟิล์มที่ใช้ ตัวทำละลายอินทรีย์ หรือ เครื่องจักรที่ใช้ในห้องทำงานที่ทำแกรนูลเปียกโดยใช้ ตัวทำละลายอินทรีย์ ได้แก่ เครื่องผสมแกรนูลเปียก เครื่องแร่งยา ตู้อบยา เครื่องเหล่านี้จะต้องใช้มอเตอร์กันระเบิด และระบบควบคุมไฟฟ้าและอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ป้องกันการระเบิดได้ | ระบบป้องกันการระเบิดจากสารไวไฟ |
| เครื่องจักรที่ต้องใช้ในบริวณที่มีฝุ่นมาก เช่น เครื่องแร่งแห้ง เครื่องตอกยา ควรมีการใช้มอเตอร์กันฝุ่นได้สมบูรณ์ | IP 6X |
| เครื่องจักรที่ต้องทำงานตากฝน หรือ ในห้องที่มีการฉีดน้ำล้างเครื่อง ต้องใช้มอเตอร์ที่ป้องกันน้ำได้ | IP X5 |

**ตารางที่ 3** ตัวอย่างลักษณะงานและชนิดของเครื่องจักรที่มีความต้องการพิเศษ

## 7. บทสรุป

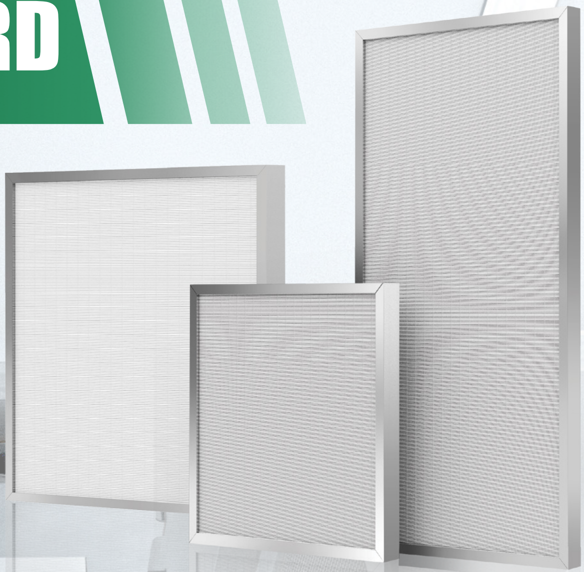
มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำชนิดอซิงโครนัสเป็นส่วนประกอบหลักที่ขับเคลื่อนเครื่องจักรในระดับอุตสาหกรรม โดยเปลี่ยนพลังงานไฟฟ้าเป็นพลังงานกลในการขับเคลื่อนเครื่องจักร มอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำประกอบไปด้วยส่วนสเตเตอร์ที่ไม่เคลื่อนที่ และโรเตอร์ส่วนที่เคลื่อนที่ การเปลี่ยนขั้วของแม่เหล็กบริเวณสเตเตอร์ ทำให้เกิดการดูดและผลักไปยังโรเตอร์ส่งผลให้เกิดการหมุนของเพลา มอเตอร์ไฟฟ้าเฟสเดียวจะมีสเตเตอร์ขดลวดสองชุด คือ ขดลวดสตาร์ทและขดลวดรัน ในขณะมอเตอร์เริ่มการหมุน ขดลวดทั้งสองจะทำงาน แต่เมื่อมีจำนวนรอบใกล้ความเร็วรอบสูงสุด ขดลวดสตาร์ทจะหยุดการทำงานเหลือเพียงขดลวดรันในการทำงาน ส่วนมอเตอร์สามเฟส จะมีขดลวดสเตเตอร์สามชุด ซึ่งแต่ละชุดจะมีเฟสที่ไม่เท่ากันโดยแต่ละเฟสห่างกัน 120 องศา ส่งผลให้มอเตอร์ไฟฟ้าสามเฟสมีกำลังที่มากกว่า และใช้กระแสไฟฟ้าน้อยกว่ามอเตอร์เฟสเดียว ปกติมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำนั้นจะมีรอบหมุนที่คงที่ หากต้องการควบคุมรอบการหมุนของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำทำได้โดยใช้อุปกรณ์ Variable-frequency drive ซึ่งจะควบคุมแรงดันไฟฟ้าและความถี่ที่ส่งไปยังมอเตอร์ส่งผลให้มอเตอร์มีรอบหมุนที่เร็วหรือช้าตามที่ต้องการ บนมอเตอร์ทุกตัวจะมีแผ่นป้ายชื่อที่แสดงถึงข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็นของมอเตอร์ตัวนั้นในการใช้งาน ระบุตัวตน และการซ่อมบำรุง ในเรื่องความปลอดภัยของมอเตอร์เกี่ยวกับการป้องกันฝุ่น และน้ำสามารถดูได้จากค่า IP โดยเลขหลักแรกแสดงถึงความสามารถในการป้องกันฝุ่นตัวเลขที่สูงบ่งบอกถึงประสิทธิภาพการกันฝุ่นที่สูงขึ้น เลขหลักที่ 2 แสดงถึงประสิทธิภาพในการกันน้ำ ตัวเลขที่สูงบ่งบอกถึงประสิทธิภาพการกันน้ำที่สูงขึ้น ความปลอดภัยด้านการกันระเบิดเป็นไปตามมาตรฐานของ IECEx มอเตอร์ป้องกันการระเบิดจะมีตัวอักษร EEx โดยการการออกแบบเป็นสี่ประเภทย่อย ดังนี้ EEx n คือ ไม่มีการเกิดประกายไฟ EEx e คือ นอกจากไม่เกิดประกายไฟส่วนที่ไม่เคลื่อนที่มีอุณหภูมิต่ำกว่าจุดวาบไฟ EEx d คือป้องกันการระเบิด มีการออกแบบโครงสร้างหนาที่ทนต่อการระเบิดจากภายใน และมีโครงสร้างที่มิดชิดป้องกันก๊าซอันตรายจากภายนอก และ EEx p คือ การป้องกันแบบปิดเพิ่มความดันในบริเวณของมอเตอร์ป้องกันก๊าซอันตรายจากภายนอก การเลือกใช้มอเตอร์ต้องดูเรื่องระดับอุณหภูมิ T1-T6 ของสารไวไฟให้เหมาะสมกับมอเตอร์ที่ใช้งาน และ MESG (ค่าความกว้างของช่องว่างถ้าเปิดมากสุด) ที่จะสามารถป้องกันการขยายตัวของเปลวไฟที่เกิดจากการระเบิดของก๊าซหรือไอระเหย ข้อมูลเหล่านี้จะระบุอยู่ในข้อกำหนดเฉพาะของมอเตอร์ไฟฟ้ากระแสสลับเหนี่ยวนำ นอกจากนี้ยังมีมาตรฐานความปลอดภัยทั่วไปที่ใช้เพื่อระบุว่ามอเตอร์นั้นมีความปลอดภัยตามมาตรฐานด้านความปลอดภัยของกลุ่มประเทศต่าง ๆ เช่น CE (ยุโรป), UKCA (สหราชอาณาจักร), $U_L$ (สหรัฐอเมริกาและคานาดา) ในการเลือกชนิดของมอเตอร์ควรคำนึงถึงลักษณะการใช้งานของเครื่องจักรนั้นในกระบวนการผลิตยา เช่น ต้องการจำนวนรอบสูงในเครื่องบดลดขนาด ต้องการแรงบิดสูงในเครื่องผสมเปียก หรือเครื่องตอกยาเม็ด ซึ่งเภสัชกรสามารถแจ้งความต้องการดังกล่าวให้วิศวกรทราบเพื่อเลือกใช้มอเตอร์ไฟฟ้าหรือออกแบบเครื่องจักรให้เหมาะสมกับกระบวนการผลิตยา เรายังสามารถใช้แนวทางการประเมินความเสี่ยงเข้ามาช่วยวิเคราะห์ปัญหาที่อาจเกิดในระหว่างกระบวนการผลิต เพื่อเป็นเหตุผลในการเลือกใช้หรือเปลี่ยนมอเตอร์ไฟฟ้าให้มีความเหมาะสมกับเครื่องจักรในการผลิตยา

## 8. เอกสารอ้างอิง

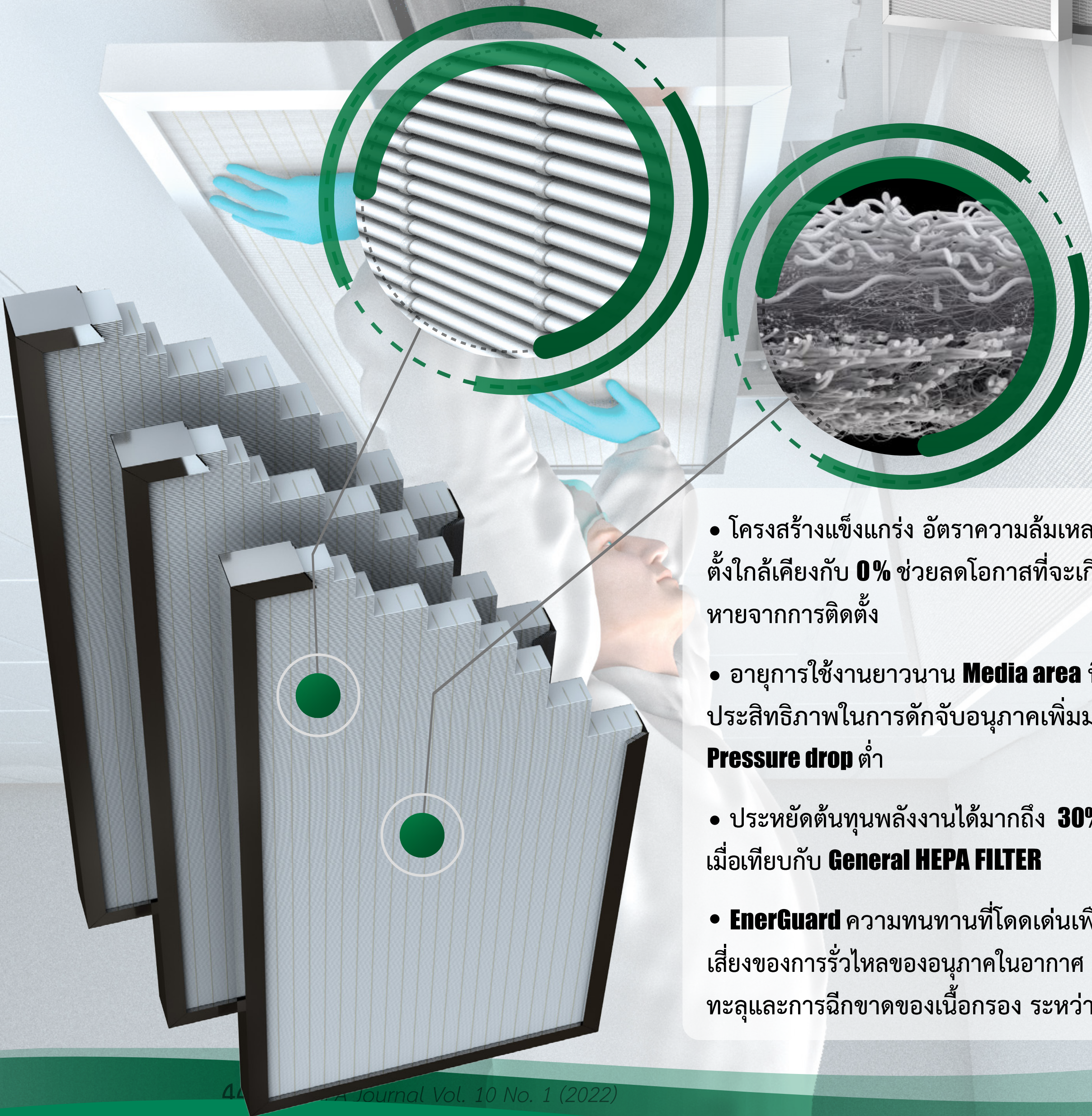

1. ไชยชาญ หินเกิด. มอเตอร์ไฟฟ้าและการควบคุม. กรุงเทพมหานคร. ส.ส.ท., 2562: น. 21-30.
2. บุญเลิศ โพธิ์ขา. เอกสารประกอบการสอนมอเตอร์ไฟฟ้าและการควบคุม. นครพนม. วิทยาลัยเทคนิคนครพนม, 2548: น. 60-106.
3. Darling D. Electric motor. (Accessed on Jan. 15, 2022, at https://www.daviddarling.info/encyclopedia/E/ electric_motor.html)
4. Circuit Globe. Split Phase Induction Motor. (Accessed on Jan. 15, 2022, at https://circuitglobe.com/split-phase-induction-motor.html)
5. Circuit Globe. Capacitor Start Induction Motor. (Accessed on Jan. 15, 2022, at https://circuitglobe.com/ capacitor-start-induction-motor.html)
6. Circuit Globe. Capacitor Start Capacitor Run Motor. (Accessed on Jan. 15, 2022, at https://circuitglobe.com/ capacitor-start-capacitor-run-motor.html)
7. Csanyi E. Few words about capacity-start (cs) motors. (Accessed on Jan. 9, 2022, at https://electrical-engineering-portal.com/few-words-about-capacitor-start-cs-motors)
8. Circuit Globe. Permanent Split Capacitor (PSC) Motor. (Accessed on Jan. 15, 2022, https://circuitglobe.com/ permanent-split-capacitor-psc-motor.html)
9. Circuit Globe. Shade pole Motor. (Accessed on Jan. 15, 2022, at https://circuitglobe.com/shaded-pole-induction-motor.html)
10. บุญเลิศ โพธิ์ขา. เอกสารประกอบการสอนมอเตอร์ไฟฟ้าและการควบคุม. นครพนม. วิทยาลัยเทคนิคนครพนม, 2548: น. 124-135.
11. Wikimedia Commons. Induction motor. (Accessed on Jan. 9, 2022, at https://commons.wikimedia.org/wiki/ File:Rotatingfield.png)
12. Wat Electrical. What is Star Delta Starter: Circuit Diagram and Its Working. (Accessed on Jan. 9, 2022, at https://www.watelectrical.com/what-is-star-delta-starter-circuit-diagram-and-its-working/)
13. ไชยชาญ หินเกิด. มอเตอร์ไฟฟ้าและการควบคุม. กรุงเทพมหานคร. ส.ส.ท., 2562: น. 255-267.
14. Worldwide Electric Corporation. Electric Motors: How to Read the Nameplate - Worldwide Electric (Accessed on Feb. 24, 2022, at https://www.worldwideelectric.net/articles/electric-motors-how-to-read-the-nameplate/)
15. กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ภาคผนวก แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์

และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตาม กฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. 2559: น. 1-16.
16. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 513-2548 ระดับชั้นการป้องกันของเปลือกหุ้มบริภัณฑ์ไฟฟ้า (รหัส IP). 2548: น. 11-17.
17. สำนักงานเทคโนโลยีความปลอดภัย กรมโรงงาน อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. คู่มือการ ตรวจสอบ ติดตั้งระบบ และอุปกรณ์ไฟฟ้าในพื้นที่ ที่มีไอระเหยของสารไวไฟ. กรุงเทพมหานคร, 2548: น.1-4.
18. ABB. Motors and drives in potentially explosive atmospheres What you need to know. (Accessed on Jan. 15, 2022, at https://library.e.abb.com/public/8def9dd8a82b4041972aa518c9e21f88/Potentially_explosive_atmospheres_guide_3AUA0000037223_RevD_EN_lowres.pdf)
19. บริษัท ไทนามิก จำกัด. มอเตอร์กันระเบิด (Explosion proof motor) ตอนมาตรฐานยุโรป IEC และ ATEX. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 29 สิงหาคม 2564, ที่ http://www.tinamics.com/download/tinamics_com/eex_motor_iec.pdf)
20. สำนักงานเทคโนโลยีความปลอดภัย กรมโรงงาน อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. คู่มือการ ตรวจสอบ ติดตั้งระบบ และอุปกรณ์ไฟฟ้าในพื้นที่ ที่มีไอระเหยของสารไวไฟ. กรุงเทพมหานคร, 2548: น. 30-34.
21. Jackson S. Hazardous Area Motor-Drive Protection Optimum Selection Criteria. (Accessed on Feb. 24, 2022, at https://www.linkedin.com/pulse/hazardous-area-motor-drive-protection-optimum-jackson-ma-ceng-euring)
22. Intertek. Explosion protected motors for use in hazardous areas. (Accessed on Jan. 15, 2022, at https://www.intertek.com/uploadedFiles/Intertek/Divisions/Commercial_and_Electrical/Media/PDF/Hazardous_Locations/Explosion_protected_motors_for_use_in_hazardous_areas.pdf)
23. บริษัท ฟาเท็ค เวิร์คส์ จำกัด. มาตรฐาน อุสาหกรรมสากล ANSI, ASTM, FM, NFPA, SEI และ UL. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2565, ที่ https://fi.co.th/article/international-standard/#matrthan_FM_Global)

# MEGALAM ENERGUARD



**ENERGUARD** นวัตกรรม **HEPA FILTER** ประสิทธิภาพสูง เนื้อมีเดียรูปแบบใหม่ของแคมฟิลที่มีคุณสมบัติที่ดีที่สุดที่ใช้ในการผลิต **HEPA FILTER** ด้วยการรวบรวมคุณสมบัติที่มีอายุการใช้งานยาวนานของ **Glass fiber** เข้ากับเนื้อกรอง **Membrane PTFE** ที่มีค่า **Pressure drop** ต่ำและประหยัดพลังงาน



- โครงสร้างแข็งแกร่ง อัตราความล้มเหลวในขณะติดตั้งใกล้เคียงกับ **0%** ช่วยลดโอกาสที่จะเกิดความเสียหายจากการติดตั้ง
- อายุการใช้งานยาวนาน **Media area** ที่เพิ่มขึ้น ประสิทธิภาพในการดักจับอนุภาคเพิ่มมากขึ้น **Pressure drop** ต่ำ
- ประหยัดต้นทุนพลังงานได้มากถึง **30% – 50%** เมื่อเทียบกับ **General HEPA FILTER**
- **EnerGuard** ความทนทานที่โดดเด่นเพื่อลดความเสี่ยงของการรั่วไหลของอนุภาคในอากาศ จากการเจาะทะลุและการฉีกขาดของเนื้อกรอง ระหว่างการติดตั้ง

camfil

Camfil (Thailand) Ltd. 202 อาคารเลอคองคอร์ด ห้อง A305 ชั้น A3 ถนนรัชดาภิเษก แขวงห้วยขวาง เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10310 เบอร์ติดต่อ : +66 2694 1480

INNOVATIVE
INSTRUMENT CO., LTD.
บริษัท อินโนเวทีฟ อินสทรูเมนต์ จำกัด

# ASEPTIC MICROBIAL MONITORING

## TSI 7010 : AEROTRAK+ REMOTE ACTIVE AIR SAMPLER

- ชุดตรวจสอบจุลินทรีย์ เพื่อการผลิตยาปราศจากเชื้อ
- เหมาะกับสภาพแวดล้อมการผลิตยาเกรด A และ B ด้วยระบบสุญญากาศภายนอก (EXTERNAL VACUUM SYSTEMS)
- ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ FDA CGMP และ EU GMP ได้ โดยใช้ค่า D50 ต่ำ (0.8 μM)
- สามารถแก้ไขได้อย่างรวดเร็วเพราะเป็น REAL TIME FLOW MEASUREMENT
- รองรับ OPC UA INTERFACE TO LIMS ง่ายต่อการเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบต่างๆได้
- ทำงานร่วมกับซอฟต์แวร์ต่างๆได้ โดยไม่ต้องกังวลว่าข้อมูลจะถูกขัดจังหวะหรือสูญหาย

WWW.INNOVATIVE-INSTRUMENT.COM
02 116 5860
sales@innovative-instrument.com

# ก้าวให้ทันตาม PIC/S GMP

**ภญ.โศรดา หวังเมธีกุล**
วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหการแห่งประเทศไทย
E-mail: soradawang@gmail.com

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง “การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559” ประกาศ ณ วันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ.2559 และประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 14 กันยายน 2559

**ข้อ 1** ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ให้ใช้บังคับกับ

1.1 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

1.2 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ 4 และข้อ 5 ของประกาศฉบับนี้ ตั้งแต่

(1) วันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2559 สำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ตามความในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559

(2) วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 สำหรับผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้ขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามความในข้อ 7และข้อ 8 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 8กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 แล้วแต่กรณี

**ข้อ 2** ให้ยกเลิก

2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549

2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554

**ข้อ 3** ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

**ข้อ 4** ให้ยกเลิกความในข้อ 3 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด รายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ

ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 8กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

"ข้อ 3 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ดังต่อไปนี้ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

(1) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทานที่ผลิตยาในรูปแบบ หรือใช้กรรมวิธีการผลิต ดังต่อไปนี้

(ก) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film Coated Tablet)

(ข) ยาแคปซูลนิ่ม (Soft Capsule)

(ค) ยาเม็ดเคลือบน้ำตาล (Sugar Coated Tablet)

(ง) ยาที่ใช้กรรมวิธีการผลิตแบบ Spray Dry หรือ แบบ Freeze Dry

(จ) ยาสกัดที่ใช้สารสกัดซึ่งไม่ใช่น้ำหรือแอลกอฮอล์

(ฉ) ยาที่ผลิตโดยใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เป็นสารช่วยในกระบวนการผลิต

(2) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เป็นยารับประทาน นอกจากที่กล่าวไว้ตาม (๑) และมีการผลิตเป็นจำนวนมากโดยมีมูลค่าการผลิตต่อปีตั้งแต่ 20 ล้านบาทขึ้นไป"

**ข้อ 5** ให้ยกเลิกความในข้อ 6 วรรคแรกของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

"ข้อ 6 ในกรณีที่สถานที่ผลิตยาแผนโบราณมีการผลิตยาตามข้อ 3 ร่วมกับการผลิตยาตามข้อ 4 หรือ ข้อ 5 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้น ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาในส่วนที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุไว้ใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559"

หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง "การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ได้จัดแบ่งรายละเอียดเป็น 4 ส่วน ซึ่งก็คือ GMP PIC/S "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products ฉบับ PE-009-12 , 1 October 2015"

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาประกอบด้วย

- นิยามศัพท์
- หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๑
- หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๒
- หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ภาคผนวก

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 1 เป็นข้อกำหนดพื้นฐาน GMP สำหรับการผลิตยาประกอบด้วย 9 หมวด สอดคล้องตาม PIC/S GMP guide part I; Basic requirements for medicinal products

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 2 เป็นข้อกำหนดพื้นฐาน GMP สำหรับการผลิตสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม ประกอบด้วย 20 หมวด สอดคล้องตาม

PIC/S GMP guide part II; Basic requirements for active pharmaceutical ingredients

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ภาคผนวก ประกอบด้วย 16 ภาคผนวก ส่วน PIC/S GMP guide ประกอบด้วย 20 annexes ภาคผนวกตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับดังกล่าว ไม่มี annex 6 (Manufacture of medicinal gases) และ annex 20 (Quality Risk Management) ซึ่งเป็น voluntary annex ส่วน annex 16 (Qualified person and batch release ) ไม่ได้มีรายละเอียดให้ปฏิบัติ และ annex18 (GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients) ก็ปรับแยกไปเป็น GMP guide part II ก็คือหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ 2 สรุปว่า GMP PE-009-12 มี 17 annexes ที่ประกาศใช้เป็นทางการ ส่วนหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา มี 16 ภาคผนวก ไม่มีเรื่องการผลิตก๊าซที่ใช้ในทางแพทย์ (Manufacture of medicinal gases)

**หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๑**

หมวด 1 การบริหารจัดการคุณภาพ

(chapter 1 Quality management)

หมวด 2 บุคลากร

(chapter 2 Personnel)

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ

(chapter 3 Premises and equipment)

หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร

(chapter 4 Documentation)

หมวด 5 การดำเนินการผลิต

(chapter 5 Production)

หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ

(chapter 6 Quality control)

หมวด 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์

(chapter 7 Contract manufacture and analysis)

หมวด 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

(chapter 8 Complaints and product recall )

หมวด 9 การตรวจสอบตนเอง

(chapter 9 Self inspection)

หลังจากที่ประเทศไทยได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์ฯ ตั้งแต่ พ.ศ. 2559 ( PIC/S GMP PE-009-12 ,1 October 2015 ) PIC/S ได้ปรับแก้แนวทางหรือข้อกำหนดหลายครั้ง เพื่อให้สอดคล้องกับความเข้มงวดการผลิตและข้อกำหนดด้านสุขภาพและการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีการผลิต จนถึงปัจจุบันนี้ ( มีนาคม 2565 ) เป็น PE-009-16, 1 February 2022 รายละเอียดที่ปรับแก้แต่ละฉบับมีอะไรบ้าง ขอสรุปสาระสำคัญดังนี้

**PE-009-13 ,1** January 2017, revision of chapters 1, 2, 6 & 7 (part I)

หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ส่วนที่ ๑

หมวด 1 การบริหารจัดการคุณภาพ (Quality management)

- เปลี่ยนเป็น chapter 1 Pharmaceutical quality system (ระบบคุณภาพอุตสาหกรรมยา) หลักการของระบบคุณภาพ จะต้องผลิตยาถูกต้องตามข้อกำหนดในทะเบียนตำรับยาหรือตามการอนุญาตทดสอบผลิตภัณฑ์ยาในมนุษย์ (Clinical Trial Authorisation) และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอันเนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาไม่มีคุณภาพ ประสิทธิศักย์ หรือความปลอดภัยเพียงพอ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูงซึ่งต้องอาศัยความมีส่วนร่วมของทุกฝ่ายและทุกระดับในองค์กร ตลอดจนผู้ส่งมอบสินค้าหรือบริการให้องค์กรและผู้กระจายสินค้าเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนี้ได้อย่างน่าเชื่อถือ ผู้ผลิตจะต้องมีระบบคุณภาพที่ออกแบบอย่างเหมาะสมและนำไป

ปฏิบัติอย่างถูกต้อง โดยควบรวมหลักเกณฑ์และวิธีการทีดีในการผลิต และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพเข้าด้วยกัน ผู้ผลิตต้องมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ การวางแผน การออกแบบกระบวนการตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา

- PIC/S ได้ออกข้อแนะนำสำหรับผู้ตรวจประเมิน GMP
    - PI 038-2 ,1 January 2021, Aide memmoire ; assessment of quality risk management implementation
    - PI 054-1 , 2 Appendices ,15 July 2021, recommendation ; How to evaluate and demonstrate the effectiveness of a pharmaceutical quality system in relation to risk-based change management

ความเห็นผู้เขียน Pharmaceutical Quality System (PQS) ก็คือ ICH Q10 ผู้อ่านสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่ www.ich.org

หมวด 2 บุคลากร (personnel)

- เพิ่มเติม ทรัพยากรฝ่ายบริหารที่ควรมีให้เหมาะสม ได้แก่ ฝ่ายทรัพยากรมนุษย์ ฝ่ายการเงิน ฝ่ายวัสดุ ฝ่ายอำนวยความสะดวก สถานที่ ฝ่ายเครื่องมือ (human, financial, materials, facilities and equipment) เพื่อดำเนินการระบบคุณภาพและธำรงระบบคุณภาพและการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- บุคลากรหลัก ได้เพิ่มเติมหน้าที่ของผู้มีอำนาจหน้าที่ (authorized person) ที่ทำหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (product release)
- เพิ่มเติม ที่ปรึกษา (consultants) ควรมีวุฒิการศึกษา และหรือ การฝึกอบรมและหรือประสบการณ์ ในเรื่องที่ให้การปรึกษา ต้องบันทึกและเก็บรักษา ชื่อ ที่อยู่ คุณสมบัติ และเรื่องให้การปรึกษาของที่ปรึกษา

หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ (Quality control)

- หลักเกณฑ์และวิธีการสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ (good quality control laboratory practice) ใช้หลักการจัดการความเสี่ยง ไม่เคลื่อนย้ายเครื่องมือห้องปฏิบัติระหว่างพื้นที่ที่มีความเสี่ยงเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม โดยเฉพาะงานห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาต้องจัดวางให้มีความเสี่ยงน้อยสุดในการปนเปื้อนข้าม

หมวด 4 การดำเนินการเอกสาร ( documentation)

- เพิ่มการจัดทำวิธีการปฏิบัติการสืบสวนหาสาเหตุกรณีที่มีผลการออกนอกข้อกำหนด (out of specification)และการออกนอกแนวโน้ม (out of trend)
- เพิ่มหัวข้อ technical transfer of testing methods (การถ่ายทอดเทคนิคการวิเคราะห์)
- PIC/S ได้ออกแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมิน GMP/GDP เรื่องการจัดการข้อมูลและถูกต้อง เป็นจริง เชื่อถือได้ ของ ระบบ GMP/GDP PI 041-1, 1 July 2021, PIC/S guidance, good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments

หมวด 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ (chapter 7 contract manufacture and analysis)

- เปลี่ยนเป็นchapter 7 outsource activities (กิจ-กรรมจ้างงานภายนอก) หลักการ กิจกรรมใด

ที่เกี่ยวกับ GMP จ้างงานจากภายนอก ต้องมีการตกลงและควบคุมเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดที่อาจส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์หรือการผลิตที่ไม่พึงประสงค์ มีสัญญาระหว่างผู้รับจ้างและผู้ว่าจ้างระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายให้ชัดเจน ให้ความสำคัญกับระบบคุณภาพอุตสาหกรรมยา (pharmaceutical quality system) ของผู้ว่าจ้าง ที่ต้องระบุชัดเจนถึงผู้มีอำนาจหน้าที่ (authorised person) ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นการผลิต

**PE-009-14**, 1 July 2018 , revision of chapters 3, 5 & 8 (part I) and annex 17

หมวด 3 และ หมวด 5 ให้ความสำคัญกับการประเมินความเสี่ยงปนเปื้อนข้ามด้านพิษวิทยา (toxicological evaluation)

หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (chapter 3 Premises and equipment)

- บริเวณการดำเนินการผลิต (production area) ป้องกันการปนเปื้อนข้ามทุกผลิตภัณฑ์ด้วยการออกแบบที่เหมาะสม และมีมาตรการการประเมินความเสี่ยง ควบคุมความเสี่ยง และการแยกพื้นที่การผลิตเฉพาะ (dedicate facilities) สำหรับยาที่มีความเสี่ยงที่ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงด้วยวิธีการปฏิบัติ หรือเทคนิคเพียงพอ และมีข้อมูลจากการประเมินด้านพิษวิทยา (toxicological evaluation) ของสิ่งตกค้าง (residue limit) ที่ไม่สามารถตรวจพบได้จากการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (validated analytical method validation)

หมวด 5 การดำเนินการผลิต (chapter 5 production)

- การป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต (prevention of cross-contamination in production) ใช้กระบวนการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพประเมินความเสี่ยงและควบคุมความเสี่ยง รวมถึงด้านความแรงและความเป็นพิษของผลิภัณฑ์ที่ผลิต(potency and toxicological evaluation) โดยผลของกระบวนการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ อาจแบ่งเป็น 2 มาตรการ ได้แก่ ด้านเทคนิค และการจัดระบบ (technical and organization measures) มาตรการในการควบคุมและประสิทธิผลของการป้องกันการปนเปื้อนข้ามต้องทบทวนเป็นระยะตามที่กำหนดในวิธีการปฏิบัติ
- PIC/S ได้ออกแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมิน (inspectors) เกี่ยวกับการปนเปื้อนข้ามหลายฉบับ ดังนี้
    - PI-043-1, 1 July 2018, Aide memoire; Cross-contamination in shared facilities
    - PI-046, 1 July 2018, Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities
    - PI- 052-1, 1 June 2020; Aide-Memoire; Inspection of health based exposure limit (HBEL) assessments and use in quality risk assessment
    - PI 053-1, 1 June 2020; “Question and answers on implementation of risk based prevention of cross-contamination in production and

guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities

- วัตถุตั้งต้น (starting materials) การเลือก การรับรอง และการคงสภาพของผู้ส่งมอบวัตถุตั้งต้นต้องจัดทำเป็นเอกสารในระบบคุณภาพ โดยสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) และสารช่วย (excipient) จะมีการรับรองที่แตกต่างกัน
- สารออกฤทธิ์ (API) ต้องกำหนดห่วงโซ่อุปทานและการสืบย้อนกลับ สัมพันธ์กับความเสี่ยงของสารออกฤทธิ์ที่นำมาใช้ในการผลิต และต้องตรวจประเมินผู้ส่งมอบในด้าน GMP และ GDP ช่วงระยะเวลาและขอบเขตการตรวจประเมินต้องเหมาะสมโดยเฉพาะการตรวจการป้องกันการปนเปื้อนข้าม ณ สถานที่ผลิต
- สารช่วย (excipient) ต้องมีการควบคุมผู้ส่งมอบอย่างเหมาะสมตามการประเมินความเสี่ยง
- PIC/S ได้ออกเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินเกี่ยวกับ API และ excipient ดังนี้
  - PS/INF 20/2011 24 March 2011; Questions & answers document regarding distribution activities for active pharmaceutical ingredients (APIs)
  - PI 045-1 'Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate Good Manufacturing Practice for excipients of medicinal products for human use'.
- เพิ่มหัวข้อ product shortage due to manufacturing constraints (การขาดผลิตภัณฑ์เนื่องจากข้อจำกัดของผู้ผลิต)

หมวด 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Complaints and product recall)

- ใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงประเมินข้อบกพร่องของคุณภาพยาและการสืบสวนหาสาเหตุ และจัดกระบวนการให้เป็นระบบและชัดเจนขึ้นกว่าเดิมแบ่งเป็นหัวข้อ principle, personnel organization, procedure for handling and investigating complaints including possible quality defects, investigation and decision making, root cause analysis and corrective and preventive actions
- PIC/S ได้ออกแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ตรวจประเมิน เรื่องการจัดการแจ้งอย่างฉับพลันและเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากยาที่มีข้อบกพร่องด้านคุณภาพ
  - PI -010-4 3 Appendices, 1 January 2011; Standard operating procedure "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects"
  - กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดพิมพ์ "แนวทางปัญหาคุณภาพยา ", กันยายน 2563 ตามแนวทาง WHO และ PIC/S

Annex 17 Parametric release (การปล่อยผ่านแบบพารามิเตอร์)

- เปลี่ยน เป็นAnnex 17 Real time release and parametric release

- Parametric release เป็นแนวทางการปล่อยผ่านยาปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย (terminally sterilized product) โดยไม่ต้องผ่านการตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (sterility test) ซึ่งกระบวนการ parametric release ต้องผ่านการอนุมัติจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาถึงความเชื่อมั่นในระบบการผลิต การควบคุมภาพ การประกันคุณภาพ และประวัติของของกระบวนการที่ผ่านมา
- Annex 17 นี้เพิ่มการปล่อยผ่านยาทุกประเภทนอกเหนือจากยาปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย รวมถึงการยาวิจัยได้รับอนุญาตใช้ทดลองด้านคลินิกกับมนุษย์ ซึ่งผลิตสอดคล้อง GMP และผ่านการทดสอบสารออกฤทธิ์และยาสำเร็จรูปตามข้อกำหนดที่ได้รับรองไว้อย่างสมบูรณ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยไม่ต้องตรวจสอบขั้นสุดท้ายของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิต (end product testing) และมีระบบคุณภาพที่เคร่งครัด มีการตรวจสอบคุณภาพระหว่างการผลิต พร้อมทั้งกลยุทธในการควบคุม (control strategy)

**PE-009-15**,1 May 2021 Revision of annex 2

Annex 2 Manufacture of biological medicinal substances and products for human use

- Annex นี้ ได้แยก เป็น 2 annexes
  - Annex 2A Manufacture of advanced therapy medicinal products for human use
    - PART A: general guidance
    - PART B: specific guidance on selected product types
  - Annex 2 B Manufacture of biological medicinal substances and products for human use

**PIC/S PE-009-16**,1 February 2022, Revision of annex 13, new annex 16

Annex 13 Manufacture of investigational medicinal products

- การผลิตยาวิจัย รวมถึงยาวิจัยที่ผลิตหรือยาวิจัยที่นำเข้าต้องผลิตสอดคล้องตาม GMP และ ระบบคุณภาพตาม chapter 1 pharmaceutical quality system (ระบบคุณภาพอุตสาหรรมยา) และ out-source operation ปฏิบัติตาม chapter 7 out-source activity กิจกรรมการจ้างงานภายนอก

Annex 16 Certification by the authorised person and batch release (การออกใบรับรองโดยผู้มีอำนาจหน้าที่และการปล่อยผ่านรุ่นผลิต) หัวข้อดังนี้

- Scope
- General Principles
- The Process of Certification
- Relying on GMP Assessments by Third Parties, e.g. Audits
- Handling of Unexpected Deviations
- The Release of a Batch
- Glossary
- Appendix I Recommended content of the confirmation of the partial manufacturing of a medicinal product
- Appendix II Recommended content of the Batch Certificate for Medicinal Products

Annex 16 เป็น annex ใหม่ สืบเนื่องต่อจาก annex 2 personnel ใน PE-009-13 ที่ได้กำหนดหน้าที่ของ authorized person annex 16 นี้ได้ให้แนวทางการออกใบรับรองโดยผู้มีอำนาจหน้าที่และการปล่อยผ่านรุ่นผลิตยาสำหรับมนุษย์และสัตว์สำหรับกลุ่มสมาชิก PIC/S ครอบคลุมถึงยาวิจัยสำหรับการทดลองในมนุษย์ในการผลิต และส่งออก อาจรวมถึงการนำเข้าด้วย แต่ไม่ควบคุม ถึงการการปล่อยยาของหน่วยงานภาครัฐภายใต้กฎหมายของประเทศ (National Competent Authority ) เช่น ยาประเภทเลือดหรือภูมิคุ้มกัน (certain blood and immunological products ) แต่คงใช้กับผู้มีอำนาจหน้าที่ในการออกใบรับรองและปล่อยผ่านยาเหล่านี้ในแต่ละรุ่นผลิต

**ความเห็นผู้เขียน**

- PIC/S GMP annex 16 Certification by the authorised person and batch release รายละเอียดสอดคล้องตาม EU GMP annex 16 certification by a qualified person and batch Release
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง "การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่า ด้วยยา พ.ศ. 2559 หมวด 2 บุคลากร กำหนด "ทั้งนี้หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเป็นเภสัชกรที่มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และต้องเป็นตำแหน่งงานประจำเวลา "
- เภสัชกรที่มีหน้าที่ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปควรศึกษา annex 16 นี้เพื่อเป็นแนวทางการนำไปปฏิบัติปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นสมาชิก PIC/S ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ PIC/S กำหนดนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลักเกณฑ์และวิธีการผลิต ฉบับ พ.ศ.2559 (PE-009-12 ) เช่น

- กองยาปรับความถี่การตรวจประเมิน GMP ตามหลักการประเมินความเสี่ยง ตั้งแต่ สิงหาคม 2557 ซึ่งสอดคล้องตาม PI 037-1, 2 Appendices, 1 January 2012, recommendation, a recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment จากการที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยา สมัครเป็นสมาชิก ASEAN Listed Inspection Service และสมาชิก PIC/S
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณาจำแนกประเภทข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน GMP ประกาศ วันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๑ มีผลบังคับใช้ ตั้งแต่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ เป็นต้นไปสอดคล้องตาม PI 040-1, 3 appendices, 1 January 2019 PIC/S, guidance on classification of GMP deficiencies
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 1 มกราคม 2565 เป็นต้นไป ใช้บังคับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สอดคล้องตาม PE 011-1, 1 June 2014, PIC/S guide to good distribution practice for medicinal products

--------------------------------------------------

Authorized Distributor

**Thanyanon Trading Co., Ltd**

49/521 Soi Nimitmai 34 Nimitmai Road, Samwatawan-ok, Klongsamwa, Bangkok
10510 Tel +66 (0)2 9156709 Fax +66 (0)2-0844611 Mobile +66(0)94 365 5656 ,
084 289 9422
ID Line : chutiwanrodsud

# Alfa Laval Unique DV-ST UltraPure diaphragm valves

Discover Alfa Laval UltraPure

# บทสัมภาษณ์ ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชโรทยางกูร

## กรรมการสภาเภสัชกรรม และผู้อำนวยการโครงการจัดตั้งศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

เรียบเรียงโดย ผศ.ดร.ภก.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ (กองบรรณาธิการ)

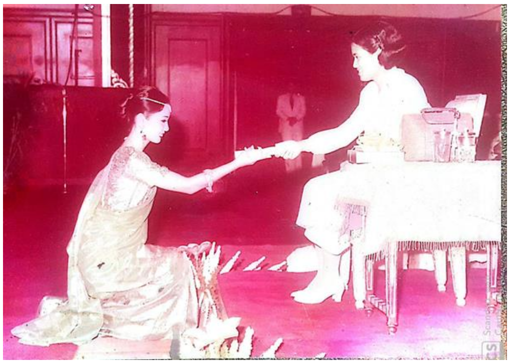
ในวารสารสมาคมเภสัชกรอุตสาหการฉบับนี้ ขอนำท่านสมาชิกมาให้ได้รู้จักกับ ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชโรทยางกูร ผู้เชี่ยวชาญในระดับนานาชาติด้านคุณภาพของวัคซีน ผู้ซึ่งชีวิตเต็มเปี่ยมไปด้วยความมุ่งมั่นทั้งด้านการเรียนและการทำงาน ด้านการเรียนสามารถเรียนถึงระดับปริญญาเอก ส่วนด้านการทำงานก็พากเพียรเรียนรู้เพิ่มเติมด้วยตนเองตลอดเวลา เพื่อพัฒนาสิ่งใหม่ๆให้กับวิชาชีพเภสัชกรรมและวงการอุตสาหกรรมโดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านวัคซีนและชีววัตถุอื่นๆ เรื่องราวชีวิตของท่านจึงน่าสนใจและเป็นแบบอย่างเพื่อศึกษาได้เป็นอย่างดี

**ชีวิตวัยเรียนและช่วงแรกของการทำงาน**

อาจารย์รจพรเกิดที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีเมื่อปี พ.ศ.2501 โดยเป็นน้องคนสุดท้องในจำนวนพี่น้อง 6 คน คุณพ่อคือคุณบัญชา ถาวรเศรษฐ ทำงานเป็นพนักงานบริษัท ส่วนคุณแม่เป็นครูสอนภาษาจีน ในบรรดาพี่น้องทั้งหมดนอกจากอาจารย์รจพรแล้วยังมีอีก 2 คนที่เป็นเภสัชกร คือ ภญ.ธิดา ถาวรเศรษฐ พี่สาวคนโต และ ภญ.สุพร ถาวรเศรษฐ พี่สาวคนรอง

หลังจากอาจารย์รจพร เกิดได้เพียงไม่กี่วัน คุณพ่อได้ตัดสินใจพาครอบครัวย้ายถิ่นฐานเข้ามาอยู่ในกรุงเทพฯ เพื่อให้ลูกๆได้มีโอกาสทางการศึกษามากขึ้น อาจารย์รจพรได้เข้าเรียนชั้นประถมที่โรงเรียนวัฒโนทัยศึกษาย่านบางพลัด และเรียนต่อชั้นมัธยมศึกษาตอนต้นที่โรงเรียนสตรีวิทยา แล้วจึงต่อมัธยมศึกษาตอนปลายที่โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา ก่อนจะสอบเข้าคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในปี พ.ศ.2519 ระหว่างที่เรียนในระดับมัธยมและมหาวิทยาลัยท่านไม่ได้มุ่งเน้นการเรียนแต่เพียงอย่างเดียว หากยังสนใจทำกิจกรรมต่างๆอีกมากมาย โดยกิจกรรมที่ท่านชอบมากเป็นพิเศษคือด้านดนตรี โดยเคยชนะเลิศการประกวดโฟล์คซองในสมัยอยู่ชั้นมัธยมปลาย และเมื่อเข้าเรียนในมหาวิทยาลัยก็ยังชอบเล่นดนตรี รวมทั้งดนตรีไทย การประพันธ์โคลงฉันท์กาพย์กลอน การอ่านทำนองเสนาะ ตลอดจนเพลงพื้นบ้านต่างๆเช่นลำตัด เพลงเรือ และเพลงฉ่อย

หลังจากจบการศึกษาเภสัชศาสตร์ในปี พ.ศ. 2524 ท่านได้สมัครเข้าเรียนต่อระดับปริญญาโทในสาขาจุลชีววิทยาที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเนื่องจากมีความสนใจเกี่ยวกับการผลิตยาปฏิชีวนะเป็นพิเศษ ซึ่งเป็นการเรียนควบคู่ไปกับการทำงานที่บริษัทยา Ciba-Geigy และจากการที่



ท่านเป็นนักกิจกรรมในสมัยเรียนจึงทำให้ท่านมีโอกาสได้เป็นพิธีกรในรายการยาน่ารู้ ซึ่งจัดโดยเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ โดยการสนับสนุนของสถานีโทรทัศน์ช่อง 3 เป็นรายการที่ออกอากาศทุกวัน วันละ 3 นาที ซึ่งขณะนั้นมี รศ.ภก.ดร.ประโชติ เปล่งวิทยา คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นนายกสมาคมฯ รายการนี้ได้รับรางวัลโทรทัศน์ทองคำ และยังทำให้เภสัชกรมีบทบาทที่ชัดเจนด้านยา ด้วยคำขวัญที่ว่า “มีปัญหาเรื่องยา ปรึกษาเภสัชกร”

หลังจากเรียนจบปริญญาโทในปี พ.ศ.2529 ท่านได้ทำงานเป็นอาจารย์ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยได้ทำงานเป็นอาจารย์อยู่ที่นี่ระยะหนึ่งก่อนจะได้รับทุนศึกษาต่อระดับปริญญาเอกที่มหาวิทยาลัย Nagoya ประเทศญี่ปุ่น ในสาขา Genetic Engineering ซึ่งในยุคนั้นถือว่าเป็นศาสตร์ที่ใหม่มาก ท่านใช้เวลาเรียนอยู่สี่ปีครึ่งจึงสำเร็จการศึกษาตามหลักสูตรบัณฑิตวิทยาลัยของคณะแพทยศาสตร์ และกลับมาทำงานต่อที่คณะต้นสังกัด จึงกล่าวได้ว่าท่านเป็นเภสัชกรรุ่นแรกๆ ที่มีความรู้ความชำนาญทางด้าน Biological Products และ Biotechnology และได้ใช้ความรู้ด้านนี้มาปรับปรุง

หลักสูตรให้กับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จนคณะฯมีความเข้มแข็งในองค์ความรู้ด้านนี้ตามเจตนารมย์ของท่านอาจารย์ประโชติ มาจนถึงทุกวันนี้ และนอกจากทำหน้าที่อาจารย์สอนหนังสือแล้ว ท่านยังมีตำแหน่งเป็นผู้บริหารคณะฯ ระดับรองคณบดีในหลายวาระตลอดจนเป็นกรรมการสภามหาวิทยาลัยศิลปากรอีกด้วย

**จากรั้วมหาวิทยาลัยก้าวเข้าสู่ภาคอุตสาหกรรม**

ในปี พ.ศ.2545 ท่านได้ลาออกจากราชการไปทำงานอยู่ในภาคอุตสาหกรรมยา โดยได้ย้ายไปเป็นผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพที่บริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด (GPO-MBP) และหลังจากบริษัทมีการปรับเปลี่ยนองค์กรจึงได้เลื่อนตำแหน่งท่านเป็น Site Quality Operations (SQO) มีหน้าที่ดูแลงานทั้งด้านการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ ในช่วงนั้นท่านต้องทำงานอย่างหนักรวมถึงเรียนรู้สิ่งใหม่ๆที่ยังไม่เคยเรียนรู้มาก่อน เช่น การนำระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) มาประยุกต์ใช้กับงานประจำ ท่านมีส่วนสำคัญในการทำให้บริษัทสามารถผ่านการตรวจรับรอง WHO

Prequalification เป็นบริษัทแรกของประเทศไทย และยังมีส่วนรับผิดชอบเกี่ยวกับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต ChimeriVax-JE Vaccine เพื่อมาผลิตและทำการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 3 ที่ประเทศไทย และเป็นวัคซีนชนิดแรกที่มีประเทศไทยเป็น country of origin นอกจากนี้ยังได้เรียนรู้การเป็น project manager ดูแลการก่อสร้างขยายอาคารฝ่ายควบคุมคุณภาพของบริษัท ซึ่งงานต่างๆ เหล่านี้ไม่ได้มีการสอนในมหาวิทยาลัย จึงต้องศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมด้วยตนเองจากเพื่อนร่วมงานในสายวิชาชีพอื่นๆ และจากการทำงานเป็นทีม ทำให้สามารถดำเนินการให้บรรลุผลสำเร็จได้เป็นอย่างดี

ต่อมาในปี พ.ศ. 2554 ท่านได้ย้ายไปทำงานที่บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ซึ่งขณะนั้นเพิ่งเริ่มก่อตั้งและได้ประสบกับปัญหาน้ำท่วมใหญ่กรุงเทพมหานครและปริมณฑลพอดี ทำให้ท่านต้องเผชิญและแก้ปัญหาน้ำท่วมในขณะนั้นด้วย นอกเหนือจากมีหน้าที่ทั้งการวางระบบคุณภาพและสร้างอาคารใหม่ให้กับบริษัท ท่านได้มีส่วนสำคัญในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของบริษัทคือ Acellular Pertussis Vaccine ตั้งแต่การทดลองในขั้น Preclinical study จนถึงการผลิตวัคซีนวิจัยในมนุษย์ระยะ 1/2 ก่อนที่จะขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่ในประเทศไทยและผลิตจำหน่ายสู่ท้องตลาด ท่านทำงานอยู่ที่บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด จนถึงปี พ.ศ.2558 จึงได้ลาออกเพื่อไปช่วยงานในตำแหน่งรองกรรมการผู้จัดการ ของบริษัท เฟอร์โน่ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทที่พี่สาวของท่านคือ ภญ.สุพร ถาวรเศรษฐ ก่อตั้งขึ้นเพื่อทำธุรกิจผลิตและจำหน่ายแอลกอฮอล์ก้อน สำหรับอุ่นอาหาร และแอลกอฮอล์ชนิดเหลว และบริษัทสเพรด บิสซิเนส ซึ่งทำธุรกิจหลักเกี่ยวกับ Flavour สำหรับเครื่องดื่ม ในขณะเดียวกัน ก็ได้ใช้ประสบการณ์ที่ได้จากการทำงานในอุตสาหกรรมวัคซีนเป็นที่ปรึกษาให้กับองค์กรต่างประเทศหลายแห่งที่สำคัญคือ Program for Appropriate Technology in Health (PATH) ซึ่งเป็นองค์กรด้านสาธารณสุขที่ไม่หวังผลกำไร โดยท่านได้ทำงานเป็นที่ปรึกษาให้กับโรงงานวัคซีนในหลายประเทศ ได้แก่ ประเทศบราซิล เวียดนาม และจีน เพื่อปรับปรุงคุณภาพการผลิตวัคซีนเพื่อให้ผ่านการรับรอง WHO Prequalification เป็นที่ปรึกษาของ Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN) ช่วยปรับปรุงด้านการควบคุมและประกันคุณภาพของวัคซีนในประเทศบังคลาเทศ นอกจากนี้ยังทำงานให้กับองค์การอนามัยโลกเป็นผู้ฝึกอบรมให้แก่หน่วยงานภาครัฐและเอกชนของประเทศต่างๆ ในหลายภูมิภาคทั่วโลก และยังช่วยสนับสนุนหน่วยงานกำกับภาครัฐของประเทศศรีลังกาในการประเมินโรงงานผลิตชีววัตถุ ในช่วงที่เกิดการระบาดของโคโรน่าไวรัสจึงทำให้ท่านไม่สามารถเดินทางไปต่างประเทศได้ แต่ก็ยังได้ช่วยงานหน่วยงานในประเทศได้แก่การเป็นที่ปรึกษาของสถาบันวัคซีนแห่งชาติและเป็นผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพิจารณาเอกสารการวิจัยและการขอขึ้นทะเบียนวัคซีนในประเทศ ล่าสุดท่านยังได้รับการแต่งตั้งจากมหาวิทยาลัยมหิดลให้เป็นผู้อำนวยการโครงการจัดตั้งศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ และยังเป็นวิทยากรบรรยายหัวข้อเกี่ยวกับวัคซีนและระบบคุณภาพในอุตสาหกรรมยาให้กับทางสมาคมเภสัชกรอุตสาหการ และด้วยความสามารถที่มากมายทำให้ท่านได้รับหนังสืออนุมัติสาขาเภสัชกรรมอุตสาหการจากสภาเภสัชกรรมในวันที่ 27 พฤศจิกายน 2564 พร้อมกับผู้ชำนาญการด้านเภสัชกรรมอุตสาหการอีกหลาย

ท่านและยังเป็นวิทยากรของวิทยาลัยเภสัชอุตสาหกรรมในหลักสูตรระยะสั้นของวิทยาลัยฯอีกด้วย

**บทบาทและความคิดเห็นต่อวิชาชีพ**

นอกจากงานด้านวิชาการแล้ว ทางด้านวิชาชีพ อาจารย์รจพรยังเป็นกรรมการสภาเภสัชกรรมวาระปัจจุบัน(วาระที่ 10 ) ที่มี รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์ เป็นนายกสภาฯ ท่านจึงถือเป็นกรรมการสภาที่เป็นตัวแทนเภสัชกรที่ทำงานด้านอุตสาหกรรม สิ่งที่ท่านอยากผลักดันในฐานะที่มีตำแหน่งเป็นประชาสัมพันธ์ของคณะกรรมการสภาฯ คือการสร้างภาพลักษณ์ของเภสัชกรให้เป็นที่รู้จักและเชื่อมั่นของประชาชนให้มากยิ่งขึ้น ให้ประชาชนได้เห็นบทบาทของเภสัชกรในฐานะส่วนหนึ่งของทีมสุขภาพและมีความโดดเด่นในศาสตร์ที่เกี่ยวกับยาในทุกด้าน โดยมีแผนจะทำรายการผ่านสื่อออนไลน์ได้แก่เฟสบุ๊ค ยูทูป ติ๊กต็อก และสื่ออื่นๆได้แก่สื่อโทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ เป็นต้น ท่านยกตัวอย่างว่าปัจจุบันมีเภสัชกรจำนวนมากที่ทำงานเกี่ยวกับการดูแลป้องกันโรคระบาดโควิด-19 ทั้งในส่วนของการผลิตวัคซีนและการดูแลสุขภาพผู้ป่วย แต่ส่วนใหญ่จะเป็นงานที่อยู่เบื้องหลังไม่ปรากฏต่อสาธารณชน ในส่วนของอุตสาหกรรมการผลิตชีวเภสัชภัณฑ์ ท่านมองว่าเภสัชกรควรเข้ามามีบทบาทในงานด้านนี้ให้มากขึ้น โดยจำเป็นต้องเริ่มจากกระบวนการเรียนการสอนในคณะเภสัชศาสตร์ที่ควรเน้นวิชาด้านผลิตภัณฑ์ชีวภาพและไบโอเทคโนโลยีให้มากขึ้น รวมทั้งยาทางชีวภาพใหม่ๆเช่น Gene therapy product และ Cell therapy product ต่างๆ และคณาจารย์ผู้สอนควรสร้างนิสัยใฝ่เรียนรู้ให้นักศึกษาเพื่อให้เกิดความสนใจที่จะต่อยอดการเรียนรู้ ในขณะเดียวกันสภาฯชุดปัจจุบันก็กำลังพิจารณาเรื่องความเหมาะสมของค่าตอบแทนของเภสัชกรที่ทำงานอยู่ทั้งในภาครัฐและเอกชน

**แนวคิดในการทำงานและการดำเนินชีวิต**

อาจารย์รจพรแม้จะทำงานหนักทั้งในฐานะนักวิชาการและผู้บริหาร แต่ทางด้านชีวิตครอบครัวท่านก็ยังสามารถรักษาสมดุลให้ครอบครัวอยู่ได้อย่างมีความสุข ท่านมีบุตรสามคนเป็นชายสองคนและหญิงหนึ่งคน ทุกคนจบการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไปและมีหน้าที่การงานที่มั่นคง หลักธรรมที่ท่านยึดถือปฏิบัติจนเป็นนิสัยคือ อิทธิบาทสี่ นั่นคือหากท่านรักสิ่งใดท่านจะใฝ่เรียนรู้ในสิ่งนั้นและทำสิ่งนั้นให้ดีที่สุด อุปนิสัยเพียรพยายามขยันมุ่งมั่นอดทนจึงเป็นอุปนิสัยประจำตัวของท่านซึ่งส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากการเรียนปริญญาเอกที่ประเทศญี่ปุ่น ท่านเป็นผู้ที่ชื่นชอบการร้องเพลงและเป็นที่ทราบกันดีในแวดวงเภสัชกรว่าท่านเป็นผู้หนึ่งที่ร้องเพลงได้ไพเราะมากด้วยความรักในดนตรีและการร้องเพลง ท่านยังได้เข้า

ประกวดร้องเพลงในรายการ The Voice Senior Season 2 ในปี 2563 อีกด้วย ทางด้านการบริหาร หลักธรรมที่ท่านยึดถือปฏิบัติคือ พรหมวิหารสี่ คือมีเมตตากรุณาต่อผู้ใต้บังคับบัญชา มีความเห็นอกเห็นใจลูกน้องโดยเมื่อลูกน้องกระทำผิดจะคอยตักเตือนสั่งสอนมากกว่าที่จะดุด่าว่ากล่าว รวมทั้งมีมุทิตาจิตเมื่อเห็นเพื่อนร่วมงานหรือลูกน้องได้ดี และยังต้องมีอุเบกขาในการวางทำงานอีกด้วย

ก่อนจบการสัมภาษณ์ท่านยังฝากข้อคิดให้กับน้องๆเภสัชกรโดยเฉพาะที่ทำงานอยู่ในภาคอุตสาหกรรมว่า ขอให้มีนิสัยใฝ่รู้ หมั่นศึกษาเรียนรู้เพิ่มเติมอยู่ตลอดเวลา รวมถึงมีความซื่อสัตย์สุจริต รับผิดชอบในหน้าที่และสังคมด้วยการผลิตยาอย่างคำนึงถึงคุณภาพ ท่านอยากให้มีเภสัชกรรุ่นน้องที่จบใหม่เข้ามาทำงานด้านวิจัยและพัฒนาและงานด้านการผลิตผลิตภัณฑ์ชีวภาพให้มากขึ้น โดยท่านจะเป็นส่วนหนึ่งในการผลักดันเรื่องนี้ในฐานะกรรมการสภาเภสัชกรรม และด้วยคุณสมบัติในด้านต่างๆของท่านเชื่อว่าพวกเราเภสัชกรในภาคอุตสาหกรรมจะได้เห็นผลงานของท่านอีกหลายเรื่องในอนาคต ท้ายที่สุดนี้ทางสมาคมฯ ใคร่ขอขอบพระคุณอาจารย์รจพรที่กรุณาสละเวลาเล่าประวัติ ประสบการณ์ และข้อคิดเห็นต่างๆ หวังว่าเรื่องราวของท่านจะเป็นประโยชน์กับเภสัชกรรุ่นหลังเพื่อศึกษาเป็นแบบอย่าง และขอให้ท่านมีสุขภาพแข็งแรงทำประโยชน์ให้กับสังคมและวิชาชีพต่อไปอีกนานเท่านาน

# การสมัครสมาชิก

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

## HOW TO REGISTER

1. เข้าไปที่เว็บไซต์ www.tipa.or.th

2. คลิกเมนู "สมัครสมาชิกออกไลน์" เพื่อดูรายละเอียดประเภทสมาชิก

2.1 สมาชิกสามัญ ได้แก่ ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีด้านเภสัชศาสตร์และได้รับเลขที่ใบประกอบวิชาชีพแล้ว ชำระค่าบำรุงตลอดชีพ 1,000 บาท

2.2 สมาชิกสมทบ ได้แก่ บุคคลทั่วไปที่สนใจในกิจกรรมของสมาคม ชำระค่าบำรุงรายปี ปีละ 1,000 บาท

2.3 สมาชิกประเภทนิสิตนักศึกษา ได้แก่ นิสิตนักศึกษาที่อยู่ระหว่างการศึกษาในหลักสูตรระดับปริญญาตรีเภสัชศาสตร์ ชำระค่าบำรุง 100 บาท ตลอดอายุการศึกษา

3. ชำระค่าบำรุงตามประเภทสมาชิก

4. กลับเข้าสู่หน้า "สมัครสมาชิกออนไลน์"

5. เลือกประเภทสมาชิก จากนั้นกด Select

6. กรอกข้อมูลและรายละเอียดพร้อมแนบไฟล์หลักฐานการชำระเงิน รอการติดต่อกลับเพื่อยืนยันสถานะสมาชิก

## CONTACT

อาคารเภสัชกรรมสมาคมฯ
เลขที่ 40 ซอยสุขุมวิท 38
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย
กรุงเทพฯ 10110

TIPA - สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรมประเทศไทย

@tipa

085-1910011

info@tipa.or.th

# ปกิณกะ

## ภาพกิจกรรมสมาคม

webinar 3 / 2022

เรื่อง Endotoxin control and clearance in pharma & biopharma manufacturing

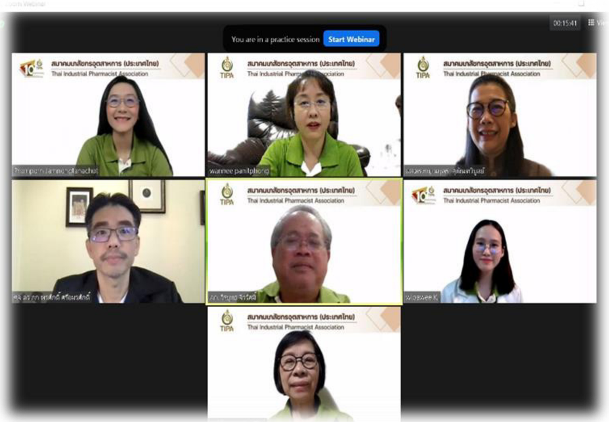
วันที่ 3 มีนาคม 2565

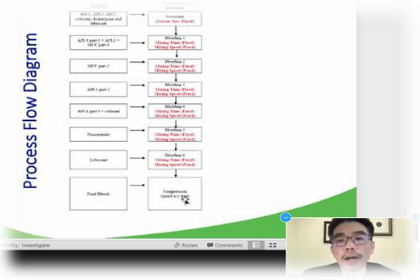
---

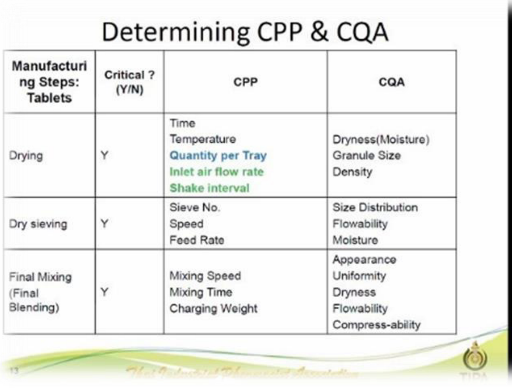
webinar 2 / 2022

เรื่อง Best practice to identify CQA and CPP in process validation

วันที่  26 กุมภาพันธ์ 2565







Determining CPP & CQA

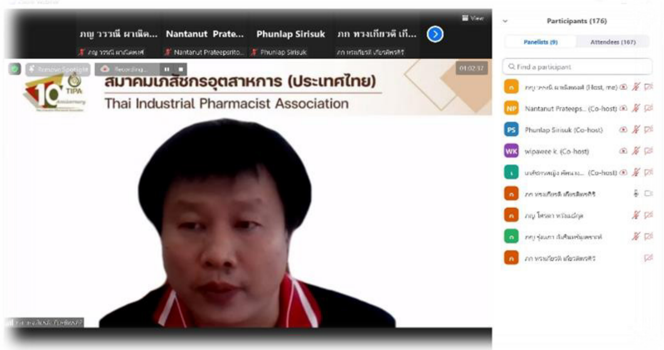
| Manufacturing Steps: Tablets | Critical ? (Y/N) | CPP | CQA |
|---|---|---|---|
| Drying | Y | Time<br>Temperature<br>Quantity per Tray<br>Inlet air flow rate<br>Shake interval | Dryness(Moisture)<br>Granule Size<br>Density |
| Dry sieving | Y | Sieve No.<br>Speed<br>Feed Rate | Size Distribution<br>Flowability<br>Moisture |
| Final Mixing (Final Blending) | Y | Mixing Speed<br>Mixing Time<br>Charging Weight | Appearance<br>Uniformity<br>Dryness<br>Flowability<br>Compress-ability |

webinar 1 / 2022

เรื่อง Filter Validation and regulatory requirement in sterilizing filtration

วันที่  18 กุมภาพันธ์ 2565

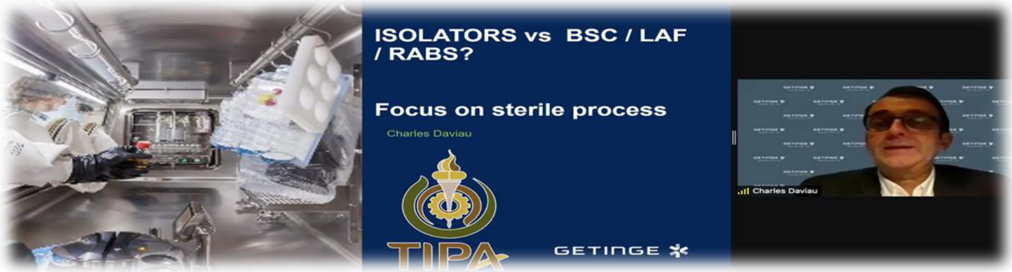
---



webinar 17 / 2021

เรื่อง Isolator vs Biosafety Cabinet

วันที่ 23 พฤษจิกายน 2564



webinar 16 / 2021

เรื่อง The day after GDP site master file

วันที่ 13 พฤศจิกายน 2564

webinar 15 / 2021

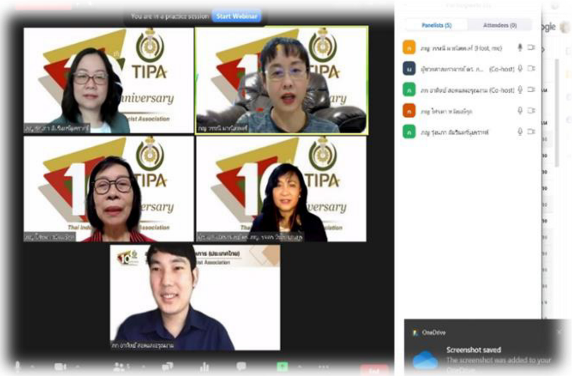
เรื่อง Vaccine lot release process

วันที่  18 กันยายน 2564

webinar 14 / 2021

เรื่อง Self Inspection: A risk-based approach

วันที่  11 กันยายน 2565



webinar 13 / 2021

เรื่อง Fundamental of steam sterilization and VHP in the pharmaceutical industry

วันที่  2 กันยายน 2565

# ประชาสัมพันธ์

# Industrial Pharmacy Internship Challenge 2021 ( IPIC 2021 )

ปัจจุบันนิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชกรรมอุตสาหการที่ฝึกปฏิบัติงานในภาคอุตสาหกรรมยา ตามหลักสูตรจะต้องฝึกปฏิบัติงานอย่างน้อย ๖ ผลัด โดยหลักสูตรหวังผล ให้ผู้ฝึกปฏิบัติงานสามารถนำองค์ความรู้จากการศึกษาในสถานบันมาประยุกต์ใช้งานได้ และหลังจากจบการฝึกปฏิบัติงาน สามารถนำความรู้ ประสบการณ์ และทักษะที่ได้จากการฝึกปฏิบัติงานไปใช้ปฏิบัติจริงในงานเภสัชกรรมอุตสาหการ และศึกษาเรียนรู้การทำงานร่วมกับสาขาวิชาชีพอื่นเรียนรู้การแก้ปัญหาจากการปฏิบัติงาน และเพื่อให้การฝึกปฏิบัติงาน มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล สอดคล้องกับประกาศสภาเภสัชกรรมที่ประเมินทักษะทางวิชาชีพผ่านการฝึกปฏิบัติงานเฉพาะทาง ( Pharmacy License Examination - Industrial Pharmacy 2 ; PLE-IP2 ) ของนิสิต นักศึกษาเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชกรรมอุตสาหการ ปีที่ ๖ ในการสอบความรู้เพื่อขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างไรก็ตามรูปแบบและลักษณะการฝึกปฏิบัติงานในแต่ละโรงงานอาจมีความแตกต่างกันเนื่องจากแต่ละโรงงานมีผลิตภัณฑ์และรูปแบบการทำงานที่ต่างกัน จึงส่งผลให้หลังจากฝึกปฏิบัติงานเสร็จสิ้น ผู้ฝึกปฏิบัติงานแต่ละสถานที่จึงมีทักษะความรู้ที่ต่างกัน การแบ่งปันความรู้จากการฝึกปฏิบัติงาน ก็จะทำให้นิสิตนักศึกษาได้รับความรู้ที่หลากหลาย

โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2021 (IPIC 2021) เป็นโครงการพัฒนาการฝึกปฏิบัติงานของนิสิตนักศึกษา เภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 6 สาขาเภสัชกรรมอุตสาหการ จัดโดย สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย) หรือ Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) ซึ่งจัดขึ้นเป็นครั้งที่ 2 ต่อจาก IPIC 2019

## วัตถุประสงค์

- เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ฝึกปฏิบัติงานได้แสดงศักยภาพในการประยุกต์ใช้องค์ความรู้ทางด้านเภสัชกรอุตสาหการ
- เพื่อให้เกิดการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างแหล่งฝึก นิสิตนักศึกษา และสถานศึกษา เพื่อเสริมสร้างให้เกิดการพัฒนางานจากการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพด้านเภสัชกรรมอุตสาหการ
- เพื่อยกย่อง เชิดชูแหล่งฝึกที่ได้ให้การสนับสนุนและเปิดโอกาสในการร่วมสร้างบุคลากรที่มีศักยภาพเข้าสู่วงการเภสัชอุตสาหกรรมต่อไป

## ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- นิสิตนักศึกษาได้ความรู้ ทักษะ ประสบการณ์การทำงาน การแก้ปัญหา และมีความเข้าใจบทบาทของเภสัชกรอุตสาหการ
- แหล่งฝึกสามารถพัฒนางาน สร้างสรรค์งาน หรือได้งานที่บรรลุตามความต้องการของแหล่งฝึก

# ประชาสัมพันธ์

## รายชื่อโครงการที่เข้าร่วม IPIC 2021
## (Industrial Pharmacy Internship Challenge 2021)

| | |
|---|---|
| **1. โครงการ** | IPIC2021-01 |
| **ชื่อโครงการ** | Temperature Mapping of road-vehicle transportation |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) สาขาปทุมธานี |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภก. นัฐวุฒิ สิโรตมรัตน์<br>2. ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. วรณัฐ เอื้ออารีวงศา<br>2. นศภ. ปวีณสุดา ชูสังข์<br>3. นศภ. อุ้มบุญ รวีโชติกุล |

| | |
|---|---|
| **2. โครงการ** | IPIC2021-02 |
| **ชื่อโครงการ** | Supporting tools for planning analysis of elemental impurities in drug products |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภญ. ชนิตา บวรศักดิ์สิทธิ์<br>2. ภก. ดร. ธีรทัศน์ กันโสม |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. สุนิตา เศษขาว<br>2. นศภ. ชนิกานต์ แก้วถนอม |

| | |
|---|---|
| **3. โครงการ** | IPIC2021-03 |
| **ชื่อโครงการ** | Performance qualification for blister packing machine |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) สาขาปทุมธานี |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภก. กาลัญญู จันทสาร<br>2. ภก. ยุพาพร รุ้งทาบนภา |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. กัลยกร หู้เต็ม<br>2. นศภ. พชร เหลี่ยวเจริญ<br>3. นศภ. วิภาดา กาญจนรัตน์<br>4. นศภ. ธีรโชติ เสาวคนธ์ |

# รายชื่อโครงการที่เข้าร่วม IPIC 2021
# (Industrial Pharmacy Internship Challenge 2021)

| | |
|---|---|
| **4. โครงการ** | IPIC2021-04 |
| **ชื่อโครงการ** | การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตในการขยายขนาดการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ Metformin Tablet |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภญ. ณัชชา กำบุญเลิศ<br>2. ภญ. วิสุฎา ไชยรัตน์ |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ.ชญธิชา ไชยผลอินทร์<br>2. นศภ. อธิชา ศรีธรรมรัฐ |

| | |
|---|---|
| **5. โครงการ** | IPIC2021-05 |
| **ชื่อโครงการ** | Efficacy and Hold time study of disinfectant |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภญ. เยาวเรศ ปิ่นแหลม<br>2. ภก. นพดล ขำเดช |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นสภ. ชนิญญา ศรีวิทิตกุล<br>2. นสภ. รัตนาภรณ์ เสริมศิริกาญจนา |

| | |
|---|---|
| **6. โครงการ** | IPIC2021-06 |
| **ชื่อโครงการ** | การออกแบบ Performance Qualification Protocol สำหรับเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตประเภท OEB5 |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | โรงงานผลิตเภสัชภัณฑ์ในพระดำริ |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภญ. ปิยาพร พิชัยคำ<br>2. ภญ. ณัฐณิชา เกื้อทาน |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. ปิยาอร สำเร็จผล<br>2. นศภ. รุ้งระวี วันดี |

# รายชื่อโครงการที่เข้าร่วม IPIC 2021
# (Industrial Pharmacy Internship Challenge 2021)

| | |
|---|---|
| **7. โครงการ** | IPIC2021-07 |
| **ชื่อโครงการ** | Requalification for Cubic mixer model CU-150 |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) สาขาปทุมธานี |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภก. กาลัญญู จันทสาร |
| | 2. ภก. ยุพาพร รุ้งทาบนภา |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. ธีรโชติ เสาวคนธ์ |
| | 2. นศภ. พัทธนันท์ ณ พัทลุง |
| | 3. นศภ.มณฑิตา บุญตาแสง |
| | 4. นสภ.จิตรลดา เศษจันทร์ |

| | |
|---|---|
| **8. โครงการ** | IPIC2021-08 |
| **ชื่อโครงการ** | Requalification for Tablets Pressing Machine model NRT-27B |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) สาขาปทุมธานี |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภญ. กาลัญญู จันทสาร |
| | 2. ภก. ยุพาพร รุ้งทาบนภา |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. วิภาดา กาญจนรัตน์ |
| | 2. นศภ. พัทธนันท์ ณ พัทลุง |
| | 3. นศภ. กัลยกร หู้เต็ม |
| | 4. นศภ. พชร เหลี่ยวเจริญ |

| | |
|---|---|
| **9. โครงการ** | IPIC2021-09 |
| **ชื่อโครงการ** | Temperature mapping of central warehouse |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภญ. เกวลี สุขเจริญ |
| | 2. ภก. ภูวรินทร์ เทพพิทักษ์พงษ์ |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. ปาฏิมา เพ็งพูล |
| | 2. นสภ. ณัฏฐนิช เลขานุกิจ |

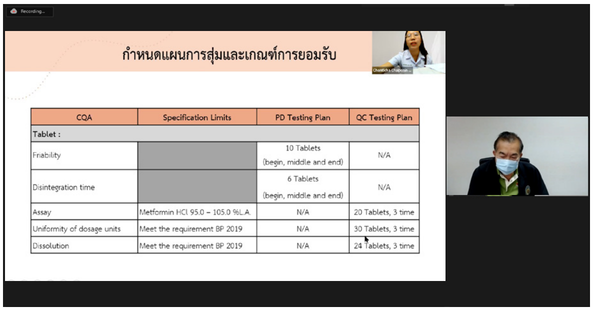
# รายชื่อโครงการที่เข้าร่วม IPIC 2021
# (Industrial Pharmacy Internship Challenge 2021)

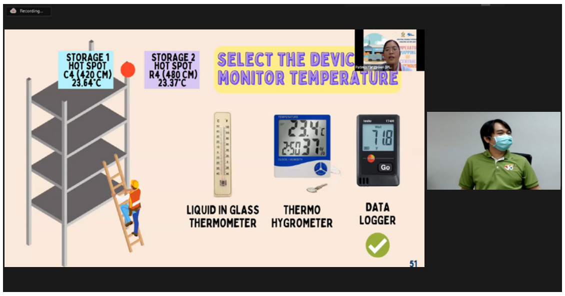
| | |
|---|---|
| **10. โครงการ** | IPIC2021-10 |
| **ชื่อโครงการ** | Design of BPR (Batch Packing Record) for Batch Review and Release |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | ภญ. กมลชนก ศรีวิเชียร |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | นศภ. ณปภัช เหล่าสมบัติ |

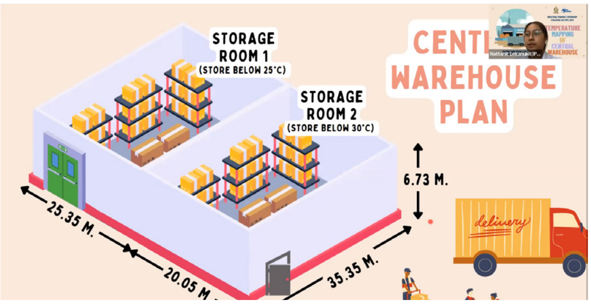
| | |
|---|---|
| **11. โครงการ** | IPIC2021-11 |
| **ชื่อโครงการ** | Initiation phase of technology transfer |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | โรงงานผลิตเภสัชภัณฑ์ในพระราชดำริ |
| **อาจารย์แหล่งฝึก** | 1. ภญ. ปิยาพร พิชัยคำ<br>2. ภก. สิทธินนท์ อุสมาณีย์ |
| **ผู้ฝึกปฏิบัติงาน** | 1. นศภ. ธนภัทร โสวรรณกุล<br>2. นศภ. นภัทร์พรรณ บุญเกษม<br>3. นศภ. พัศกร เวลารัชอารีย์กุล |

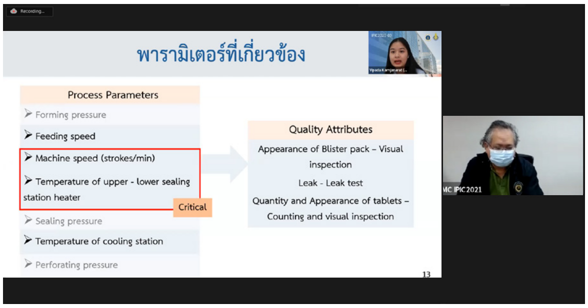
# ประชาสัมพันธ์

## การประกวดโครงการ IPIC 2021 รูปแบบ Online
## วันเสาร์ที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2565



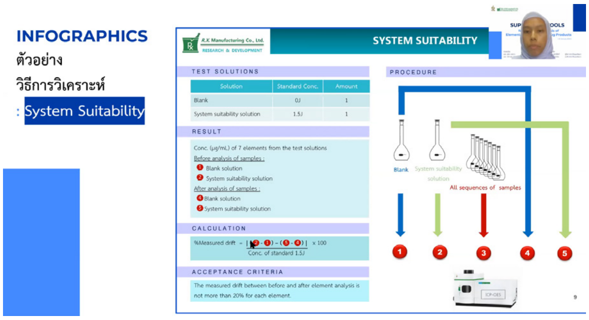



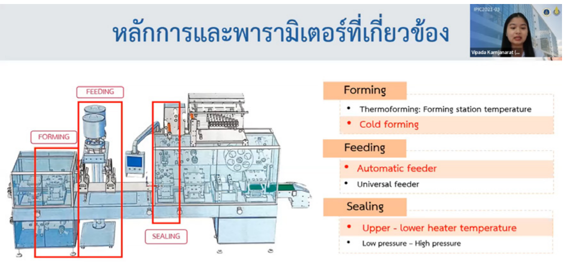


ขั้นตอนการดำเนินงาน
ศึกษาในสภาวะ Empty Load และ Full load
ตั้งค่า Data logger ให้บันทึกอุณหภูมิ ทุก 1 นาที
เก็บข้อมูลการขนส่งผลิตภัณฑ์ 7 รอบต่อเนื่องกัน
กำหนดช่วงการบันทึกข้อมูลให้ครอบคลุมเวลาที่ใช้ในการขนส่ง
ตรวจสอบ serial no. ของ Data logger กับตำแหน่งที่ติดตั้งอีกครั้งก่อนนำไปอ่านข้อมูล
5
ดำเนินการเก็บข้อมูล
24

ขั้นตอนการดำเนินงาน
WHO TRS. 961 Annex 9
จุด hot spot คือจุดที่มีอุณหภูมิสูงที่สุด (Max of max temperature)
ที่ยังอยู่ในช่วงเกณฑ์การยอมรับ ในการเก็บข้อมูลแต่ละรอบการขนส่ง
กรณีที่มีจุด hot spot > 1 จุด
ให้เลือกจุดที่มีค่าเฉลี่ย (Mean temperature)สูงสุด
ใช้เป็นตำแหน่ง Daily routine monitoring
6
ประเมินผลข้อมูล
27

TIPA
R.X. Manufacturing Co.,Ltd.
IPIC 2021
SUPPORTING TOOLS
for Planning Analysis of
Elemental Impurities in Drug Products
[ 22 January 2022 ]
MC IPIC2021


INFOGRAPHICS
ตัวอย่าง
วิธีการวิเคราะห์
: System Suitability
R.X. Manufacturing Co., Ltd.
SYSTEM SUITABILITY
TEST SOLUTIONS
RESULT
CALCULATION
ACCEPTANCE CRITERIA
PROCEDURE
Blank
All sequences of samples


หลักการและพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้อง
FEEDING
FORMING
SEALING
Forming
Thermoforming: Forming station temperature
Cold forming
Feeding
Automatic feeder
Universal feeder
Sealing
Upper - lower heater temperature
Low pressure - High pressure

IPIC 2021

TIPA

## ประกาศคณะอนุกรรมการตัดสินโครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge (IPIC) 2021
## ที่ 2/2565
## เรื่อง ประกาศผลการตัดสินชิงรางวัลโครงการ IPIC 2021

จากการประกวดโครงการที่ผ่านเข้ารอบ 5 โครงการในวันเสาร์ที่ 22 มกราคม 2565 คณะอนุกรรมการตัดสินโครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge (IPIC) 2021 ขอประกาศผลการตัดสินดังต่อไปนี้

| รางวัล | ชื่อโครงการ | รายชื่อผู้เสนอโครงการ |
|---|---|---|
| ชนะเลิศ | เครื่องมือสนับสนุนการวางแผนการทดสอบวิเคราะห์หัวข้อ Elemental impurities ในผลิตภัณฑ์ยา (Supporting tools for planning analysis of elemental impurities in drug products) | 1. นางสาวสุนิตา เศษขาว<br>2. นางสาวชนิกานต์ แก้วถนอม<br>3. ภญ. ชนิตา บวรศักดิ์สิทธิ์<br>4. ภก. ดร. ธีรทัศน์ กันโสม |
| รองชนะเลิศ อันดับ 1 | Temperature Mapping of central warehouse | 1. นางสาวปาฎิมา เพ็งพูล<br>2. นางสาวณัฎฐนิช เลขานุกิจ<br>3. ภญ. เกวลี สุขเจริญ<br>4. ภก. ภูวรินทร์ เทพพิทักษ์พงษ์ |
| รองชนะเลิศ อันดับ 2 | Temperature Mapping of road-vehicle transportation | 1. นางสาววรณัฐ เอื้ออารีวงศา<br>2. นางสาวปวีณ์สุดา ชูสังข์<br>3. นางสาวอุ้มบุญ รวีโชติกุล<br>4. ภก. นัฐวุฒิ สิโรตมรัตน์<br>5. ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ |
| ชมเชย | การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตในการขยายขนาดการผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ Metformin Tablet | 1. นางสาวชญธิชา ไชยผลอินทร์<br>2. นางสาวอธิชา ศรีธรรมรัฐ<br>3. ภญ. ณัชชา กำบุญเลิศ<br>4. ภญ. วิสุฎา ไชยรัตน์ |
| ชมเชย | การตรวจสอบสมรรถนะการทำงานของเครื่องบลิสเตอร์ (Performance qualification for blister packing machine) | 1. นางสาวกัลยกร หู้เต็ม<br>2. นางสาวพชร เหลี่ยวเจริญ<br>3. นางสาววิภาดา กาญจนรัตน์<br>4. นายธีรโชติ เสาวคนธ์<br>5. ภก. กาลัญญู จันทสาร<br>6. ภญ. ยุพาพร รุ้งทาบนภา |

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

(ภก. วีรยุทธ์ จิรรัศมี)
ประธานคณะอนุกรรมการตัดสินโครงการ IPIC2021
สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)

# ประชาสัมพันธ์

## โครงการ IPIC 2021 รางวัลชนะเลิศ

**ชื่อโครงการ** เครื่องมือสนับสนุนการวางแผนการทดสอบวิเคราะห์หัวข้อ Elemental impurities ใน ผลิตภัณฑ์ยา (Supporting tools for planning analysis of elemental impurities in drug products)

**ชื่อแหล่งฝึก** บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด (R.X. Manufacturing Co., Ltd.)

**ทีมงาน**
ภญ. ชนิตา บวรศักดิ์สิทธิ์
ภก.ดร. ธีรทัศน์ กันโสม
นศภ. สุนิตา เศษขาว นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
นศภ. ชนิกานต์ แก้วถนอม นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย ศิลปากร

Elemental impurities ที่ปนเปื้อนมาในผลิตภัณฑ์ยาอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา รวมถึงอาจก่อให้เกิดผลเสียเป็นอันตรายต่อร่างกายของผู้ป่วย จึงต้องมีการศึกษาข้อมูลความเป็นพิษ (permitted daily exposure, PDE) และแนวโน้มของแหล่งที่มาของสารปนเปื้อน (potential sources) เพื่อนำมาประเมินความเสี่ยง รวมถึงควบคุมปริมาณ elemental impurities ชนิดต่างๆ ในผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (drug products) ให้อยู่ในระดับที่ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ และมีความปลอดภัย ซึ่งแหล่งที่มาของ elemental impurities มาได้จากหลายแหล่ง ทั้งจากวัตถุดิบทางยา จากสารช่วยอื่นๆ (excipients) จากกระบวนการผลิต (manufacturing process) ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เครื่องจักร ถังผสม และถังบรรจุต่างๆ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในส่วนของการวิเคราะห์หา elemental Impurities อ้างอิงวิธีการจากตำรายา The United States Pharmacopeia and The National Formulary (USP-NF) เดิมได้ยกเลิกหัวข้อ Heavy Metals <231> ตั้งแต่ USP 38 - NF 33 และมีการเพิ่มหัวข้อ <232> Elemental Impurities-Limits และ <233> elemental Impurities-Procedures ขึ้นมาเพื่อเป็นแนวทางในการวิเคราะห์หาปริมาณ Element แต่ละชนิด โดยรายละเอียดใน Chapter <232> จะกล่าวถึงการกำหนดเกณฑ์ของ elemental impurities ใน drug products และคำแนะนำประเมินความเสี่ยง (risk assessment) เพื่อควบคุมปริมาณ elemental impurities ส่วน Chapter <233> จะระบุการเตรียมตัวอย่าง (sample preparation) การกำหนดวิธีมาตรฐาน (instrumental method) และเกณฑ์ทดสอบความใช้ได้ (analytical methods for quantifying listed elemental impurities) กระบวนการวิเคราะห์ และเทคนิค elemental analysis โดยใช้ inductively coupled plasma (ICP) ซึ่งเป็น excitation source ที่มีอุณหภูมิสูง

ในโครงการนี้ทางคณะผู้จัดทำได้ศึกษาทำความเข้าใจรายละเอียดต่างๆ และสร้างเครื่องมือสนับสนุน 2 ส่วน ได้แก่ infographics เพื่ออธิบายแผนงานการวิเคราะห์หัวข้อ Elemental impurities รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (analytical method validation) และตารางบันทึกผลการทดลองในรูปแบบ Excel spreadsheets ที่สอดคล้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ในหัวข้อต่างๆ เมื่อได้นำเครื่องมือสนับสนุนเหล่านี้ไปใช้ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อหน่วยงานและองค์กร ทั้งในเรื่องการวางแผนการทำงานที่เป็นระบบ เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานให้รวดเร็ว ลดโอกาสการเกิดความผิดพลาดในการทดลอง และช่วยสร้างมาตรฐานในการทำงานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้แก่ เภสัชกร และนักวิเคราะห์ เกิดความเข้าใจตรงกัน

# ประชาสัมพันธ์

## โครงการ IPIC 2021 รางวัลรองชนะเลิศอันดับ 1

| | | |
|---|---|---|
| **ชื่อโครงการ** | Temperature mapping of central warehouse | |
| **ชื่อแหล่งฝึก** | บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด | |
| **ทีมงาน** | ภญ. เกวลี สุขเจริญ | |
| | ภก. ภูวรินทร์ เทพพิทักษ์พงษ์ | |
| | นศภ. ปาฏิมา เพ็งพูล | นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| | นสภ. ณัฏฐนิช เลขานุกิจ | นิสิตเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา |

การศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิ (Temperature mapping) เป็นวิธีการที่สามารถยืนยันได้ว่าบริเวณที่ทำการศึกษา มีสภาวะเหมาะสมหรือไม่ และเป็นการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่ายังคงมีคุณภาพตราบเท่าที่จัดเก็บในสภาวะตามที่ระบุบนฉลากของผลิตภัณฑ์ โดยในปัจจุบันการศึกษาและจัดทำแผนผังอุณหภูมิได้เข้ามามีบทบาทมากขึ้นเนื่องจาก มีการนำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันมาใช้ในการประเมินสถานประกอบการเพื่อต่อใบอนุญาตในการผลิต ทางคณะผู้จัดทำจึงเล็งเห็นว่าควรมีการดำเนินการศึกษา และจัดทำแผนผังอุณหภูมิในพื้นที่ที่มีการควบคุมสภาวะแวดล้อมภายใน โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาคารคลังสินค้า เพื่อเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีการจัดเก็บภายใต้สภาวะที่ระบุไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์จนกระทั่งส่งมอบถึงลูกค้า

คณะผู้จัดทำได้ทำการศึกษา และจัดทำแผนผังอุณหภูมิ ณ อาคารคลังสินค้าในแต่ละบริเวณ บริเวณละ 7 วัน ครอบคลุมวันทำงาน และวันหยุด จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์เพื่อหาบริเวณที่มีอุณหภูมิสูงที่สุด (hot spot) และบริเวณที่มีความแปรผันของอุณหภูมิมากที่สุด (fluctuated point) โดยทำการกำหนดตำแหน่งจากจุดที่มีอุณหภูมิสูงที่สุดและยังคงผ่านเกณฑ์การยอมรับ และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของแต่ละตำแหน่ง โดยจากผลการศึกษาที่ได้ทำให้ทางโรงงานทราบถึงสภาวะภายใน central warehouse ณ ปัจจุบัน เพื่อเป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้ และปรับปรุงการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา ระบบอากาศ ตลอดจนตำแหน่ง และเวลาที่ใช้ตรวจติดตามอุณหภูมิ (monitoring point) อีกทั้งนักศึกษาผู้จัดทำโครงการยังได้รับประสบการณ์จริงในการจัดทำ temperature mapping ซึ่งเป็นประโยชน์ในการประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานในอนาคต

# ประชาสัมพันธ์

## โครงการ IPIC 2021 รางวัลรองชนะเลิศอันดับ 2

**ชื่อโครงการ** Temperature Mapping of road-vehicle transportation

**ชื่อแหล่งฝึก** บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด สาขาปทุมธานี

**ทีมงาน** ภก. นัฐวุฒิ สิโรตมรัตน์
ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ
นศภ. วรณัฐ เอื้ออารีวงศา นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
นศภ. ปวีณสุดา ชูสังข์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
นศภ. อุ้มบุญ รวีโชติกุล นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด สาขาปทุมธานี ต้องการปรับปรุงกระบวนการศึกษาแผนผังอุณหภูมิ (temperature mapping) ภายในตู้เก็บผลิตภัณฑ์ยาของรถขนส่งผลิตภัณฑ์ ให้เป็นมาตรฐานสากลและเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564 จึงเป็นที่มาของการจัดทำโครงการนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางในการแก้ไข ปรับปรุง ตู้เก็บผลิตภัณฑ์ยาของรถขนส่ง ให้สามารถควบคุมอุณหภูมิให้เป็นไปตามที่ระบุไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงระบุจุดวิกฤต (critical point) เพื่อใช้ในการติดตามอุณหภูมิระหว่างขนส่งผลิตภัณฑ์ในทุกรอบการขนส่ง (daily routine monitoring location) อันนำไปสู่การกระจายผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างเหมาะสม ยังคงรักษาคุณภาพ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ทางคณะผู้จัดทำออกแบบการศึกษาเป็น 2 สภาวะ ได้แก่ สภาวะที่ไม่มีการบรรจุผลิตภัณฑ์ในรถขนส่ง (empty load) ทำการศึกษาโดยจอดรถทิ้งไว้กลางแดด เพื่อดูความสามารถของรถขนส่งยาว่าสามารถทำอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงเกณฑ์การยอมรับได้ และสภาวะบรรจุผลิตภัณฑ์ในรถขนส่งแบบเต็มพื้นที่ (full load) โดยทำการเก็บข้อมูลอุณหภูมิขณะขนส่ง 7 รอบต่อเนื่องกัน เพื่อจำลองกรณีที่แย่ที่สุด (worst case) ในการขนส่งผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากไม่ได้มีรูปแบบการวางผลิตภัณฑ์ที่แน่นอนในทุกรอบของการขนส่ง จึงทำการเก็บข้อมูลแบบ full load เพื่อใช้เป็นข้อมูลรองรับการจัดวางผลิตภัณฑ์ทุกรูปแบบ ขั้นตอนการศึกษาเริ่มจากตรวจสอบยืนยันความถูกต้องของ data logger ที่นำมาใช้ในการเก็บข้อมูล ทำการตั้งเกณฑ์การยอมรับของอุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส อ้างอิงจากข้อแนะนำในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยาบนฉลากผลิตภัณฑ์ จากนั้นสำรวจพื้นที่จริงเพื่อออกแบบตำแหน่งในการติดตั้ง data logger ซึ่งทำการประยุกต์มาจาก WHO guideline หลังจากนั้นจึงดำเนินการเก็บข้อมูลอุณหภูมิ วิเคราะห์ผล จัดทำแผนผังอุณหภูมิและสรุปผลการศึกษา โดยจุดวิกฤตประเมินจากจุดที่มีอุณหภูมิสูงที่สุดบ่อยที่สุด (max of max temperature) ผลการศึกษาพบว่า จุดวิกฤต คือตำแหน่งมุมบนด้านขวาฝั่งท้ายรถ จึงเป็นตำแหน่งที่จะใช้ในการวาง data logger เพื่อติดตามอุณหภูมิตลอดการขนส่งประจำวันต่อไป นอกจากนี้คณะผู้จัดทำได้ทำการศึกษา recovery time ซึ่งประยุกต์การศึกษาจาก ISPE หัวข้อ open door recovery test ผลการศึกษาพบว่าเวลาที่ใช้ในการทำให้อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส โดยเริ่มนับตั้งแต่ปิดประตูรถและเริ่มเปิดระบบทำความเย็น ใช้เวลาทั้งสิ้น 27 นาที จึงนำไปสู่ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงรถขนส่งผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น โดยให้เปิดระบบทำความเย็นของรถขนส่งก่อนทำการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 30 นาที และทำการศึกษา temperature mapping ในช่วงฤดูร้อนเพิ่มเติม เพื่อจำลองกรณี worst case ในการขนส่ง ทางผู้บริหารได้รับทราบและให้การสนับสนุน โดยนำข้อมูลจากการศึกษานี้ ไปปรับปรุงทั้งระบบทำความเย็นของตัวรถขนส่งผลิตภัณฑ์ และทำการต่อท่อสายยางจากท่อไอเสียเพื่อให้พนักงานสามารถเปิดระบบทำความเย็นก่อนการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ในรถ และไม่ได้รับผลกระทบจากควันไอเสียที่ฟุ้งกระจายในช่วงการจัดเรียงผลิตภัณฑ์ รวมถึงมีแผนดำเนินการศึกษานี้ในช่วงฤดูร้อนต่อไป

# ประชาสัมพันธ์

## โครงการ IPIC 2021 รางวัลชมเชย

**ชื่อโครงการ** การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตในการขยายขนาดการผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ Metformin Tablet

**ชื่อแหล่งฝึก** บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอริ่ง จำกัด (R.X. Manufacturing Co., Ltd.)

**ทีมงาน**
ภญ. วิสุฎา ไชยรัตน์
ภญ. ณัชชา กำบุญเลิศ
นศภ. ชญธิชา ไชยผลอินทร์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
นศภ. อธิชา ศรีธรรมรัฐ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ปัจจุบัน Metformin Tablet ขนาด 500 มิลลิกรัม มีขนาดการผลิตอยู่ที่ 200 กิโลกรัม เนื่องจากตั้งแต่เดือนกันยายนที่ผ่านมา ความต้องการสั่งซื้อของลูกค้ามีเพิ่มมากขึ้น 50% โดยประมาณ ทำให้ความสามารถในการผลิตเดิมนั้นไม่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ทัน ดังนั้นจึงมีการขอปรับขยายขนาดการผลิตจาก 200 กิโลกรัม เป็น 300 กิโลกรัมต่อรุ่นการผลิต โดยการขยายขนาดรุ่นการผลิตนี้จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงเครื่องจักรในกระบวนการผลิตเพื่อให้สามารถรองรับขนาดการผลิตที่เพิ่มขึ้น เครื่องจักรสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ โดยจะมีการประเมินผลกระทบและประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพ รวมถึงการกำหนดวิกฤตของพารามิเตอร์กระบวนการ (CPP) และลักษณะทางคุณภาพวิกฤต (CQA), กำหนด In-process control, ข้อกำหนดเฉพาะและแผนการสุ่มตัวอย่าง สุดท้ายรวบรวมข้อมูลจากการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทั้ง 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องเป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต่อไป

การจัดทำโครงการในครั้งนี้ทำให้บริษัทได้กระบวนการผลิตที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถทำซ้ำได้ตามข้อกำหนดในทุกๆรุ่นการผลิตและสามารถผลิตได้ทันตามความต้องการของลูกค้า สำหรับนักศึกษาได้เรียนรู้และเข้าใจกระบวนการการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต และสามารถนำความรู้ในเชิงทฤษฎีจากสถานศึกษามาประยุกต์ใช้ในการทำงานจริง

# โครงการ IPIC 2021 รางวัลชมเชย

**ชื่อโครงการ** การตรวจรับรองสมรรถนะการทำงานของเครื่องบลิสเตอร์ (Performance Qualification for Blister Packing Machine)

**ชื่อแหล่งฝึก** บริษัท ที. โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด สาขาปทุมธานี

**ทีมงาน**

| | |
|---|---|
| ภก. กาลัญญู จันทสาร | |
| ภญ. ยุพาพร รุ้งทาบนภา | |
| นศภ. กัลยกร หู้เต็ม | นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| นศภ. พชร เหลี่ยวเจริญ | นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| นศภ. วิภาดา กาญจนรัตน์ | นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| นศภ. ธีรโชติ เสาวคนธ์ | นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |

โครงการครั้งนี้จัดทำขึ้นเพื่อ ตรวจสอบสมรรถนะการทำงานของเครื่องบรรจุบลิสเตอร์ของบริษัท วายซีเอช กรุ๊ป จำกัด model YCH-220-140-SF สำหรับยาที่ใช้แผง alu-alu เป็นวัสดุบรรจุ เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของเครื่อง และเป็นส่วนหนึ่งในการประกันคุณภาพของยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

โดยการทำงานของเครื่องบรรจุนี้ ประกอบด้วย การขึ้นรูปแผงยา การเติมเม็ดยาลงแผงอัตโนมัติ การซีลแผง การทำรอยปรุ และการตัดแผงยา ซึ่งจากการพิจารณาพบว่าพารามิเตอร์สำคัญที่ส่งผลต่อกระบวนการบรรจุ ได้แก่ อุณหภูมิและความเร็วในการเดินเครื่อง โดยจะกำหนดค่าสูงสุดและต่ำสุดของทั้ง 2 ปัจจัย และทำการทดสอบในลักษณะ cross-factor (ได้การทดสอบทั้งหมด 4 สภาวะ)

จากนั้นนำแผงที่บรรจุได้จากแต่ละสภาวะไปตรวจสอบความเรียบร้อยของแผง การรั่ว จำนวนและความสมบูรณ์ของเม็ดยาหลังการบรรจุ

จากผลการทดสอบสมรรถนะของเครื่อง พบว่าในทุกสภาวะทุกหัวข้อผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด จะถือว่าเครื่องบรรจุนี้มีสมรรถนะในการบรรจุยาเม็ดลงแผง alu-alu blister ที่ความเร็วในการเดินเครื่อง 30-42 strokes/min และอุณหภูมิชุดซีล (sealing temperature) 175-195 องศาเซลเซียส ซึ่งครอบคลุมช่วงที่ใช้ในกระบวนการผลิตจริง

# CONGRATULATIONS!

**สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)**
**ขอแสดงความยินดีกับ**

**ศ. (พิเศษ) ดร. ภก. จอมจิน จันทรสกุล ที่ปรึกษาคณะกรรมการ**
**บริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)**

เนื่องในโอกาสที่ได้รับพระราชทานเครื่องราชอิสริยาภรณ์ ชั้นมหาเสนา
จากพระบาทสมเด็จพระบรมนาถ นโรดม สีหมุนี
ราชอาณาจักรกัมพูชา

# Congratulations !

ขอแสดงความยินดีกับ

**ดร. ภญ. โศรดา หวังเมธีกุล**

ผู้จัดการสมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)

ในโอกาสได้รับตำแหน่ง  ผู้อำนวยการวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหการ

แห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม

# ประชาสัมพันธ์

# CONGRATULATIONS

**สมาคมเภสัชกรอุตสาหการ (ประเทศไทย)
ขอแสดงความยินดีกับสมาชิก ในโอกาสได้รับหนังสือ
อนุมัติแสดงความเป็นผู้ชำนาญการในการประกอบ
วิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหการ**

ออนไลน์

# ประชุมใหญ่สามัญ ประจำปี 2565

สมาคมเภสัชกร
อุตสาหกรรม
(ประเทศไทย)

ผ่านระบบ zoom

วันเสาร์ที่
21 พฤษภาคม 2565
เวลา
13:00 - 15:30 น.

**1.5 CPE**

**สำหรับเภสัชกรที่ร่วมรับฟัง
จะได้รับ 1.5 หน่วยกิต
การศึกษาต่อเนื่อง**

ขอเชิญเข้าร่วมประชุมสามัญประจำปี 2565 และร่วมรับฟัง webinar

**การผลิตและประกันคุณภาพตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ 16 ตำรับ**

โดย

**ภก. ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร**
เภสัชกรอุตสาหกรรรุ่นใหม่ดีเด่น
ประจำปี 2564

12:30 - 13:00 น. ลงทะเบียน
13:00 - 13:40 น. ประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2565
13:40 - 13:50 น. มอบรางวัลเภสัชกรอุตสาหการรุ่นใหม่ดีเด่น 2564
13:50 - 15:20 น. Webinar
15:20 - 15:30 น. จับรางวัล

**พิเศษ!
ลุ้นรางวัลหลังจบกิจกรรม**

**รางวัลที่ 1**
- จักรยานพับได้

**รางวัลที่ 2**
- เครื่องฟอกอากาศภายในรถยนต์

**สมาชิกลงทะเบียนฟรี
ภายในวันที่ 14 พฤษภาคม 2565
www.tipa.or.th**