

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม
Thai Industrial Pharmacist Association



TIPA Journal



Volume 6 Issue 2
September 2018

บทความการศึกษาต่อเนื่อง (CPE)

- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) (3.0 หน่วยกิต)
- บันทึกรุ่นผลิต: บุรณภาพของข้อมูล (2.5 หน่วยกิต)
- การออกแบบและพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ (Pharmaceutical dosage forms design and development for geriatric population) (2.5 หน่วยกิต)

บทความวิชาการ/ประสบการณ์วิชาชีพ

- สมุนไพรมงคล
- เล่า Pharmacopoeia ให้เป็นเรื่อง
- การตรวจรับรองเครื่องมือห้องปฏิบัติการ (Laboratory equipment qualification)
- ทำไมต้อง GRM

ISSN 2286-8968

www.tipa.or.th

Application

- Pharmaceutical Stability testing and photo stability testing according to ICH 279/95 Option 2

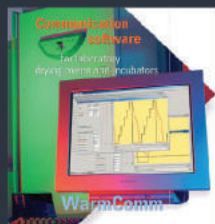


Incubators for testing of stability and photo stability, experimental growing of plants, ...



WarmComm 4

Communication software for Laboratory drying Oven and Incubator



Laboratory drying oven



ECOCELL

The highly cost-effective heating oven series for simple drying processes

DUROCELL

Special- purpose drying ovens

VACUCELL

Vacuum drying ovens



Laboratory Incubator



INCUCELL / INCUCELL V

Suitable for safe treatment of microbiological cultures.

FRIOCELL

Cooling incubators

CLIMACELL

Climatic chambers

CO2CELL

CO2 atmosphere

Sterilizers for the pharmaceutical industry , research and production



VENTICELL IL

Hot-Air Sterilizer with Depyrogenation



VAKULAB HL

Large sterilizer for use in production



VENTILAB PL

Large sterilizer for use in research laboratory

Renown Technical Company Limited.

1194 Soi Wachirathamsathit 57 Sukhumvit 101/1 Rd., Bangchak Prakanong, Bangkok 10260 Thailand.

Tel. +66(2) 185-4333 (Auto) Fax.+66(2) 333-1203, 332 9390

E-mail : rt_marketing@spcgroup.co.th Website : www.spcgroup.co.th/rt



Clean Air Innovation

Bring the concept to operation cleanroom solution
www.cainnovation.com

เพียงติดต่อ
เรายินดีให้คำปรึกษา
ฟรี



ด้วยประสบการณ์และผลงานการสร้างห้องคลีนรูมมากกว่า 10 ปี

เราพร้อมให้คำปรึกษาอย่างมืออาชีพ โดยสอดคล้องกับมาตรฐาน cGMP และ PIC/s เพราะเราเข้าใจดีว่า cleanroom สำหรับอุตสาหกรรมยา มีรายละเอียดที่แตกต่างจากอุตสาหกรรมอื่น เพียงติดต่อ เรายินดีให้คำปรึกษาโดยไม่มีค่าใช้จ่าย



ระบบปรับอากาศ บ่งบอกประสิทธิภาพ

เพราะคือหัวใจสำคัญของห้องคลีนรูม ที่จะควบคุมตัวแปรสำคัญต่าง ๆ อาทิ อุณหภูมิ หรือ ความชื้น เป็นต้น การเลือกอุปกรณ์ที่มีคุณภาพร่วมกับการออกแบบจากทีมงานที่มีประสบการณ์ สามารถสร้างห้องคลีนรูมที่ได้มาตรฐานและคุ้มค่าต่อการลงทุน

BatchLine คือ Electronic Batch Record ที่

โปรแกรมถูกพัฒนาให้
สามารถใช้ผ่านอุปกรณ์ต่างๆ
ได้อย่างสะดวก ไม่ว่าจะเป็น
แท็บเล็ตหรือคอมพิวเตอร์

- ✓ ลดความผิดพลาดและเวลาการผลิต เพิ่มกำไรให้บริษัท
- ✓ ลดภาระงานของฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพ
- ✓ พร้อมสำหรับการ audit โดยไม่ต้องเตรียมตัวเพิ่ม
- ✓ ออกแบบมาสำหรับโรงงานผลิตยาโดยเฉพาะ



Dashboard วิเคราะห์ข้อมูล
จากบันทึกการผลิต ช่วยเพิ่ม
ประสิทธิภาพการทำงานให้กับ
ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ
และฝ่ายประกันคุณภาพ



ลงทุนต่ำ

เหมาะสำหรับทุกโรงงานไม่ว่าจะเล็กหรือใหญ่
ไม่จำกัดปริมาณการใช้งาน คิดค่าใช้จ่ายตาม
จำนวนผู้ใช้งานจริง ใช้น้อยจ่ายน้อย ใช้นมาก
แต่จ่ายน้อย



สอดคล้อง

BatchLine ออกแบบมาโดยคำนึงถึงหลัก
Data Integrity และปฏิบัติตาม GMP
21 CFR Part 11 และ PIC/S Annex 11
ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐฯ



ปลอดภัย

ข้อมูลผู้ใช้งานถูกเก็บรักษาอยู่ในเซิร์ฟเวอร์
Microsoft Azure ที่มีความปลอดภัยและ
ความเสถียรสูง มีการสำรองข้อมูลเพื่อป้องกัน
ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากข้อมูลสูญหาย



ใช้งานง่าย

ผู้ใช้งานสามารถใช้งาน BatchLine ได้ใน
แท็บเล็ต พกพาสะดวก โปรแกรมใช้งาน
ง่าย ใช้เวลาเรียนรู้ไม่นาน ไม่จำเป็นต้อง
มีพื้นฐานด้านเทคโนโลยีก็สามารถใช้งานได้

สนใจข้อมูลหรือต้องการให้เข้าไปนำเสนอ โปรดติดต่อ

☎ 02-630-4525 ต่อ 51, 54

✉ sales@batchline.com

บทบรรณาธิการ

วารสารเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม ปีที่ 6 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน-กันยายน พ.ศ. 2561 ประกอบด้วยบทความหลากหลาย ทั้งจากท่านผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัย และเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพในแวดวงเภสัชอุตสาหกรรมเช่นเดิม และเป็นฉบับที่ห้าที่ได้ นำเอาบทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง (CPE) รวมไว้ในฉบับเพื่อให้สมาชิกที่เป็นเภสัชกรได้ใช้เป็นเครื่องมือสำหรับการศึกษาค้นคว้าความรู้เพิ่มเติมอย่างต่อเนื่องหลังจากจบการศึกษา

บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่องทางด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม 3 เรื่อง คือ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) กล่าวถึงจุดมุ่งหมายและความสำคัญของการทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ความหมายและหลักการการประเมินค่าต่างๆในแต่ละหัวข้อทดสอบ บทความต่อไปคือ บันทึกรุ่นผลิต: บुरณภาพของข้อมูล กล่าวถึงความสำคัญของบันทึกรุ่นผลิต ข้อกำหนดของบันทึกรุ่นผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติในการผลิตยา (GMP) และ การออกแบบและพัฒนา รูปแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ (Pharmaceutical dosage forms design and development for geriatric population) กล่าวถึงปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในการออกแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ รวมถึงเภสัชภัณฑ์รูปแบบต่างๆที่นำมาใช้กับผู้สูงอายุ

บทความทั่วไปและบทความเกี่ยวข้องกับประสบการณ์วิชาชีพ ได้แก่ สมุนไพรมงคล, เสาว

Pharmacopoeia ให้เป็นเรื่อง, การตรวจรับรองเครื่องมือห้องปฏิบัติการ, ทำไม่ต้อง GRM

กองบรรณาธิการนำเสนอบทสัมภาษณ์ ภาณุ ศ.ดร.มาลินี อังสุรังษี กรรมการและผู้จัดการฝ่ายเทคนิค บริษัท เอส แอนด์ เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน) บทพินิจหลากหลายเรื่อง และข่าวประชาสัมพันธ์แถมท้ายด้วยภาพกิจกรรมของสมาคมฯ

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านสมาชิกจะได้รับประโยชน์จากวารสารนี้ตามสมควร ทีมงานกองบรรณาธิการ "วารสารเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม" ต่างมีความมุ่งมั่นตั้งใจที่จะพัฒนาคุณภาพและเนื้อหาให้ดียิ่งๆ ขึ้น ทั้งเชิงวิชาการและวิชาชีพ เพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่มวลสมาชิกและวิชาชีพเภสัชกรรม

ท้ายนี้ กองบรรณาธิการขออวยพรต้อนรับข้อเสนอแนะจากท่านผู้อ่าน เพื่อนำมาปรับปรุงคุณภาพของวารสารให้ดียิ่งขึ้นในโอกาสต่อไป ▣



บรรณาธิการ

sriamornsak_p@su.ac.th

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม

Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

ISSN 2286-8968

วัตถุประสงค์

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม (TIPA Journal) เป็นวารสารทางวิชาการของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) จัดทำขึ้นเพื่อพิมพ์เผยแพร่ต้นฉบับและบทความที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy; manufacturing pharmacy) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (pharmaceutical technology) เภสัชการ (pharmaceutics) รวมทั้งเนื้อหาและศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เภสัชตำรับ (pharmacopeia) วัฏปฏิบัติที่ดีทางการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ชีวสมมูล (bioequivalence) การประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพ (quality assurance/ quality control) เภสัชภัณฑ์กัมมันตรังสี (radiopharmaceuticals) เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เครื่องสำอาง (cosmetics) เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) การเผยแพร่วารสารนี้ทำทั้งในลักษณะรูปเล่ม และในรูปแบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-journal) ผ่านเว็บไซต์ของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ส่งเสริมวิทยาการและความก้าวหน้าทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้อง ให้แก่สมาชิกสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โรงงานยา แหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คณาจารย์ นิสิต/นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผู้สนใจทั่วไป

กำหนดการออกวารสาร

วารสารนี้เป็นวารสารราย 6 เดือน มีกำหนดออกปีละ 2 ครั้ง คือ เดือนมีนาคม และเดือนกันยายน

พิมพ์ที่

ห้างหุ้นส่วนจำกัด ปันชะยา ศรีเอชเอ็น
72 ซอยลาดปลาเค้า 14 แขวงจระเข้บัว เขตลาดพร้าว กรุงเทพฯ 10230

จำนวนพิมพ์ 1,700 เล่ม

ที่ปรึกษา

ภก.ศ.(พิเศษ) จอมจิน จันทรสกุล
ภก.ศ.ดร. สมพล ประคองพันธ์
ภญ.ศ.(พิเศษ) สุนา ขมวิลัย
ภญ.ดร. จงดี ว่องพินัยรัตน์
ภก. ปราโมทย์ ชลยุทธ์
ภญ. โศรดา หวังเมธิกุล

บรรณาธิการ

ภก.ศ.ดร. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

ภก. อนวัช มิตรประทาน
ภก. ชัยสันต์ ศรีวิซุพงษ์

กองบรรณาธิการ

ภก.ศ.ดร. ณรงค์ สาริสุต
ภญ.ศ.ดร. กาญจน์พิมล ฤทธิเดช
ภก.รศ.ดร. สนทยา ลัมมัทวาทิกรัตน์
ภญ.รศ.ดร. อรลักษณ์ แพิร์ตกุล
ภญ.รศ.ดร. ฉันทนา อารมณดี
ภก.ผศ.ดร. สถาพร นิมกุลรัตน์
ภก.ผศ.ดร. ชำนาญ ภัทรพานิช
ภก.อ.ดร. มนตรี จาตุรันตภิญโญ
ภก. วีรยุทธ จิรรัมย์
ภญ. กนกวรรณ ประสิทธิ์พร
ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ

เจ้าของ

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
เลขที่ 40 สุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข) เขตคลองเตย
กรุงเทพมหานคร 10110
โทรศัพท์: 0-27135592 โทรสาร: 0-27135593
อีเมล: info@tipa.or.th
เว็บไซต์: www.tipa.or.th

คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์

วารสารยีนตีพิมพ์งานตีพิมพ์ต้นฉบับประเภทต่างๆ ได้แก่ บทความวิจัย/นิพนธ์ต้นฉบับ (research article/original article) บทความปริทัศน์ (review article) ปกิณกะ (miscellany) จัดหมายถึงบรรณาธิการ (Letter to editor) ทุกบทความจะได้รับการพิจารณาจากกองบรรณาธิการ โดยผู้พิมพ์ส่งต้นฉบับที่พิมพ์ตามข้อกำหนดของรูปแบบวารสารจำนวน 1 ชุด พร้อมแผ่นดิสเก็ตต์หรือซีดี มายัง

บรรณาธิการวารสารเภสัชการอุตสาหกรรม
สมาคมเภสัชการอุตสาหกรรม (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 และรายการย่ออัตโนมัติต่างๆ และไม่ต้องจัดรูปแบบให้เหมือนบทความที่เสร็จสมบูรณ์พร้อมตีพิมพ์แต่อย่างใด
2. ในการพิมพ์ หากจะเว้นวรรคระหว่างคำหรือประโยคต้องทำโดยการเคาะ space bar หนึ่งครั้ง
3. ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14 pt
4. ในการสร้างตาราง ต้องสร้างโดยใช้คำสั่งหรือเครื่องมือสร้างตารางของโปรแกรม MS Word ไม่ใช่การใช้เครื่องมือในการวาดเส้นหรือวาดรูป เพื่อวาดเส้นต่างๆ ประกอบกันเป็นตาราง

ในการส่งบทความ ผู้พิมพ์ควรแนบนามจริงและที่อยู่ พร้อมสังกัดของผู้พิมพ์อย่างชัดเจน ในกรณีที่ผู้พิมพ์เป็นหมู่คณะ ให้ระบุชื่อ corresponding author ซึ่งบรรณาธิการสามารถติดต่อได้โดยสะดวก

กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาและตีพิมพ์ต้นฉบับ/บทความทุกเรื่อง ต้นฉบับที่ส่งมาเพื่อการพิจารณาต้องไม่ใช่ต้นฉบับที่กำลังได้รับการพิจารณาอยู่โดยวารสารอื่น เนื้อหาในต้นฉบับควรเกิดจากการสังเคราะห์ความคิดขึ้นโดยผู้พิมพ์เอง ไม่ได้ลอกเลียนหรือคัดลอกมาจากบทความอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือปราศจากการอ้างอิงที่เหมาะสม

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. สานพฤษศาสตร์สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ เล่ม 2. 2539; กรุงเทพมหานคร, โอ เอส พริ้นติ้งเฮ้าส์, น. 60,80,103.

วงศ์สถิตย์ ฉั่วกุล, พร้อมจิต ศรีลัมพ์, วิจิต เปานิล, รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล (บรรณาธิการ). สมุนไพรพื้นบ้านล้านนา. 2539; กรุงเทพมหานคร, อัมรินทร์พรินต์ติ้ง แอนด์พับลิชชิ่ง (มหาชน), น. 55.

3. Thesis & Dissertation

พูนศิริ อรุณเนตร. ผลการสอนโดยใช้กระบวนการกลุ่มต่อความรู้เรื่องโรคเบาหวาน พฤติกรรมการดูแลตนเอง และการควบคุมโรคของผู้ป่วยเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน. 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 ครอบอยู่ในหน้าสุดท้ายของเนื้อความ ควรระบุแหล่งทุน ที่สนับสนุนงานวิจัย

ลิขสิทธิ์

ต้นฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนี้ถือเป็นสิทธิ์ของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) การนำข้อความใดๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของต้นฉบับไปตีพิมพ์ใหม่จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของต้นฉบับ และวารสารก่อน

ความรับผิดชอบ

ผลงานและความคิดเห็นที่ปรากฏในบทความนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้นิพนธ์ ทั้งนี้ไม่รวมความผิดพลาดอันเกิดจากเทคนิคการพิมพ์

บอกกล่าวจากนายกฯ

สวัสดีค่ะท่านสมาชิกและท่านผู้อ่าน

วารสารฉบับนี้คงถึงมือท่านผู้อ่านไม่ล่าช้าเกินกำหนดเท่าไรนักนะคะ เพราะทางคณะผู้จัดทำเองก็พยายามอย่างยิ่งที่จะออกหนังสือให้ตรงเวลาที่สุด เพื่อให้ท่านผู้อ่านโดยเฉพาะที่เป็นเภสัชกร จะได้มีเวลาอ่านและศึกษาบทความเพื่อเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้ก่อนสิ้นปี และนอกจากบทความเพื่อเก็บหน่วยกิตแล้ว ยังมีบทความอื่นๆ ที่ได้สรรหามานำเสนอต่อท่านผู้อ่าน เพื่อเป็นความรู้ทั้งในส่วนงานตามวิชาชีพ และมีเรื่องราวที่เป็นประโยชน์ในแง่มุมอื่นๆ อีกมากมายค่ะ

การจัดส่งวารสารให้ท่านสมาชิกยังพบปัญหาพัสตูดูกติกลับมายังสมาคมพอประมาณ จึงอยากใช้พื้นที่ตรงนี้ประชาสัมพันธ์ท่านสมาชิกหากมีการเปลี่ยนแปลงที่อยู่ที่เคยให้ไว้กับสมาคม กรุณาแจ้งเปลี่ยนแปลงมายังสมาคมด้วยนะคะ โดยท่านสามารถแจ้งกลับมาทาง info@tipa.or.th หรือจะแก้ไขข้อมูลส่วนตัวด้วยตนเองผ่านเว็บไซต์ของสมาคม www.tipa.or.th ก็ได้เช่นกัน อย่างไรก็ตาม ท่านสามารถดาวน์โหลดวารสารนี้ได้จากเว็บไซต์ของสมาคมได้อีกช่องทางหนึ่งค่ะ

ช่วงปลายปี 2561 นี้จนถึงต้นปีหน้าก่อนการประชุมใหญ่สามัญประจำปี จะเป็นระยะเวลาที่สมาคมประกาศเชิญชวน เพื่อสรรหาและคัดเลือกเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่นประจำปี ดิฉันขอเชิญชวนท่านสมาชิกช่วยกันเสนอชื่อเพื่อนสมาชิกที่ท่านเห็นว่ามีคุณสมบัติเด่นในสาขาวิชาชีพของเราเป็นเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่นประจำปี 2562 เพื่อเป็นกำลังใจกับผู้ที่มุ่งมั่นทุ่มเทให้กับวิชาชีพ และเป็นแรงบันดาลใจให้กับเพื่อนร่วมวิชาชีพคนอื่นๆ โดยเฉพาะเภสัชกรรุ่นใหม่ๆ ที่อยู่ในสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมนะคะ และขอขอบคุณสมาชิกทุกท่านที่ให้การสนับสนุนและร่วมกิจกรรมต่างๆ กับสมาคมด้วยดีมาตลอดค่ะ



ภญ.พ.อ.หญิง อิชฎา ศิริมนตรี
นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)



สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) Thai Industrial Pharmacist Association

คณะกรรมการที่ปรึกษา สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

1. ภก. เกษม กาญจนวงศ์
2. ภญ.ศ.ดร. กาญจน์พิมล ฤทธิเดช
3. ภก.ศ.(พิเศษ) จอมจิน จันทรสกุล
4. ภก.ดร. นิลสุวรรณ ลีลารัศมี
5. ภก. ประพนธ์ อางตระกูล
6. ภก. ปราโมทย์ ชลยุทธ์
7. ภก. ปริญญา เปาทอง
8. ภก. วีรยุทธ จิรรัศม์
9. ภญ. โศรดา หวังเมธีกุล
10. ภก.ผศ.ดร. สถาพร นิยมกุลรัตน์
11. ภก.ศ.ดร.สมพล ประคองพันธ์
12. ภญ.ศ.(พิเศษ) สุนา ขมวิลัย
13. ภก. สุรเชษฐ์ ยุทธาวาร
14. ภก. อรรถพล อุดมวณิช

คณะกรรมการบริหาร สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) พ.ศ. 2561-2562

- | | |
|------------------------------------|-------------------------|
| 1. ภญ.พ.อ.หญิง อธิภา ศิริมนตรี | นายกสมาคมฯ |
| 2. ภญ.รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์ | อุปนายก |
| 3. ภญ.กนกวรรณ ประสิทธิ์พร | อุปนายก |
| 4. ภก. ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ | กรรมการ |
| 5. ภญ. สิริวรรณ ทิวทอง | กรรมการ |
| 6. ภก.ผศ.ดร. กัมปนาท หวลบุตตา | กรรมการ |
| 7. ภญ.นพวรรณ อังกูรคันสนีย์ | กรรมการ |
| 8. ภญ.พร้อมพร จำนงธนาโชติ | กรรมการ |
| 9. ภก.รัฐไกร เหลืองสุรีย์ | กรรมการและฝ่ายวิชาชีพ |
| 10. ภญ.ปิยาพร พิชัยคำ | กรรมการและนายทะเบียน |
| 11. ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ | กรรมการและประชาสัมพันธ์ |
| 12. ภก.ปิยบุตร ทรัพย์สุขสมุทร | กรรมการและฝ่ายวิชาการ |
| 13. ภญ.วรรณิ์ ผาณิตพงศ์ | กรรมการและปฐมคม |
| 14. ภญ.พัฒนา มั่งจักร | กรรมการและเหรียญ |
| 15. ภก.ศ.ดร. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ | กรรมการและเลขาธิการ |

สารบัญ

บทบรรณาธิการ	i
ข้อมูลวารสาร กองบรรณาธิการ	ii
คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์	iii
บอกกล่าวจากนายกฯ	v
รายนามคณะกรรมการที่ปรึกษา และคณะกรรมการบริหารสมาคมฯ	vi
สารบัญ	vii
 บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง	
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation)	1
นพพร อินทนิตจ้อย และ พรธวัธ เล้ารัตนานุรักษ์	
บันทึกฐานผลิต: บุรณภาพของข้อมูล	10
ไศรดา หวังเมธิกุล	
การออกแบบและพัฒนาารูปแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ Pharmaceutical dosage forms design and development for geriatric population	21
กัมปนาท หวลบุตตา และ ธนิกานต์ แสงนิ่ม	
 บทความทั่วไป/ประสบการณ์วิชาชีพ	
สมุนไพรมงคล	33
สุชาดา ชุติมาวรรณ	
เล่า Pharmacopoeia ให้เป็นเรื่อง	37
พรพรรณ ดิลกวงศ์	
การตรวจรับรองเครื่องมือห้องปฏิบัติการ (Laboratory equipment qualification)	40
จันทร์ทิมา เจียรนัยธนะกิจ	
ทำไมต้อง GRM	44
กนกวรรณ ประสิทธิ์พร	
 ปกิณกะ	
Beyond compliance and beyond shopping	57
Alian Kupferman	
ต่างช่วงวัยอาจต่างจิตใจ ทำอย่างไรให้ได้งาน	61
ลีอรัณ อนุรัตน์พานิช	
ไขมันทรานส์	64
อรอนงค์ กังสดาลอำไพ	

ประชาสัมพันธ์

๑๐๐ ปี ชาตกาล เกษกร ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.วิเชียร จีรวงส์ ราชบัณฑิต	68
กองบรรณาธิการ	
4 ทศวรรษ เกสซ์ ม.อ. วิวัฒน์ปัญญา พัฒนางานวิจัย รับใช้สังคม	70
กองบรรณาธิการ	
กิจกรรมฉลองครบรอบ 50 ปี ของการก่อตั้ง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	72
กองบรรณาธิการ	
บทสัมภาษณ์ ภญ.ศ.ดร.มาลิน อังสุรังษี	74
กองบรรณาธิการ	
ภาพกิจกรรมของสมาคมฯ	79
กองบรรณาธิการ	



ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
Center for Continuing Pharmaceutical Education

บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

รหัส 2004-1-000-004-10-2561

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 3 หน่วยกิต

วันที่รับรองบทความ: 1 ตุลาคม 2561

วันที่หมดอายุ: 30 กันยายน 2562

สมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สามารถเข้าทำแบบทดสอบผ่านเว็บไซต์ของศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (<http://www.ccpe.pharmacycouncil.org/>)

เรื่อง

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation)

ผู้เขียน

ภญ.นภาพร อินทนิชิตชัย และ ภญ.พรธวัช เล้ารัตนานุรักษ์

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

- 1.เพื่อให้เข้าใจถึงจุดมุ่งหมายและความสำคัญของการทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation)
- 2.เพื่อให้ทราบถึงความหมายและหลักการการประเมินค่า (Analytical performance characteristics) ต่างๆในแต่ละหัวข้อทดสอบ

คำสำคัญ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical method validation)
ถูกต้อง เชื่อถือได้

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation)



រាល្ស. ឈររ វិបកបឌីតតុយ

องค์การเภสัชกรรม กองการควบคุมคุณภาพ

การประกันคุณภาพโรงงานผลิตยาธิวัต 1 จ.ปทุมธานี

E-mail: nawaporn_in@gpo.or.th



ກາງ. ພຣຣວັລ ເລົ່າຣັຕນານຸຣັກຢ໌

องค์การเภสัชกรรม กองการควบคุมคุณภาพ

การประกันคุณภาพโรงงานผลิตยาธิวัต 1 จ.ปทุมธานี

E-mail: porntawan_l@gpo.or.th

บทคัดย่อ

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical method validation) เป็นกระบวนการพิสูจน์และยืนยันว่าวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ ให้ผลการวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง เหมาะสม เชื่อถือ ยอมรับได้ จะดำเนินการกับกระบวนการวิเคราะห์สำหรับการทดสอบเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification tests), การทดสอบเชิงปริมาณ (Quantitation test) ของสารเจือปน (Impurities) การทดสอบสำหรับประเภชขีดจำกัด (Limit test) ของสารเจือปนและการหาปริมาณด้วยยาสำคัญ (Assay) โดยหัวข้อที่จำเป็นต้องคำนึงถึง Validation characteristics ได้แก่ ความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ (Accuracy), ความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์ (Precision), ความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์ (Specificity), Detection limit, Quantitation limit, การทดสอบความเป็นเส้นตรง (Linearity), ช่วงของการวิเคราะห์ (Range) และความทนของวิธีวิเคราะห์ (Robustness)

จุดมุ่งหมายของการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical method validation) เป็นกระบวนการพิสูจน์ ยืนยัน เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีวิเคราะห์ที่นำมาใช้นั้นมีความเหมาะสม ให้ผลที่ถูกต้อง เชื่อถือ ยอมรับได้ สามารถวิเคราะห์สารตัวอย่างได้ตามวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ เพื่อให้

ได้ผลวิเคราะห์ซึ่งสามารถแสดงค่าที่แท้จริงของสารตัวอย่าง โดยหวัข้อการทดสอบที่เกี่ยวข้องเป็นข้อกำหนดในด้านการพิสูจน์เอกลักษณ์ (Identification), การควบคุมปริมาณสารเจือปน (Control of impurities) และการทดสอบหาปริมาณด้วยสำคัญ (Assay)

สำหรับการทดสอบเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์นั้นเป็นการทำให้มั่นใจว่าเอกลักษณ์ (Identity) ที่ทดสอบได้ในสารตัวอย่างนั้นเป็นของสารนั้นจริงๆ โดยทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบของสารตัวอย่างกับสารมาตรฐาน เช่น การเปรียบเทียบสเปกตรัม (Spectrum), ลักษณะของโครมาโตกราฟีค (Chromatographic behavior), ปฏิกิริยาเคมีอื่นๆ (Chemical reactivity) เป็นต้น

ด้านการทดสอบเพื่อควบคุมปริมาณ

สารเจือปน อาจจะเป็นการหาปริมาณสารที่เจือปนอยู่หรือเป็นการหาขีดจำกัด (Limit) ซึ่งการทดสอบนี้แสดงให้เห็นถึงความบริสุทธิ์ของสารตัวอย่าง

ส่วนการทดสอบหาปริมาณด้วยสำคัญ

เป็นการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณด้วยสำคัญหรือสารสำคัญที่มีอยู่ในตัวอย่าง โดยหัวข้อที่จำเป็นสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์^[2] นั้นประกอบด้วย (รูปที่ 1)

Table 1. Typical Analytical Characteristics Used in Method Validation

Accuracy
Precision
Specificity
Detection limit
Quantitation limit
Linearity
Range
Robustness

รูปที่ 1 ตารางแสดงหัวข้อที่จำเป็นสำหรับการประเมินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์

1. ความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ (Accuracy)

ความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ คือ ความใกล้เคียงของค่าที่วัดได้โดยการวิเคราะห์นั้นๆ เทียบกับค่าที่เป็นจริง โดยวิธีวิเคราะห์ที่จำเป็นต้องตรวจสอบหัวข้อนี้ ได้แก่ การหาปริมาณด้วยสำคัญและสารเจือปนในเชิงปริมาณ (Quantitation) โดยการทดสอบต้องอย่างน้อย 3 ความเข้มข้น ทำซ้ำความเข้มข้นละ 3 ครั้งซึ่งความเข้มข้นที่เลือกทดสอบจะต้องครอบคลุมช่วงการวิเคราะห์

การตรวจสอบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์สำหรับหัวข้อการทดสอบหาปริมาณ แบ่งตามประเภทของตัวอย่างได้ 2 ชนิด คือ

1) Drug substance การตรวจสอบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์สามารถทำได้โดยการวิเคราะห์หาปริมาณด้วยสำคัญในสารที่ทราบความบริสุทธิ์ (Purity) ที่แน่นอน เช่น สารอ้างอิง (Reference

material)หรือเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ของวิธีที่ต้องการ ตรวจสอบความถูกต้องกับวิธีมาตรฐานอีกวิธีหนึ่ง ที่ทราบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ที่แน่นอน นอกจากนี้ความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์ยังสามารถอนุมานได้หากมีการตรวจสอบความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์, ความเป็นเส้นตรงและความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์ แทนการตรวจสอบ ความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์โดยตรง

2) Drug in formulated product การตรวจสอบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์สามารถทำได้โดยการเติม (spike) สารที่ต้องการวิเคราะห์ เช่น ด้วยสำคัญที่ทราบปริมาณและความบริสุทธิ์ที่แน่นอนลงในของผสมที่เป็นส่วนประกอบใน Drug product เช่น ส่วนประกอบของยาที่ไม่มีด้วยสำคัญ (Placebo) แล้วทำการวิเคราะห์หาปริมาณสารดังกล่าว หรือกรณีที่ไม่สามารถหาสารผสมสังเคราะห์

(synthetic mixture) สามารถใช้วิธีเติมตัวยาสำคัญที่ทราบปริมาณและความบริสุทธิ์ที่แน่นอนลงไป แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณตัวยาสำคัญที่เติมลงไป

สำหรับวิธีวิเคราะห์ที่ใช้หาปริมาณสารเจือปน การตรวจสอบความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์สามารถทำได้โดยการเติมสารเจือปนที่ทราบปริมาณและความบริสุทธิ์ที่แน่นอนลงในตัวอย่าง แล้วทำการวิเคราะห์เพื่อหาสารเจือปนที่เติมลงไป

การประเมินความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์สามารถดูได้จากค่าร้อยละของการคืนกลับ (% Recovery) ซึ่งคำนวณตามสมการดังนี้

$$\% \text{ Recovery} = \frac{\text{ค่าที่ได้จากการวิเคราะห์}}{\text{ปริมาณสารที่ต้องการวิเคราะห์ที่เติมจริง}} \times 100$$

โดยเกณฑ์การยอมรับที่อ้างอิงจากตาราง A5AOAC International^[3] โดยทั่วไปค่าร้อยละของการคืนกลับ ของวิธีวิเคราะห์สำหรับการหาปริมาณตัวยาสำคัญ ควรอยู่ในช่วง 98-102% ซึ่งแสดงให้เห็นว่าผลวิเคราะห์ที่ได้มีความน่าเชื่อถือ (รูปที่ 2)

Table A5. Expected recovery as a function of analyte concentration*

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	Mean recovery, %
100	1	100%	98-102
10	10 ⁻¹	10%	
1	10 ⁻²	1%	97-103
0.1	10 ⁻³	0.1%	95-105
0.01	10 ⁻⁴	100 ppm (mg/kg)	90-107
0.001	10 ⁻⁵	10 ppm (mg/kg)	80-110
0.0001	10 ⁻⁶	1 ppm (mg/kg)	
0.00001	10 ⁻⁷	100 ppb (µg/kg)	60-115
0.000001	10 ⁻⁸	10 ppb (µg/kg)	
0.0000001	10 ⁻⁹	1 ppb (µg/kg)	40-120

* Table excerpted from AOAC Peer-Verified Methods Program, Manual on Policies and Procedures (1998) AOAC INTERNATIONAL, Rockville, MD, USA.

รูปที่ 2 ตารางแสดงเกณฑ์ค่าร้อยละของการคืนกลับที่ยอมรับได้ อ้างอิงตาม A5AOAC International^[3]

2. ความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์ (Precision)

ความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์ คือ การแสดงความใกล้เคียงของผลการวิเคราะห์เมื่อมีการ

วิเคราะห์ตัวอย่างที่เป็นเนื้อเดียวกันซ้ำหลายๆครั้ง ตรวจสอบโดยวิเคราะห์ตัวอย่างอย่างน้อย 3 ความเข้มข้น ทำซ้ำความเข้มข้นละ 3 ครั้งและความเข้มข้นที่เลือกทดสอบจะต้องครอบคลุมช่วงการวิเคราะห์ หรือวิเคราะห์ตัวอย่างที่ 100% ของความเข้มข้นที่ใช้ในการทดสอบ โดยทำซ้ำ 6 ครั้ง ซึ่งความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่

2.1 สภาวะทำซ้ำได้ (Repeatability)

หมายถึง การวิเคราะห์ภายใต้สภาวะเดียวกัน เช่น ผู้วิเคราะห์คนเดียวกัน เครื่องมือเดียวกัน สภาวะแวดล้อมและห้องปฏิบัติการเดียวกัน ในเวลาใกล้เคียงกัน ซึ่งสภาวะทำซ้ำได้สามารถเรียกได้อีกอย่างว่า Intra-assay precision โดยเกณฑ์การยอมรับจะพิจารณาจากค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%Relative standard deviation ,RSD) โดยอ้างอิงจากตาราง A4AOAC International^[3] (รูปที่ 3)

Table A4. Expected precision (repeatability) as a function of analyte concentration*

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	RSD, %
100	1	100%	1.3
10	10 ⁻¹	10%	1.9
1	10 ⁻²	1%	2.7
0.1	10 ⁻³	0.1%	3.7
0.01	10 ⁻⁴	100 ppm (mg/kg)	5.3
0.001	10 ⁻⁵	10 ppm (mg/kg)	7.3
0.0001	10 ⁻⁶	1 ppm (mg/kg)	11
0.00001	10 ⁻⁷	100 ppb (µg/kg)	15
0.000001	10 ⁻⁸	10 ppb (µg/kg)	21
0.0000001	10 ⁻⁹	1 ppb (µg/kg)	30

* Table excerpted from AOAC Peer-Verified Methods Program, Manual on Policies and Procedures (1998) AOAC INTERNATIONAL, Rockville, MD, USA.

รูปที่ 3 ตารางแสดงเกณฑ์ค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (RSD) ที่ยอมรับได้ อ้างอิงตาม A4AOAC International^[3]

2.2 Intermediate Precision

หมายถึง การวิเคราะห์ภายใต้สภาวะที่ห้องปฏิบัติการเดียวกัน แต่อยู่ภายใต้สภาวะที่

แตกต่างกัน เช่น เวลาที่ใช้วิเคราะห์ต่างกัน ผู้วิเคราะห์เป็นคนละคนกัน เครื่องมือที่ใช้เป็นคนละเครื่องกัน

2.3 สภาวะผลิตซ้ำได้ (Reproducibility)

หมายถึง การวิเคราะห์ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการคนละแห่ง

โดยการประเมินความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์สามารถดูได้จากค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation, SD) หรือค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ (%RSD) ซึ่งคำนวณตามสมการ

$$\%RSD = \frac{SD}{Mean} \times 100$$

โดยเกณฑ์การยอมรับที่อ้างอิงจากตาราง A6AOAC International^[3] โดยทั่วไปจะกำหนดค่า RSD ไว้ไม่เกิน 2% (รูปที่ 4)

Table A6. Predicted relative standard deviation of reproducibility (PRSD₉₀)^a

Analyte, %	Mass fraction (C)	Unit	RSD ₉₀ , %
100	1	100%	2
10	10 ⁻¹	10%	3
1	10 ⁻²	1%	4
0.1	10 ⁻³	0.1%	6
0.01	10 ⁻⁴	100 ppm (mg/kg)	8
0.001	10 ⁻⁵	10 ppm (mg/kg)	11
0.0001	10 ⁻⁶	1 ppm (mg/kg)	16
0.00001	10 ⁻⁷	100 ppb (µg/kg)	22
0.000001	10 ⁻⁸	10 ppb (µg/kg)	32
0.0000001	10 ⁻⁹	1 ppb (µg/kg)	45

^a Table excerpted from: Definitions and Calculations of HorRat Values from Intra-laboratory Data, HorRat for SLV.doc, 2004-01-18, AOAC INTERNATIONAL, Rockville, MD, USA.

รูปที่ 4 ตารางแสดงเกณฑ์ ค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์(RSD) ที่ยอมรับได้ อ้างอิงตาม A6AOAC International^[3]

3. ความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์ (Specificity)

ความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์ คือ การที่วิธีวิเคราะห์สามารถทำการวิเคราะห์สารที่ต้องการได้ โดยไม่มีการรบกวนจากสิ่งรบกวนอื่นๆที่มีอยู่ใน

ตัวอย่างหรือถูกรบกวนโดยสารเสื่อมสลาย (Degradation products) โดยวิธีวิเคราะห์สำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์, การทดสอบหาสารเจือปนและการหาปริมาณตัวยาสำคัญจะต้องทำการทดสอบในหัวข้อความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์

ในบางกรณีที่วิธีวิเคราะห์เพียงหนึ่งวิธีไม่สามารถแสดงความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์เจาะจงได้อย่างสมบูรณ์ จะต้องมีการวิเคราะห์อื่นเพิ่มเติมประกอบกัน เพื่อให้สามารถแยกความแตกต่างของสารได้อย่างสมบูรณ์ เช่น ใช้วิธีวิเคราะห์โดย IR spectroscopy ร่วมกับวิธีวิเคราะห์โดย HPLC หรือ UV spectroscopy

3.1 สำหรับการทดสอบเพื่อพิสูจน์เอกลักษณ์ วิธีวิเคราะห์ควรมีความสามารถในการแยกสารที่ต้องการวิเคราะห์ออกจากสารที่มีโครงสร้างคล้ายกันได้ โดยทำการเปรียบเทียบกับสารที่ต้องการวิเคราะห์กับสารอ้างอิง ที่ทราบแน่นอน ใช้ตัวอย่างสองตัวอย่างในการทดสอบเทียบกับสารอ้างอิง โดยตัวอย่างแรกประกอบด้วยสารตัวอย่างที่เราต้องการวิเคราะห์ และตัวอย่างที่สองไม่มีสารที่เราต้องการวิเคราะห์ ซึ่งผลการทดสอบของตัวอย่างแรกจะต้องให้ผลเหมือนสารอ้างอิง (Positive results) และผลการทดสอบของตัวอย่างที่สองจะต้องไม่ได้ผลเหมือนสารอ้างอิง (Negative results)

3.2 สารเจือปนและการหาปริมาณ

3.2.1 Impurities are available

สำหรับวิธีวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณสามารถตรวจสอบความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์โดยเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างตัวอย่างที่เติมสารเจือปนและ/หรือส่วนประกอบอื่นในตำรับ (Excipients) กับผลการวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่เติมสารดังกล่าว

สำหรับในหัวข้อวิธีการทดสอบสารเจือปน การตรวจสอบความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์ทำได้ โดยการเติม สารเจือปนในปริมาณที่เหมาะสมลงใน ตัวอย่าง แล้วพิจารณาว่าวิธีดังกล่าวมาสามารถแยก สารเจือปน จากสารอื่นๆที่มีอยู่ในตัวอย่างได้

3.2.2 Impurities are not available

ในกรณีที่ไม่มีสารที่เป็นสารเจือปน หรือ สารเสื่อมสลาย อาจพิจารณาความจำเพาะของวิธี วิเคราะห์ โดยวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีสารเจือปน ซึ่ง อาจเตรียมโดยนำตัวอย่างไปผ่านกระบวนการเร่งให้เกิดการสลายตัวเช่น ใช้แสง ความร้อน ความชื้น กรด-เบส ปฏิกิริยา Hydrolysis หรือ Oxidation แล้วเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับวิธีที่น่าเชื่อถือ เช่น วิธีวิเคราะห์ในแก๊สโครมาโทกราฟี หรือ วิธีวิเคราะห์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว

นอกจากนี้การทดสอบ Peak purity ที่ได้จาก การวิเคราะห์โดย Chromatographic method เช่น diode array, mass spectrometry ยังมี ประโยชน์ในการตรวจสอบว่า Chromatographic peak ของสารที่ต้องการทดสอบมีสารประกอบอื่น ปะปนอยู่หรือไม่

4. Detection Limit

หมายถึง ปริมาณที่ต่ำที่สุดของสารที่ต้องการวิเคราะห์ในตัวอย่างที่วิธีวิเคราะห์นั้นๆ สามารถตรวจพบได้ แต่ไม่สามารถระบุปริมาณที่แน่นอนได้ หรืออาจเรียกได้ว่าเป็นการทดสอบ สำหรับประเมินขีดจำกัด นั่นเอง คือ สามารถบอกได้ว่าสารที่ต้องการวิเคราะห์นั้นมีปริมาณมากกว่าหรือน้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดได้เท่านั้น

การหา Detection limit ทำได้ 3 วิธี

4.1 ประเมินด้วยสายตา โดยการวิเคราะห์ ตัวอย่างที่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ในปริมาณน้อยๆ แล้วพิจารณาที่ปริมาณที่ต่ำที่สุดที่สามารถตรวจวัดได้

4.2 ประเมินด้วย Signal to noise จะใช้ กับกระบวนการวิเคราะห์ที่แสดง Baseline noise โดยการวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ ในปริมาณน้อยๆ และตัวอย่างที่ไม่มีสารที่ต้องการ วิเคราะห์ (Blank samples) แล้วพิจารณาที่ ปริมาณที่ต่ำที่สุดที่ให้สัญญาณ (Signal) ของสารที่ ต้องการวิเคราะห์เทียบกับตัวอย่างที่ไม่มีสารที่ ต้องการวิเคราะห์ (Signal to noise ration) เป็น 3:1 หรือ 2:1

4.3 ประเมินด้วย SD ของค่าตอบสนอง (Response) และค่าความชัน (Slope) ของกราฟ มาตรฐาน (Standard curve หรือ Calibration curve) โดยคำนวณจากสมการ

$$\text{Detection limit (DL)} = \frac{3.3 \times \text{SD}}{\text{Slope of the calibration curve}}$$

5. Quantitation Limit

คือ ปริมาณที่ต่ำที่สุดของสารที่ต้องการ วิเคราะห์ในตัวอย่างที่วิธีวิเคราะห์นั้นๆสามารถทำ การวิเคราะห์หาปริมาณได้อย่างถูกต้อง (Accurate) และมีความเที่ยง (Precise)

การหา Quantitation Limit ทำได้ 3 วิธี

5.1 ประเมินด้วยสายตา โดยการวิเคราะห์ ตัวอย่างที่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ในปริมาณน้อยๆ แล้วพิจารณาที่ปริมาณที่ต่ำที่สุดที่สามารถหาปริมาณ ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำตามเกณฑ์การยอมรับได้

5.2 ประเมินด้วย Signal to noise โดย การวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์ใน ปริมาณน้อยๆ และตัวอย่างที่ไม่มีสารที่ต้องการ วิเคราะห์ แล้วพิจารณาที่ปริมาณที่ต่ำที่สุดที่ให้ สัญญาณของสารที่ต้องการวิเคราะห์เทียบกับ ตัวอย่างที่ไม่มีสารที่ต้องการวิเคราะห์เป็น 10:1

5.3 ประเมินด้วย SD ของค่าตอบสนอง และค่าความชัน ของกราฟมาตรฐาน โดยคำนวณ จากสมการ

$$\text{Quantitation limit (QL)} = \frac{10 \times SD}{\text{Slope of the calibration curve}}$$

6. การทดสอบความเป็นเส้นตรงและช่วงของการวิเคราะห์ (Linearity and Range)

ความเป็นเส้นตรง คือ ความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของสารที่ต้องการวิเคราะห์กับค่าตอบสนองได้เป็นสัดส่วนกันโดยตรง ทำให้เมื่อนำความเป็นเส้นตรงกับค่าความเข้มข้นที่ได้ไปกำหนดจุด (plot) เป็นกราฟและคำนวณหา Regression line โดยวิธี Least squares จะได้ความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงโดยทั่วไปจะพิจารณาจากค่า Correlation coefficient (r) ไม่น้อยกว่า 0.999 นอกจากนี้ยังควรพิจารณาค่า y-Intercept, ค่าความชันของ regression line และ Residual sum of squares ประกอบความเป็นเส้นตรงของวิธีวิเคราะห์ด้วย

ในบางกรณีที่มีความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของสารที่ต้องการวิเคราะห์กับค่าตอบสนองได้ไม่เป็นเส้นตรง อาจใช้ Mathematical transformation (เช่น log, square root หรือ reciprocal) เพื่อให้สามารถกำหนดจุดกราฟที่ให้ความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงได้ แต่หากยังไม่สามารถกำหนดจุดกราฟที่ให้ความสัมพันธ์เป็นเส้นตรงได้ ก็สามารถพิจารณาใช้ nonlinear method ได้

ช่วงของการวิเคราะห์ หมายถึง ช่วงของความเข้มข้นต่ำสุดและสูงสุดของสารที่ต้องการวิเคราะห์ในตัวอย่างที่ให้ผลการวิเคราะห์ที่มีความเที่ยง, ความแม่นยำของวิธีวิเคราะห์และความเป็นเส้นตรง โดยทั่วไปการรายงานช่วงของการวิเคราะห์จะแสดงค่าในหน่วยเดียวกับค่าที่ใช้รายงานผลวิเคราะห์ (เช่น % หรือ ppm)

ความเป็นเส้นตรงควรจะทำอย่างน้อย 5 ความเข้มข้นที่ครอบคลุมช่วงที่จะทำการวิเคราะห์ โดยอาจจะทำการเตรียม Standard stock

solution แล้วทำการเจือจางให้ได้ความเข้มข้นตามที่ต้องการซึ่งช่วงความเข้มข้นที่เหมาะสมนั้นจะพิจารณาหัวข้อที่ทำการทดสอบ ดังนี้

หัวข้อ Assay of a drug substance or a finished product ใช้ช่วง 80-120% ของ test concentration

หัวข้อ Determination of an impurity ใช้ช่วง 50% หรือช่วงระหว่างปริมาณต่ำสุดที่ต้องรายงานผล (Reporting level) ถึง 120% ของ acceptance criteria

หัวข้อ Content uniformity ใช้ช่วง 70-130% ของ test concentration หรือกว้างกว่าขึ้นกับชนิดของ dosage form

หัวข้อการทดสอบการละลาย (Dissolution testing) ใช้ค่า $\pm 20\%$ ของ specified range

7. ความทนของวิธีวิเคราะห์ (Robustness)

หมายถึง ความทนทานของวิธีในการวิเคราะห์ที่ยังคงให้ผลการวิเคราะห์เช่นเดิม แม้จะมีการเปลี่ยนแปลงปัจจัยบางอย่าง เนื่องจากอาจมีปัจจัยบางอย่างที่ทำให้วิธีวิเคราะห์มีการแปรผันไป เช่น เวลาในการสกัด, อัตราส่วนและ pH ของ mobile phase, การเปลี่ยนคอลัมน์, อุณหภูมิ, อัตราการไหล (flow rate) เป็นต้น

สำหรับหัวข้อการวิเคราะห์ที่จำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่ใช้ แบ่งเป็น 4 ประเภท (Categories) ซึ่งในแต่ละหัวข้อการวิเคราะห์นั้นจะทำการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของวิธีการวิเคราะห์ (Analytical performance characteristics) ที่แตกต่างกัน (รูปที่ 5)

Table 2. Data Elements Required for Validation

Analytical Performance Characteristics	Category I	Category II		Category III	Category IV
		Quantitative	Limit Tests		
Accuracy	Yes	Yes	a	a	No
Precision	Yes	Yes	No	Yes	No
Specificity	Yes	Yes	Yes	a	Yes
Detection limit	No	No	Yes	a	No
Quantitation limit	No	Yes	No	a	No
Linearity	Yes	Yes	No	a	No
Range	Yes	Yes	a	a	No

^a May be required, depending on the nature of the specific test.

รูปที่ 5 ตารางแสดงหัวข้อการวิเคราะห์ที่จำเป็นต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่ใช้ในแต่ละหัวข้อการวิเคราะห์

ประเภทที่1 (Category I) หมายถึง การหาปริมาณ สารที่ต้องการวิเคราะห์ทั้งในวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาเช่น ปริมาณตัวยาสำคัญ สารกันเสีย (Preservatives) จะไม่ทำการประเมินในส่วนของการ Detection limit และ Quantitation limit เนื่องจากการวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณตัวยาสำคัญหรือสารสำคัญที่สนใจ ซึ่งปริมาณที่มีอยู่ในตัวอย่างย่อมมีอยู่ในระดับที่สูง จึงไม่จำเป็นต้องมีการหาปริมาณต่ำสุดที่วิธีนี้สามารถตรวจวัดหรือหาปริมาณได้

ประเภทที่ 2 (Category II) หมายถึง การหาปริมาณ สารเจือปนแบ่งออกเป็น 2 อย่าง ได้แก่ การหาปริมาณ (Quantitative) และการทดสอบสำหรับประเมินขีดจำกัด

ซึ่งการหาปริมาณเป็นการทดสอบเพื่อหาปริมาณสารเจือปนที่มีอยู่ในตัวอย่าง โดยจะทำการประเมินทุกหัวข้อ ยกเว้นค่า Detection limit เนื่องจาก หัวข้อนี้บอกได้แค่่ววิธีวิเคราะห์นี้สามารถตรวจพบสารเจือปนได้

สำหรับการทดสอบสำหรับประเมินขีดจำกัดเป็นการหา สารเจือปนเพื่อประเมินว่า สารเจือปนนั้นมีปริมาณมากกว่าหรือน้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดได้เท่านั้น คือสามารถตรวจพบได้แต่ไม่จำเป็นต้องระบุปริมาณที่แน่นอนดังนั้นการทดสอบสำหรับประเมินขีดจำกัดจะประเมิน 2 หัวข้อ ได้แก่

ความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์ และ Detection limit

ประเภทที่3 (Category III) หมายถึง หัวข้อการวิเคราะห์ที่ใช้ประเมิน Performance characteristic ของผลิตภัณฑ์ยา เช่น การทดสอบการละลาย, การทดสอบการปลดปล่อยตัวยา (Drug release) เป็นต้น จะทำการประเมินความเที่ยงของวิธีวิเคราะห์ สำหรับหัวข้ออื่นขึ้นลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์นั้นๆ

ประเภทที่4 (Category IV) หมายถึง การทดสอบสำหรับพิสูจน์เอกลักษณ์จะทำการประเมิน เฉพาะ ความจำเพาะของวิธีวิเคราะห์เท่านั้น

นอกจากนี้ ICH Guideline ฉบับ Q2 (R1)^[1] ยังกล่าวถึงการทำให้ Revalidation ซึ่งหมายถึง การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ซ้ำอีกครั้ง โดยอาจทำในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการสังเคราะห์ (Synthesis) ตัวยา, การเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบของยาสำเร็จรูป หรือการเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

[1] ICH Harmonised Tripartite Guideline. Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Q2(R1). International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2005. p.1-13.

[2] 2018 U.S. Pharmacopoeia-National Formulary [USP 41 NF 36]. Vol. 5. Baltimore, MD: United Book Press, Inc.; 2018. p. 7665-70.

[3] Official Methods of Analysis of AOAC International. Appendix F: Guidelines for Standard Method Performance Requirements. 20th ed. Rockville, MD: AOAC International; 2016. p. 1-18



ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
Center for Continuing Pharmaceutical Education

บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

รหัส 2004-1-000-005-10-2561

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 2.5 หน่วยกิต

วันที่รับรองบทความ: 1 ตุลาคม 2561

วันที่หมดอายุ: 30 กันยายน 2562

สมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สามารถเข้าทำแบบทดสอบผ่านเว็บไซต์ของศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (<http://www.ccpe.pharmacycouncil.org/>)

เรื่อง

บันทึกฐานผลิต: บุรณภาพของข้อมูล

ผู้เขียน

ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ทราบถึงความสำคัญของบันทึกฐานผลิต
2. เพื่อให้ทราบข้อกำหนดของบันทึกฐานผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติในการผลิตยา (GMP)
3. เพื่อให้ทราบถึงวัฏจักรของเอกสารรวมถึงบันทึกฐานผลิต

คำสำคัญ

บันทึกฐานผลิต (Batch Record) หลักการปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการด้านเอกสาร (Good Documentation Practice) บุรณภาพของข้อมูล (Data Integrity)

บันทึกฐานผลิต: บุรณภาพของข้อมูล



ผญ. โสรดา หวังเบร็กกุล
สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
E-mail: soradawang@gmail.com

บทคัดย่อ

บันทึกฐานผลิต (batch record) เป็นเอกสารหลักและสำคัญที่แสดงถึงหลักฐานว่าการผลิตแต่ละรุ่นผลิต สอดคล้องตาม GMP (Good Manufacturing Practice) ด้วยกระบวนการที่สม่ำเสมอในแต่ละรุ่นผลิตตามกระบวนการที่ผู้ผลิตได้พัฒนาขึ้น เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้คุณภาพตามที่กำหนด มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เมื่อมีการปล่อยผ่านยาของผู้ได้รับมอบหมาย ก็เป็นพันธะผูกพันในทางกฎหมายของผู้ผลิต ข้อมูลในบันทึกฐานผลิตจึงต้องเป็นจริง ครบถ้วน สมบูรณ์ ถูกต้อง เชื่อถือได้ ตามหลักการบูรณภาพของข้อมูล (Data Integrity) การทบทวนบันทึกฐานผลิตจึงต้องระมัดระวังในการตรวจสอบความเบี่ยงเบนหรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และได้มีการปรับปรุงเสร็จเรียบร้อยแล้วจึงจะปล่อยผ่านเพื่อจำหน่าย

บันทึกฐานผลิต เป็นเอกสารสำคัญของการผลิตยาเพื่อเป็นหลักฐานว่าการผลิตแต่ละรุ่นผลิต หรือครั้งที่ผลิต (batch or lot) มีการผลิตที่ได้ปริมาณที่กำหนดไว้แน่นอนของวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ซึ่งผลิตในหนึ่งกระบวนการหรือกระบวนการที่ต่อเนื่องกัน มีความสม่ำเสมอ หมายรวมถึงการดำเนินการผลิต (Production) และการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) ได้แก่ การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องในการเตรียมผลิตภัณฑ์ยา เริ่มจากการรับวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุผ่านไปยังกระบวนการผลิต และการบรรจุจนเสร็จสมบูรณ์ได้เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ด้วยการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิต (In-process control) การควบคุมคุณภาพ และการตรวจสอบจนสิ้นสุดแต่ละกิจกรรมที่เกิดขึ้น

วัตถุประสงค์ของบันทึกฐานผลิต

- เพื่อประกันว่ากระบวนการดำเนินการผลิตได้ดำเนินการตามวิธีปฏิบัติที่ผ่านการรับรองและอนุมัติไว้
- เพื่อประกันว่าได้ดำเนินการผลิตสอดคล้องกับ GMP
- เพื่อประกันว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพตามที่กำหนดสม่ำเสมอ
- เพื่อประกันว่าได้ดำเนินการผลิตสอดคล้องตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

บันทึกฐานผลิต เป็นเอกสารที่ต้องควบคุมตาม GMP ตั้งแต่การจัดทำเอกสาร การบันทึก การทบทวน การจัดเก็บและการทำลายเอกสาร แต่ละองค์กรต้องมีการบริหารจัดการเอกสารที่ถูกต้องเหมาะสม ก่อนดำเนินการผลิตต้องวางแผนการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องให้เพียงพอ เหมาะสม และการควบคุมที่จะใช้ตลอดกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกข้อมูลที่ต้องการ ครบถ้วน สมบูรณ์ เทียบตรงและที่สำคัญต้องมีการอบรมบุคลากรที่ปฏิบัติงานให้เข้าใจและปฏิบัติตามเอกสารเหล่านี้ เพื่อให้ปฏิบัติงานได้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไข

เพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559” (ประกาศฯ GMP พ.ศ.2559) โดยเฉพาะข้อปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการด้านเอกสารในหมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสารหรือ PIC/S GMP Chapter 4 Documentation ที่บุคลากรทุกคนที่มีหน้าที่บันทึกข้อมูลขององค์กรจะต้องตระหนักถึงหลักการบูรณาการของข้อมูล ที่มุ่งเน้นให้การดำเนินการบันทึกได้รับข้อมูลที่มีความถูกต้อง **เป็นจริง สมบูรณ์ ครบถ้วน**ในการบันทึก เพราะเป็นหลักฐานสำคัญที่เก็บประวัติการผลิตของยาแต่ละรุ่นให้สามารถสืบย้อนกลับได้ ใช้ข้อมูลในการตัดสินใจปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย (release) หรือปฏิเสธการปล่อยผ่าน (reject) และใช้ทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อพัฒนาปรับปรุงกระบวนการ และยังเป็นภาระผูกพันด้านกฎหมายของผู้ผลิตด้วย

บันทึกฐานผลิต เป็นเอกสารประเภทหนึ่ง ซึ่งประกาศฯ GMP พ.ศ.2559 หมวด 4 แบ่งเอกสารออกเป็น 2 ประเภท

1. ประเภทคำแนะนำ (แนวทางหรือข้อกำหนด) เช่น ข้อกำหนด (specifications) ของวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์ ระหว่างผลิต และสำเร็จรูป สูตรการผลิต คำแนะนำกระบวนการผลิต การบรรจุ และวิธีการทดสอบ มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (SOP, Standard Operating Procedure) และโปรโตคอล (Protocol)

วัตถุประสงค์ของเอกสารประเภทนี้

- เพื่อรู้วิธีการก่อนปฏิบัติงาน เช่น มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ, โปรโตคอล, วิธีการทดสอบ, สูตรการผลิต
- เพื่อใช้ตัดสินใจ เช่น ข้อกำหนดของวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุบรรจุ
- เพื่อใช้อบรมบุคลากรให้เข้าใจและปฏิบัติตาม เช่น มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ, วิธีการทดสอบ และการพิจารณาเกณฑ์การยอมรับตามข้อกำหนดเอกสารประเภทนี้จะต้องถูกต้อง ชัดเจน ไม่สับสน คลุมเครือ อ่านเข้าใจง่าย ลำดับขั้นตอนการปฏิบัติ และต้องผ่านการรับรองอนุมัติก่อนใช้งาน

และปรับให้เป็นปัจจุบัน

2. ประเภทของบันทึก/รายงาน เช่น บันทึกของการดำเนินการต่าง ๆ ใบรับรองผลการวิเคราะห์และรายงาน

วัตถุประสงค์ของเอกสารประเภทนี้ เพื่อเป็นหลักฐานว่าได้ดำเนินการ ตามประเภทคำแนะนำ หรือสรุปผลการดำเนินการ เอกสารประเภทนี้สามารถสืบย้อนกลับได้ และใช้เป็นข้อมูลในการทบทวนพิจารณาอนุมัติเพื่อปล่อยผ่าน หรือปฏิเสธการปล่อยผ่าน ข้อมูลต้องเป็นจริง ถูกต้อง เชื่อถือได้ ครบถ้วน สมบูรณ์ และบันทึกทันทีที่เสร็จแต่ละกิจกรรม

การผลิต ต้องมีการบันทึกข้อมูลการดำเนินการที่เกิดขึ้น ถ้าไม่มีการบันทึก แสดงว่าไม่ได้มีการดำเนินการ ไม่มีหลักฐานยืนยัน การจัดทำแบบฟอร์มสำหรับการบันทึกต้องมีให้เพียงพอเหมาะสมตามกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพ อย่างน้อยที่สุดต้องมีรายละเอียดข้อมูลในบันทึกการผลิตและบันทึกการบรรจุตาม ประกาศ ฯ GMP พ.ศ.2559 กำหนด และต้องควบคุมการจัดทำเอกสาร การอนุมัติ การสำเนา การเบิกไปใช้ และลงลายมือชื่อผู้รับเอกสาร ตามหลักของการดำเนินการด้านเอกสาร (documentation) โดยฝ่ายประกันคุณภาพ หรือศูนย์ควบคุมเอกสารที่ได้รับมอบหมาย การไม่ได้ควบคุมการจ่ายแบบฟอร์ม และควบคุมการใช้ว่าสอดคล้องกันหรือไม่ อาจก่อให้เกิดปัญหาการบันทึกข้อมูลที่ไม่เป็นจริง ไม่ครบถ้วน เช่น บันทึกข้อมูลแล้วไม่ได้ตามข้อกำหนด (Out Of Specification) แต่มีการบันทึกใหม่ให้ได้ตามข้อกำหนด ทั้งข้อมูลที่ไม่ต้องการไป เหตุการณ์เหล่านี้เคยได้ตรวจพบจากการตรวจประเมิน GMP ขององค์การอาหารและยาของหลายประเทศ ปัจจุบันนี้ หน่วยงานภาครัฐที่ตรวจประเมิน GMP ให้ความสำคัญกับข้อมูลที่เป็นจริง ถูกต้อง สมบูรณ์ ครบถ้วน ที่ส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยใช้หลักการบูรณาการของข้อมูล ตลอดวัฏจักรของข้อมูลในการตรวจประเมิน ทำให้มีการออกแนวทางปฏิบัติการบันทึกข้อมูล และควบคุมการใช้แบบฟอร์ม

บันทึก รวมถึงการบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ตามหลักการบูรณาการของข้อมูลจากหน่วยงานตรวจประเมินต่าง ๆ เช่น องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) องค์การอนามัยโลก (WHO) และสำนักงานอาหารและยาในเครือข่ายของ PIC/S

ข้อมูล (Data) คือ ข้อเท็จจริง ตัวเลข หรือตัววัดทางสถิติที่เก็บรวบรวมขึ้นเพื่อการอ้างอิงหรือการวิเคราะห์ผลข้อมูลทั้งหมดจากต้นกำเนิด และสำเนาที่ผ่านการรับรองความถูกต้อง (รวมถึงแหล่งข้อมูลและรายละเอียดความเป็นมาของข้อมูลและการแปลงผลและการรายงานผลของข้อมูลเหล่านี้) ถูกทำให้เกิดขึ้นหรือถูกบันทึกขึ้น ณ เวลาที่มีการปฏิบัติการผลิต

ข้อมูลที่ครบถ้วนจะต้องลงรายละเอียดความเป็นมาของข้อมูล (metadata) เช่น การวัดค่า pH ถ้าบันทึก pH 7.30 ข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่สามารถสื่อความหมายได้ถูกต้อง ต้องบันทึกให้ชัดเจน เช่น ผลิตภัณฑ์ กกก. รุ่นที่ผลิต 2222 วัดค่า pH โดยนายบันทึก ถูกต้อง วัดค่า pH ได้ 7.3 ที่อุณหภูมิ 25°C ความสมบูรณ์ ครบถ้วนของข้อมูล เริ่มตั้งแต่การออกแบบฟอร์มบันทึก ต้องมีความเข้าใจในความเป็นมาของข้อมูล เพื่อให้ได้ความหมายของข้อมูลครบถ้วน สมบูรณ์ และมีความหมายตรงตามวัตถุประสงค์

Metadata (data about data) เป็นรายละเอียดความเป็นมาของข้อมูล เช่น นายบันทึก ถูกต้อง ชั่งสารได้ 8 ไม่สามารถสื่อความหมายได้ ต้องกำหนดหน่วยให้ชัดเจน เป็น กรัม หรือ กิโลกรัม แต่ถ้าให้ความหมายชัดเจน สมบูรณ์ ครบถ้วน ต้องมีรายละเอียดข้อมูล เช่น นายบันทึก ถูกต้อง ชั่งน้ำตาล รุ่นผลิต XXX จำนวน 8 กรัม ใช้เครื่องชั่งหมายเลข 3 หรือ นายบันทึก ถูกต้อง ผสมยา วันที่ 10 มีนาคม 2561 ความหมายไม่ชัดเจน สมบูรณ์ ต้องระบุให้รายละเอียดเพิ่มขึ้น นายบันทึก ถูกต้อง ผสมยาแก้ปวด ดีดี รุ่นผลิต 123 จำนวนผลิต 500 กิโลกรัม ที่เครื่องผสม หมายเลข 5 วันที่ 10 มีนาคม 2561 ใช้เวลา 30 นาที

บันทึก (record) เป็นเอกสารที่แสดงประวัติของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่น รวมถึงการจัดส่งผลิตภัณฑ์

และข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ การบันทึกมีความสำคัญมากที่ผู้ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตาม ข้อปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการด้านเอกสาร ตาม ประกาศ GMP พ.ศ. 2559 ซึ่งสอดคล้องกับหลักการ บुरณาภาพของข้อมูล ดังนี้

ข้อปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการด้านเอกสาร (Good Documentation Practices)

- การลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวรเขียนให้ชัดเจนอ่านง่าย
- ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น การบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาต้องตรวจสอบกลับได้
- การแก้ไขบันทึก ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ทำการแก้ไขข้อมูล หลังแก้ไขแล้วต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ต้องบันทึกเหตุการณ์แก้ไขไว้ด้วยตามความเหมาะสม

บรณาภาพของข้อมูล คือ ความสมบูรณ์ ถูกต้อง สม่าเสมอ สอดคล้องและเที่ยงตรงของทุกข้อมูลที่เกิดขึ้นตลอดช่วงวัฏจักรของข้อมูล (data life cycle) ประยุกต์ใช้ทั้งบันทึกกระดาษและระบบอิเล็กทรอนิกส์ หลักการของบรณาภาพของข้อมูล รู้จักกันในตัวย่อ (acronym) คือ ALCOA ได้แก่ **A**tttributable **L**egible **C**ontemporaneous **O**riginal **A**ccurate และขยายเพิ่ม Complete Consistent Enduring Available เป็น ALCOA plus ซึ่งมีความหมายดังนี้

A-Attributable ระบุผู้บันทึกข้อมูลเพื่อสืบทายกลับได้ว่าใครเป็นผู้บันทึก ต้องมีการลงทะเบียนลายมือชื่อ (signature) หรือตัวย่อชื่อ (initial) หรือลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ (electronic signature) ของผู้ที่ได้รับมอบหมายและผ่านการอบรมเรื่องการบันทึกข้อมูลไว้ให้ตรวจสอบ เมื่อมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อมูล หรือลบข้อมูล ต้องสามารถรู้ว่าใครเป็นผู้กระทำ และเมื่อไร ต้องลงลายมือชื่อและวันที่ทำการแก้ไขข้อมูล ถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ ต้องมีรหัสผ่านเฉพาะตน ห้ามใช้รหัสผ่านร่วมกัน ต้องมีลายมือชื่อของผู้ปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนสำคัญของกระบวนการผลิตและการดำเนินการบรรจุ และมี

ลายชื่อของผู้ตรวจสอบขั้นตอนเหล่านี้ตามความเหมาะสม

L- Legible ข้อมูลต้องอ่านออกได้มีความหมายและเข้าใจได้ตามตรงวัตถุประสงค์ รวมถึงความสมบูรณ์ ครบถ้วนของข้อมูล และมีความคงทนถาวรตลอดช่วงการจัดเก็บ โดยบันทึกด้วยหมึกที่คงทนไม่จางหายตามกาลเวลา ในกรณีของสื่อบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้จะต้องคงทนถาวรตามระยะเวลาที่กำหนดเก็บข้อมูลนั้น ๆ

C-Contemporaneous บันทึกทันทีที่ปฏิบัติงาน บันทึก วันที่ เวลา ตามจริง แบบฟอร์มบันทึกต้องมีไว้ที่สถานที่ปฏิบัติงาน ในกรณีที่ใช้นักอิเล็กทรอนิกส์ต้องควบคุมการแก้ไขระบบวันที่ในคอมพิวเตอร์ไม่ให้เป็นการบันทึกย้อนหลังหรือล่วงหน้าได้ ในกรณีลิมบันทึก ก็ต้องบันทึกตามจริงของวันที่เกิดกิจกรรมและวันที่บันทึก

O-Original หมายถึงบันทึกครั้งแรกสุดที่เป็นต้นฉบับ หรือการรับรองสำเนาถูกต้องเป็นจริง (true copy) ข้อมูลต้นฉบับต้องมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และมีความหมาย ในกรณีที่ต้นฉบับเกิดชำรุด หรือสกรกเลอะเทอะ ระหว่างการดำเนินการ ต้องขอแบบฟอร์มใหม่และบันทึกถ่ายโอนข้อมูล ลงชื่อกำกับและต้องมีผู้ตรวจสอบความถูกต้องพร้อมเก็บต้นฉบับไว้เป็นหลักฐาน ในการถ่ายสำเนาทุกครั้งต้องมีผู้รับผิดชอบตรวจสอบความถูกต้องของสำเนาเทียบกับต้นฉบับ และลงลายมือชื่อ พร้อมวันที่ในการรับรองสำเนาถูกต้อง การพิมพ์รายงานด้วยคอมพิวเตอร์ในรูปแบบเอกสาร document ถ้าแปลงเป็นเอกสาร Portable Document Format (pdf) ก็ต้องรับรองสำเนาเอกสารในรูปแบบ pdf ด้วย เนื่องจากไม่ใช่ต้นฉบับ เป็นการแปลงข้อมูลจากต้นฉบับที่เป็นรูปแบบ document ต้องมีการอบรมผู้ปฏิบัติงาน ห้ามบันทึกบนเศษกระดาษ หรือบนฝ่ามือแล้วไปบันทึกโอนข้อมูลเข้าแบบฟอร์มภายหลัง ซึ่งอาจผิดพลาด หรือลิม หรือทิ้งไป หรือเลือกเฉพาะข้อมูลที่ต้องการ เช่น ในกรณีผลไม่ผ่านข้อกำหนด (Out of Specifications) หรือจำนวนผลผลิตที่บกพร่องมากเกินไปกำหนดบันทึกในเศษกระดาษ แต่บันทึกจำนวนน้อยกว่าที่เป็นจริงใน

แบบฟอร์มที่กำหนด เวลาที่ลงบันทึกไม่ตรงตามจริง ไม่เป็นข้อมูลต้นฉบับ

A-Accurate ข้อมูล ถูกต้อง สมบูรณ์ เชื่อถือได้ ถ้ามีการแก้ไขบันทึกหลังแก้ไขแล้ว ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ต้องบันทึกเหตุการณ์การแก้ไขไว้ด้วยตามความเหมาะสม ข้อมูลจะถูกต้องต้องมาจากแหล่งกำเนิดข้อมูล ถูกต้องเช่น เครื่องชั่ง ต้องผ่านการสอบเทียบ วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (analytical method validation) หรือเครื่องมือห้องปฏิบัติการ เช่น HPLC ผ่าน system suitability หรือระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ได้ ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (Computerized System Validation)

Complete ข้อมูลสำคัญ (critical data) ที่ต้องใช้ในการตัดสินใจในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ และความปลอดภัยของผู้บริโภค รวมถึงการจัดเก็บข้อมูลที่ตรวจสอบซ้ำ (retest) เช่น ข้อมูลสำคัญข้อมูลของคุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ (critical quality attribute) ตัวอย่างค่า dissolution หรือ bacterial endotoxins ต้องบันทึกให้สมบูรณ์ ครบถ้วน หรือพารามิเตอร์สำคัญของกระบวนการผลิต (critical process parameter) เช่น อุณหภูมิ และเวลาในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อตาม GMP

ถ้าไม่มีข้อมูลต้องบันทึก ต้องทำเครื่องหมาย X ลงชื่อกำกับพร้อมวันที่ ไม่ควรปล่อยว่างไว้และไม่ใช้เครื่องหมายละ “---“ (ditto) เพื่อสื่อความหมายว่า ข้อความเหมือนกัน

Consistent บันทึกการเปลี่ยนแปลงทุกอย่างที่เกิดขึ้นกับข้อมูล พร้อมบันทึก วันเวลาและการเรียงลำดับเหตุการณ์ที่สอดคล้องตรงกัน หน่วยข้อมูลที่ใช้ตลอดวัฏจักรของข้อมูลควรมีความสม่ำเสมอ ตัวอย่างการชั่ง หน่วยที่ใช้อาจเป็นกรัม หรือ มิลลิกรัม เช่น 0.5 กรัม. หรือ 500 มิลลิกรัม ควรใช้อย่างใดอย่างหนึ่งตลอดวัฏจักรของข้อมูล

Enduring บันทึกต้องมีความคงทนถาวร ข้อมูลต้องบันทึกในแบบฟอร์มหรือสมุดบันทึกที่ลงทะเบียน

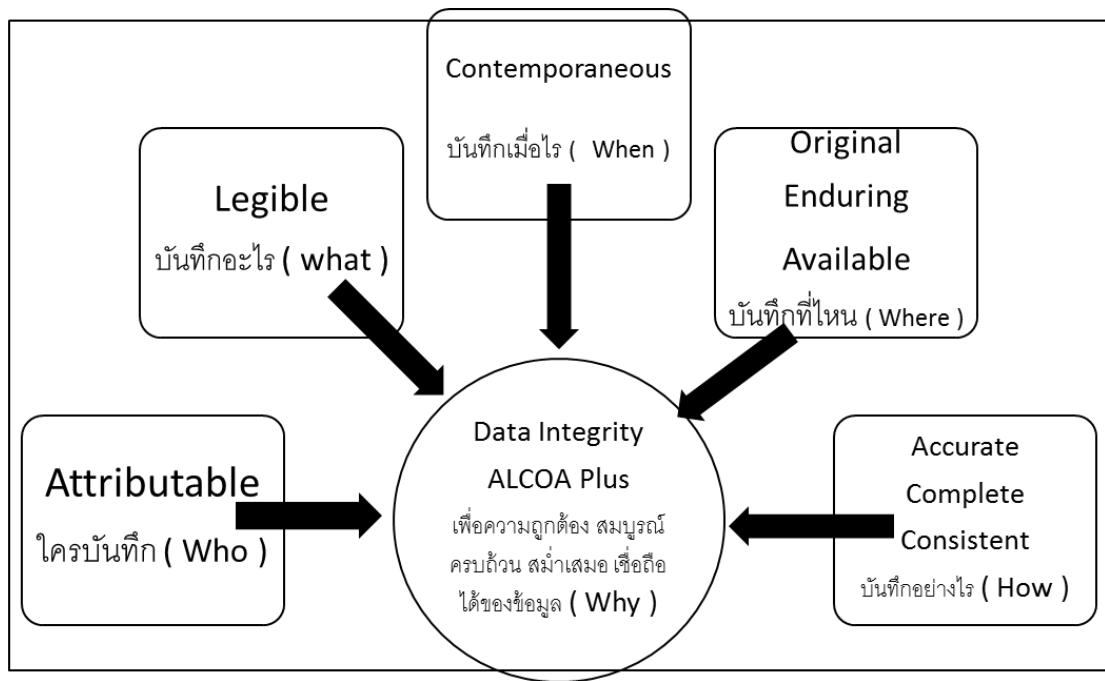
และเย็บติดกันไว้ (bound log book) หรือในคอมพิวเตอร์ที่มีความปลอดภัยในการเก็บ ไม่บันทึกในกระดาษที่แยกแผ่นออกไปทิ้งได้ ตัวอย่าง Room log book หรือ Lab sample log book ต้องเป็นสมุดที่เย็บทุกหน้าเข้าด้วยกัน ไม่ใช่แผ่นกระดาษเปล่า ๆ แยกกันอยู่ (Loose paper) และมีเลขหน้ากำกับ

Available ข้อมูลต้องมีเก็บไว้สำหรับทบทวนและตรวจสอบประเมินตลอดช่วงเวลาที่กำหนด ต้องระบุการจัดเก็บ เพื่อสะดวกในการค้นหา ในกรณีที่เป็นบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีการสำรองข้อมูล (backup) มีวิธีการปฏิบัติในการสำรองข้อมูล และจัดเก็บข้อมูล (Archive) ในที่ปลอดภัย พร้อมสามารถเรียกคืนข้อมูล (restore) และค้นคืน (retrieve) ได้ตลอดเวลา

จะเห็นว่าหลักการ บรูณาภาพของข้อมูล และข้อปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการด้านเอกสารมีความสอดคล้องกันเชื่อมโยงกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ เป็นจริง เชื่อถือได้

- การบันทึกกิจกรรมสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ผลิตภัณฑ์ยาต้องตรวจสอบกลับได้ ⇒ Attributable (A)
- การลงบันทึกข้อมูลด้วยการเขียนให้ใช้หมึกถาวรเขียนให้ชัดเจนอ่านง่าย ⇒ Legible (L)
- ต้องลงบันทึกให้สมบูรณ์เมื่อปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนเสร็จสิ้น ⇒ Contemporaneous (C)
- ข้อมูลที่ถูกบันทึกลงบนบันทึกต้นฉบับ ต้องเป็นข้อมูลต้นฉบับ (original) ที่ครบสมบูรณ์ (เช่นไม่คัดลอกมาจากเศษกระดาษ) ⇒ Original (O)
- การแก้ไขบันทึกต้องลงลายมือชื่อและวันที่ กำกับกับการแก้ไขข้อมูลหลังแก้ไขแล้ว ต้องให้อ่านข้อมูลเดิมได้ ต้องบันทึกเหตุการณ์การแก้ไขไว้ด้วยตามความเหมาะสม ⇒ Accurate (A) / attributable (A)
- ข้อมูลที่บันทึกจะต้องมีความถูกต้อง และต้องมีการตรวจสอบทบทวนตามความเหมาะสม ⇒ Accurate (A)

สรุป บุณภาพของข้อมูล โดยใช้ หลักการ 5 W 1 H เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น



หลักการบุณภาพของข้อมูลนั้นให้นำมาปฏิบัติใช้ตลอดวัฏจักรของข้อมูล เริ่มตั้งแต่การรวบรวมข้อมูลและบันทึก ต่อด้วยการดำเนินการประมวลผลของข้อมูล ทบทวนประเมินข้อมูล การพิมพ์รายงานหรือใช้ข้อมูลนั้น จัดเก็บข้อมูลตามระยะเวลาที่กำหนด หลังจากครบระยะเวลาการจัดเก็บทำลายข้อมูลทิ้ง

- การรวบรวมข้อมูล
(Data creation / data acquisition)
- การประมวลผลข้อมูล (data processing)
- การทบทวนข้อมูล
(Data review / reporting and use)
- การจัดเก็บข้อมูล (data retention and retrieval)
- การทำลายข้อมูล (data destruction)

การรวบรวมของข้อมูล (data creation / data acquisition)

เป็นการเริ่มต้นของวัฏจักร ข้อมูลจะต้องถูกต้อง เป็นจริง สมบูรณ์ ครบถ้วน น่าเชื่อถือและมีความหมายตรงตามวัตถุประสงค์ ข้อมูลที่ได้จากการลงบันทึกของผู้ปฏิบัติงาน หรือจากเครื่องมือ เครื่องทดสอบ ต้องมาจากแหล่งที่สร้างข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เช่น เครื่องมือต้องผ่านการสอบเทียบ และบำรุงรักษาที่ดี ใช้เครื่องมือที่อยู่ในพิสัย (range) ที่กำหนด และต้องบันทึกทันทีที่เสร็จกิจกรรม และสามารถสืบย้อนกลับได้ว่าใครเป็นผู้บันทึก เมื่อไร หรือแก้ไขบันทึก เพื่อให้การได้มาของข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วน ควรมีมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ เรื่องวิธีการบันทึกข้อมูลและควบคุมข้อมูล ซึ่งมีองค์ประกอบดังนี้

- แบบฟอร์มที่จะใช้บันทึกต้องมีเพียงพอกับกระบวนการผลิตตาม GMP ในการลงบันทึกการผลิต และบันทึกการบรรจุ และหรือเพิ่มเติมจำนวนตามกระบวนการผลิตหรือควบคุม

คุณภาพขององค์กร ต้องออกแบบให้มีที่ว่างพอเหมาะกับการกรอก และเรียงตามลำดับขั้นตอนของกระบวนการ ซึ่งสอดคล้องกับวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการรับรองและสอดคล้องตามข้อกำหนด GMP

- ต้องรับรองอนุมัติแบบฟอร์มก่อนใช้งาน และควบคุมการสำเนา การเบิกใช้ และการลงหมายเลขลำดับหน้าของบันทึกการผลิต รวมถึงการออกรายงานความเบี่ยงเบนเมื่อแบบฟอร์มที่เบิกนำไปใช้แล้วสูญหาย
- จัดทำรายชื่อผู้ปฏิบัติงาน พร้อมลายมือชื่อหรือตัวย่อชื่อ เพื่อใช้ตรวจสอบย้อนกลับได้ตามหลักการ attributable
- ผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการอบรมเรื่อง หลักการที่ดีในการดำเนินการด้านเอกสาร และบูรณาการของข้อมูล
- ในกรณีที่ใช้บันทึกด้วยระบบคอมพิวเตอร์ มีการจัดระดับการเข้าถึงการใช้งาน และรหัสผ่านเฉพาะของผู้ปฏิบัติงาน
- กำหนดรูปแบบการบันทึก วันเดือนปี เพื่อใช้ให้เป็นรูปแบบเดียวกัน (Consistent) ตลอดของวัฏจักรข้อมูล เพื่อความสม่ำเสมอของข้อมูล และความชัดเจนไม่สับสน เช่น 10 สค. 2561 หรือ 10 สค.61 หรือ 10/ 8 / 61

การประมวลผลข้อมูล (data processing)

ขั้นตอนนี้เป็นการนำบันทึกข้อมูลดิบที่ได้มา (raw data) ผ่านการดำเนินการบางประการ เช่น จัดจำแนกหมวดหมู่ คัดแยก คำนวน บันทึกเปรียบเทียบ เพื่อแปรสภาพข้อมูลที่รวบรวมได้ในรูปแบบที่ต้องการเป็นข้อมูลสารสนเทศ (information) ตัวอย่างเช่น นำข้อมูลผลผลิตแต่ละขั้นตอนมาเทียบกับ ค่ามาตรฐาน หรือการ integrate HPLC chromatogram หรือการนำค่าจากการวิเคราะห์ไปคำนวณหาค่าผลลัพธ์ในเครื่องคอมพิวเตอร์ ฉะนั้นต้องมีมาตรฐานที่กำหนด สูตรการคำนวณต้องเขียนให้ถูกต้องและผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ หรือ เครื่องมือ HPLC ผ่าน system suitability

การทบทวนข้อมูลและการรายงานผล (data review reporting and use)

ข้อมูลที่ได้ รวมถึงข้อมูลดิบ (raw data) รายละเอียดความเป็นมาของข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และบันทึกเพื่อตรวจสอบการเข้าสู่ระบบ (audit trail) ต้องทบทวนและประเมินความถูกต้อง โดยมีวิธีการปฏิบัติและรายการหัวข้อที่ต้องทบทวน (review check list) กำหนดความรับผิดชอบของผู้มีหน้าที่การทบทวนเอกสาร ในระดับต่าง ๆ เช่น ระดับหัวหน้างานฝ่ายผลิต (supervisor) ต้องทบทวนประเมินข้อมูลอะไรบ้าง และลงลายมือชื่อ และท้ายสุด หัวหน้าฝ่ายผลิต ต้องประเมินบันทึกการดำเนินผลิตเพื่อมั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามวิธีการปฏิบัติที่ผ่านการรับรอง และถ้ามีความเบี่ยงเบนระหว่างกระบวนการผลิตต้องบันทึกปัญหาที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งรายละเอียดสืบสวนหาสาเหตุและแก้ไข พร้อมทั้งศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับรุ่นผลิตอื่น ลงลายมือชื่อผู้ที่ได้รับมอบหมาย อนุมัติความเบี่ยงเบนจากสูตรการผลิต และคำแนะนำกระบวนการผลิตในกรณีที่ยอมรับได้ แล้วส่งให้ฝ่ายประกันคุณภาพ ประเมินต่อไป ฝ่ายประกันคุณภาพ ต้องมุ่งเน้นทบทวนข้อมูลสำคัญ (critical data) และการเบี่ยงเบนต่าง ๆ

ผู้ที่ได้รับมอบหมายทำหน้าที่การประเมินทบทวนข้อมูลมีความสำคัญมาก ต้องผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจถึงหลักการเหตุผลและวัตถุประสงค์ ของข้อมูล จะต้องมี วิธีการปฏิบัติที่ชัดเจน ใครเป็นผู้รับผิดชอบ ประเมินอะไร อย่างไร เกณฑ์ยอมรับ หรือข้อกำหนดต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือและควรทำทันทีไม่ชักช้า และต้องตรวจสอบการสืบย้อนกลับของการบันทึก และการแก้ไข เปลี่ยนแปลง ถ้าใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้องมีการประเมินทบทวนบันทึกเพื่อตรวจสอบการเข้าสู่ระบบของข้อมูล และที่สำคัญต้องทบทวนบันทึกกระบวนการผลิตและบันทึกการบรรจุว่าได้สอดคล้องตาม GMP หรือไม่

ข้อมูลที่เหมาะสมทบทวนเรียบร้อยแล้วอาจพิมพ์เป็นรายงานประกอบเพื่อใช้งานต่อไป เช่น ใบรับรองผลวิเคราะห์ (certificate of analysis, COA)

ข้อมูลที่ได้ทั้งหมดของบันทึกการผลิต ต้องจัดรวบรวมเป็นชุด ผูกเข้าด้วยกัน เรียบเรียงตามลำดับ ขั้นตอนของกระบวนการ สรุปจำนวนหน้าบันทึกและมีเลขหน้ากำกับทุกหน้า

การจัดเก็บข้อมูล (data retention and retrieval)

ข้อมูลที่บันทึกเรียบร้อยแล้วผ่านประเมินทบทวนแล้ว ต้องจัดการเก็บรักษาเอกสารโดยกำหนดผู้รับผิดชอบ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร หัวข้อ การเก็บรักษาเอกสาร ดังนี้

- ต้องระบุไว้อย่างชัดเจนว่า บันทึกใดเป็นบันทึกที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกิจกรรมการผลิต รวมทั้งสถานที่ที่เก็บบันทึก และต้องมีระบบการควบคุมความปลอดภัยของเอกสารเพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกมีความถูกต้องสมบูรณ์ตลอดช่วงเวลาเก็บรักษาและมีการตรวจสอบความถูกต้อง ตามความเหมาะสม
- มีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรุ่นผลิตที่ต้องเก็บรักษาไว้ 1 ปีหลังวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์รุ่นผลิตนั้น หรืออย่างน้อย 5 ปีหลังจากผู้ที่ได้รับมอบหมายรับรองรุ่นผลิตนั้น โดยให้ยึดถือระยะเวลาที่นานกว่า เอกสารที่เกี่ยวข้องกับรุ่นผลิตของผลิตภัณฑ์ยาวิจัย ต้องเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 5 ปีหลังจากที่การทดลองทางคลินิกล่าสุดที่ใช้ผลิตภัณฑ์ยารุ่นผลิตนั้นได้เสร็จสิ้นหรือสิ้นสุดอย่างเป็นทางการ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารอาจมีการกำหนดไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับประเภทของผลิตภัณฑ์เฉพาะนั้นเช่น ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products) และมีการ

กำหนดระยะ เวลาการเก็บรักษาเอกสารบางประเภทนานกว่า

- ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารสำหรับเอกสารประเภทอื่น ๆ ให้ขึ้นกับกิจกรรมทางธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเอกสารเหล่านั้น เอกสารสำคัญซึ่งรวมถึงข้อมูลดิบ (เช่น เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้อง หรือความคงตัว) ซึ่งเป็นข้อมูลที่ใช้สนับสนุนทะเบียนตำรับยาจะต้องเก็บรักษาไว้หากทะเบียนตำรับยานั้นยังมีผลบังคับใช้อยู่ อาจพิจารณายกเลิกเอกสารบางอย่าง (เช่น ข้อมูลดิบสำหรับสนับสนุนรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง หรือความคงตัว) ถ้าข้อมูลเหล่านั้นถูกแทนที่ด้วยข้อมูลใหม่ทั้งหมด การยกเลิกเอกสารต้องให้เหตุผลและทำเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องคำนึงถึงการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับรุ่นผลิต เช่น ในกรณีของข้อมูลดิบของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ จะต้องเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยเท่ากับบันทึกของทุกรุ่นผลิตที่ปล่อยผ่านโดยใช้พื้นฐานของการตรวจสอบความถูกต้องนั้น
- ในกรณีที่ เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ต้องมีวิธีปฏิบัติในการสำรองข้อมูล จัดเก็บข้อมูล กำหนดผู้รับผิดชอบ ความถี่การสำรอง และสถานที่เก็บสำรองข้อมูลหรือจัดเก็บข้อมูล รวมถึงแผนในการนำข้อมูลกลับขึ้นมาใหม่เมื่อเกิดเหตุการณ์ภัยพิบัติ (Disaster recovery plan) และต้องปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 ภาคผนวก 10 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ หัวข้อการเก็บรักษาข้อมูล ดังนี้
- ข้อมูลต้องได้รับการป้องกันจากความเสียหายทั้งด้วยวิธีการทางกายภาพ และทางอิเล็กทรอนิกส์ ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ต้องได้รับการตรวจสอบว่าสามารถเข้าถึงได้ อ่านได้ และ

ถูกต้อง การเข้าถึงข้อมูลต้องสามารถ ทำได้ตลอดระยะเวลาการเก็บของข้อมูล

- ต้องมีการสำรองข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องเป็นประจำสม่ำเสมอ ความสมบูรณ์ และความถูกต้องของข้อมูลที่ถูกสำรองไว้ รวมถึงความสามารถในการเรียกคืนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบในระหว่างการตรวจสอบความถูกต้อง (Computerised System Validation) และตรวจสอบติดตามเป็นระยะ

การสำรองข้อมูล (backup) เป็นการสำรองข้อมูลและรายละเอียดความเป็นมาของข้อมูลปัจจุบันที่ยังใช้งานอยู่ เพื่อจุดประสงค์ของการมีข้อมูลสำรองไว้ใช้ในกรณีเกิดเหตุการณ์ภัยพิบัติ หรือระบบคอมพิวเตอร์มีปัญหา ต้องควบคุมจัดเก็บข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันการสูญหาย ระดับการควบคุมขึ้นกับความสำคัญของข้อมูล และสามารถเรียกคืนข้อมูล (restore) ได้เมื่อต้องการ

การจัดเก็บข้อมูล (archiving) เป็นการจัดเก็บข้อมูลที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกและผ่านทบทวนประเมินแล้ว ไม่ได้นำมาใช้งาน จัดเก็บถาวรระยะยาวตามระยะเวลาเช่นเดียวกับการจัดเก็บข้อมูลที่เป็นกระดาษ และต้องเก็บในลักษณะที่มีความปลอดภัย ป้องกันการเข้าถึงในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล และต้องสามารถค้นคืนได้ (retrieve) เมื่อต้องการได้

การทำลายข้อมูล (data destruction)

เมื่อเอกสารข้อมูลได้จัดเก็บตามระยะเวลาที่

กำหนด ต้องมีวิธีการปฏิบัติ ผู้รับผิดชอบ อนุมัติการทำลายเอกสาร วิธีการทำลายเอกสาร มาตรการป้องกันการทำลายเอกสารที่ยังต้องการใช้งาน การบันทึกการทำลายเอกสาร

บทสรุป

ผู้ผลิตต้องให้ความสำคัญกับการอบรมผู้ปฏิบัติงานให้เข้าใจและมีวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนในการดำเนินการด้านเอกสาร การบันทึกต้องถูกต้องเป็นจริงสมบูรณ์ครบถ้วนต้องมีมาตรการควบคุมและตรวจสอบการสำเนาเอกสารการเบิกใช้แบบฟอร์มการบันทึก การจัดเก็บตลอดวัฏจักรของข้อมูลตามข้อกำหนดการดำเนินการด้านเอกสารตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ซึ่งสอดคล้องกับหลักการบูรณาภาพของข้อมูลบันทึกการผลิตเป็นหลักฐานสำคัญตามกฎหมายเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นผลิตมีคุณภาพตามกำหนดด้วยกระบวนการผลิตที่มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอ และที่สำคัญอย่างยิ่งเพื่อเป็นการประกันว่าผู้ผลิตมีความรับผิดชอบตระหนักถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตรงตามข้อกำหนดที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ และได้ดำเนินการผลิตสอดคล้องกับGMP ที่ส่งผลถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 (www.fda.moph.go.th)
2. PIC/S GMP PE-009-14 (Part 1) 1 July 2018 (www.picscheme.org)
3. WHO-TRS-996-Annex 5 Guidance on good data & record management practices (www.who.int/medicines/publications/harmprep/WHO_TRS_996_annex05.pdf)
4. Medicine & Health care Products Regulatory Agency (MHRA), UK.GXP Data Integrity guidance and definitions ;Revision 1 March 201 (www.gov.uk)

- 5.
6. PIC/S GMP Draft guidance, Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments PI041-1 (Draft 2) 10 August 2016 (www.picscheme.org)
7. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) Gamp, Records and data integrity Guide, 2017
8. USFDA Draft guidance for industry, Data integrity and compliance with cGMP, April 2016.
- (<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm495891.pdf>)
9. Mr.Bob McDowall, slide presentation Data integrity, Thai Industrial Pharmacist Association, 6 November 2017.
10. Ms.KullapaJirangkul, slide presentation Introduction to Data Integrity, Thai Industrial Pharmacist Association, 15 May 2018.



ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
Center for Continuing Pharmaceutical Education

บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

รหัส 2004-1-000-002-06-2561

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 2.5 หน่วยกิต

วันที่รับรองบทความ: 1 มิถุนายน 2561

วันที่หมดอายุ: 31 พฤษภาคม 2562

สมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สามารถเข้าทำแบบทดสอบผ่านเว็บไซต์ของศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (<http://www.ccpe.pharmacycouncil.org/>)

เรื่อง

การออกแบบและพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ

Pharmaceutical dosage forms design and development for geriatric population

ผู้เขียน

ภก.ผศ.ดร.กัมปนาท หวลบุตรตา และภญ.ดร.ธนิกานต์ แสงน้อม

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. ทราบและเข้าใจถึงปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในการออกแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ
2. รู้จักเภสัชภัณฑ์รูปแบบต่างๆที่นำมาใช้ในผู้สูงอายุ
3. เข้าใจหลักการออกแบบบรรจุภัณฑ์ยาสำหรับผู้สูงอายุ

คำสำคัญ

เภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ, Orally Disintegrating Formulation, บรรจุภัณฑ์สำหรับยาในผู้สูงอายุ

การออกแบบและพัฒนา รูปแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ

Pharmaceutical dosage forms design and development for geriatric population



ภก.พศ.ดร. กัมปนาท หวลบุตตา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

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



ดร.ธนิกานต์ แสนัน

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

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

บทคัดย่อ

รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (Dosage form) คือรูปแบบทางกายภาพของสารประกอบทางเคมีที่นำมาใช้เป็นยา สารเคมีแต่ละกลุ่มที่นำมาใช้เป็นยานั้นมีการออกฤทธิ์และส่งผลต่อร่างกายแตกต่างกัน จึงต้องมีการคิดค้นรูปแบบเภสัชภัณฑ์เพื่อให้ยาออกฤทธิ์ได้ตรงกับบริเวณเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด โดยต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและความถูกต้องตามเภสัชตำรับ ปัจจัยที่จะส่งผลต่อความสำเร็จในการรักษาคือการคำนึงถึงผู้ป่วยซึ่งมีความแตกต่างกันทั้งด้าน อายุ เพศ เชื้อชาติ และพฤติกรรมการใช้ชีวิต ด้วยเหตุนี้จึงมีแนวคิดการรักษาในรูปแบบ personalizen medicine ซึ่งจะสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา เพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา และลดผลข้างเคียงของยาได้ ในปัจจุบันเริ่มมีรูปแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยหลายกลุ่ม รวมถึงกลุ่มผู้สูงอายุด้วย โจทย์ในการแก้ปัญหาคือการใช้ยาในผู้สูงอายุมีหลากหลายด้าน บทความนี้จะสรุปสภาวะที่เปลี่ยนไปที่ส่งผลต่อการใช้ยาของผู้สูงอายุ ยกตัวอย่างรูปแบบและวิธีการเตรียมเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ รวมถึงบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมกับการเก็บยาสำหรับผู้สูงอายุ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนารูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุต่อไป

ปัจจุบันจำนวนผู้สูงอายุในประเทศไทยมีสัดส่วน และจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากการประเมิน สถานการณ์ผู้สูงอายุในประเทศไทยของมูลนิธิ สถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุ พบว่าประเทศไทย จะเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์คือการมีสัดส่วน ประชากรผู้สูงอายุ (อายุ 60 ปี ขึ้นไป) เพิ่มขึ้นเป็น ร้อยละ 20 ในปี พ.ศ. 2561 โดยมีประชากรผู้สูงอายุ มากกว่าประชากรเด็กและคิดเป็นสัดส่วนประมาณ 1 ใน 5 ของประชากรทั้งหมด จากการจัดอันดับ ประเทศในทวีปเอเชียที่มีสัดส่วนการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของประชากรผู้สูงอายุ พบว่าประเทศไทย เป็นอันดับที่ 2 รองจากประเทศสิงคโปร์ [1] แต่เกสซ ทัศน์ที่ออกแบบสำหรับผู้สูงอายุโดยเฉพาะที่ขึ้น ทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับ เกสซทัศน์ประเภทอื่น หากพิจารณาเปรียบเทียบกับ ประเทศญี่ปุ่นที่เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุแล้วพบว่า ประเทศญี่ปุ่นมีเกสซทัศน์ เครื่องมือแพทย์และ รูปแบบอาหารเสริมที่ออกแบบสำหรับผู้สูงอายุ จำนวนมาก ดังนั้นอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการตื่นตัวและ เล็งเห็นความสำคัญของการพัฒนาเกสซทัศน์สำหรับผู้ สูงอายุเพื่อเตรียมพร้อมรับมือการเป็นสังคมผู้สูงอายุ ที่กำลังจะมาถึงในอีกไม่ช้า อันจะยังประโยชน์ในแง่ การเพิ่ม คุณ ภาพชีวิตของผู้สูงอายุ และเพิ่ม ประสิทธิภาพในการรักษาให้ดีขึ้น

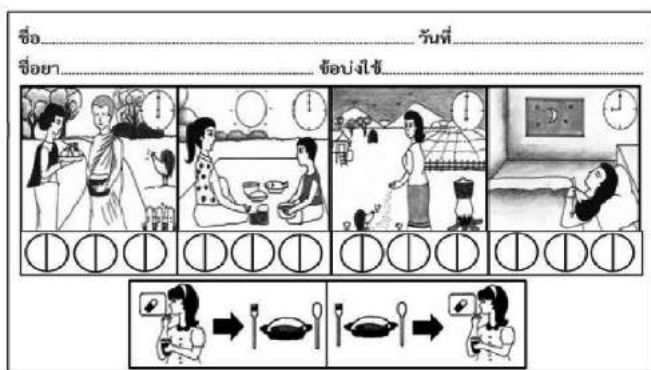
ปัจจัยหนึ่งที่ต้องให้ความสำคัญในการพัฒนา เกสซทัศน์เฉพาะสำหรับผู้สูงอายุ ได้แก่ การ ตอบสนองทางสรีรวิทยาของผู้สูงอายุที่แตกต่างจาก วัยหนุ่มสาว โดยปัญหาหลักที่พบคือปัญหาการกลืน เมื่อยาส่งผลให้ความร่วมมือในการใช้ยาในผู้ป่วย สูงอายุลดลง นอกจากนี้ยาที่ผู้ป่วยสูงอายุต้อง รับประทานทานมักมีจำนวนมากและมีการบริหารยา ที่ซับซ้อนเสี่ยงต่อการบริหารยาผิดพลาดซึ่งอาจต้อง แก้ปัญหาโดยใช้การจ่ายยาแบบหนึ่งหน่วยใช้ (Unit Dose Dispensing) บรรจุกัณฑ์เป็นอีกปัจจัยหนึ่ง ที่ ต้อง คำนึงถึง เนื่องจาก ผู้ป่วย สูงอายุ มักมี ความสามารถในการบิดฝาชวดยา ฉีกแผงหรือซองยา

ได้ลดลง ทำให้ใช้ยากขึ้นและเสี่ยงต่อการเกิด อุบัติเหตุ ดังนั้นการออกแบบบรรจุภัณฑ์สำหรับ ผู้สูงอายุจึงเป็นประเด็นที่เภสัชกรภาคอุตสาหกรรม ควรให้ความสำคัญ ซึ่งบรรจุภัณฑ์ที่ดีควรปกป้องตัว ยาจากสภาวะภายนอกได้ดี อย่างไรก็ตามต้องง่าย และสะดวกต่อการใช้ด้วย ด้วยเหตุนี้ European Medicines Agency (EMA) จึงร่างข้อกำหนดของ เกสซทัศน์และบรรจุภัณฑ์สำหรับเด็กและผู้สูงอายุ เพื่อผลักดันให้ผู้ผลิตและบริษัทยาเพิ่มประเภทของ เกสซทัศน์ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ [2]

1. ลักษณะของผู้สูงอายุที่ต้องคำนึงในการออกแบบเกสซทัศน์

1.1 ลักษณะทางสังคม

ในต่างประเทศผู้สูงอายุส่วนใหญ่มักจะขายบ้าน ของตนเองเพื่อนำเงินมาใช้เป็นค่าใช้จ่ายในบ้านพัก หลังเกษียณ (nursing home) ค่ารักษาพยาบาล และค่าจ้างผู้ดูแลเนื่องจากผู้ป่วยต้องพึ่งพาผู้อื่นใน การจัดการเรื่องการบริหารยา ปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ แผนการรักษาหรือการบริหารยาประสบความสำเร็จ คือความรู้ความเข้าใจของผู้ที่ช่วยดูแลหรือจัดการ เรื่องการบริหารยาให้ผู้ป่วย ในกรณีนี้ผู้ป่วยยังคงต้อง บริหารยาเองการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยหรือการจัดยาให้ สะดวกต่อการบริหารยาจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพใน การรักษาได้ เนื่องจากผู้ป่วยสูงอายุมีแนวโน้มต้อง รับประทานยาหลายชนิด อีกทั้งสายตาและการใช้ กล้ามเนื้อในการหยิบจับสิ่งของมีประสิทธิภาพลดลง จึงมีการพัฒนาอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ช่วยในการ บริหารยาสำหรับผู้ป่วยสูงอายุ เช่น ระบบการพิมพ์ ฉลากยาขนาดใหญ่และมีรูปประกอบเพื่อให้ผู้ป่วย สูงอายุสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจนและเข้าใจง่าย (รูป 1ก.) กลุ่มประเทศยุโรปหลายประเทศมีการจัด ยาเฉพาะมือ (รูป 1ข.) เป็นต้น โดยสรุปผู้ป่วยสูงอายุ จะมีรูปแบบการดำเนินชีวิตและสังคมที่เปลี่ยนไป การชักประวัติผู้ป่วยและให้ข้อมูลผู้ดูแลผู้ป่วยถือเป็น สิ่งสำคัญ นอกจากนี้ควรคำนึงถึงการรักษาทางเลือก ที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของยาที่ผู้ป่วยกำลังใช้ อยู่ด้วย



รูปที่ 1 ผลากยาที่ออกแบบสำหรับผู้ป่วยสูงอายุ (ก.) [3] และยาที่มีการแบ่งบรรจุสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อลดการทานยาผิด (ข.) [4]

1.2 ลักษณะทางกายภาพและสรีรวิทยา

1.2.1 ปัญหาการกลืนในผู้สูงอายุ (Dysphagia in Elderly)

ความสามารถในการกลืนของผู้ป่วยเป็นสิ่งจำเป็นอย่างมากในการบริหารยาแบบของแข็ง เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล การกลืนเป็นกลไกของร่างกายที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วแต่มีความซับซ้อน โดยขณะกลืนอาหารหลอดอาหารจะลำเลียงอาหารสู่กระเพาะ ในลักษณะเป็นก้อน (bolus) ในขณะเดียวกันหลอดลมจะปิดเพื่อป้องกันอาหารตกลงสู่ระบบทางเดินหายใจ ปัญหาการกลืนลำบากอาจเกิดจากระยะที่อาหารอยู่ในช่องปาก คอหอย หรือหลอดอาหาร ซึ่งอาจพบได้ทั้งในเด็กและผู้สูงอายุ โดยพบว่าผู้สูงอายุร้อยละ 70 ถึง 90 ประสบปัญหาการกลืนอันเป็นผลจากความเสื่อมของร่างกาย ส่วนใหญ่เกิดขึ้นที่อาหารอยู่ในช่องปาก เนื่องจากการหลั่งน้ำลายและจำนวนฟันที่ลดลงส่งผลให้ระยะเวลาในการรับประทานอาหารเพิ่มขึ้นและมีปริมาณอาหารตกค้างในช่องปากเพิ่มขึ้น นอกจากนี้การทำงานที่ลดลงของระบบประสาทและกล้ามเนื้อที่เกี่ยวข้องกับการกลืนยังส่งต่อการตอบสนองของคอหอยทำให้การกลืนช้าลง การเคลื่อนที่ของก้อนอาหารในหลอดอาหารจึงช้าลง จากงานวิจัยพบว่า ร้อยละ 87 ของผู้อาศัยในบ้านพักคนชรา (อายุเฉลี่ย 87 ปี) มีปัญหาในการรับประทาน โดยร้อยละ 68 พบว่าปัญหานั้นเกิดจากความยากลำบากในการกลืน สภาวะการกลืนลำบากยังพบในโรคที่มักพบใน

ผู้สูงอายุ เช่น โรคพาร์กินสัน โรคอัลไซเมอร์ และโรคหลอดเลือดสมองตีบ เนื่องจากโรคเหล่านี้มีความซับซ้อนขึ้นตามวัยที่เพิ่มขึ้น ความซุกของภาวะกลืนลำบากในประชากรผู้สูงอายุกลุ่มต่างๆ มีความแตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 1 [5]

ความสามารถในการกลืนและการเคลื่อนไหวของหลอดอาหารส่งผลอย่างมากต่อการบริหารยาในกลุ่มยาเม็ดและยาแคปซูล เนื่องจากในกรณีที่ผู้ป่วยกลืนยาอาจติดที่ผนังหลอดอาหาร ส่งผลให้การเคลื่อนไหวของหลอดอาหารช้าลงและไม่สมบูรณ์ อีกทั้งการที่เม็ดยาติดที่หลอดอาหารอาจส่งผลให้เกิดบาดเจ็บหรือตัวยาอาจแตกตัวก่อนถึงกระเพาะและลำไส้ ขนาดของเม็ดยาก็มีผลต่อการกลืนและการเคลื่อนตัวของหลอดอาหาร เม็ดยาขนาดเล็กจะกลืนได้ง่ายและหลอดอาหารสามารถพาเม็ดยาได้เร็วกว่าเม็ดยาขนาดใหญ่ นอกจากนี้พื้นผิวความหนาแน่น และรูปร่างของยาเม็ดยังส่งผลต่อการกลืนและการเคลื่อนไหวของหลอดอาหารด้วยเช่นกัน ลักษณะภายนอก เช่น สีของยาเม็ด นอกจากจะทำให้ยาเม็ดสวยงามแล้วยังส่งผลถึงการจดจำความต่างของยาแต่ละประเภท โดยทั่วไปแล้วเม็ดยาของผู้ป่วยสูงอายุมักเป็นสีขาวสอดคล้องกับผลงานวิจัยที่พบว่า ผู้ป่วยสูงอายุมีความพอใจยาเม็ดที่มีสีอ่อนหรือสีขาว [6] อย่างไรก็ตามผู้ป่วยสูงอายุมักต้องรับประทานยาหลายชนิด การออกแบบยาเม็ดให้มีสีและลักษณะต่างกันจะช่วยให้ผู้ป่วยจดจำและแยกประเภทยาได้ดีขึ้น

ตารางที่ 1 ความชุกของภาวะกลืนลำบากในผู้สูงอายุกลุ่มต่างๆ [5]

กลุ่มประชากรผู้สูงอายุ	ความชุกภาวะกลืนลำบาก (ร้อยละ)
ทั่วไปในชุมชน	40
การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล	30
ในสถานพักฟื้น	68
โรคหลอดเลือดสมอง	64
พาร์กินสัน	52-82
อัลไซเมอร์	84

นอกจากขนาดของยาเม็ดและแคปซูลจะส่งผลต่อการกลืนแล้ว พฤติกรรมและลักษณะท่าทางของผู้ป่วยขณะบริยายาก็ส่งผลต่อการกลืนด้วยเช่นกัน การที่เม็ดยาหรือแคปซูลติดในหลอดอาหารอาจเกิดจากการวางตำแหน่งร่างกายหรือการดื่มน้ำตามในปริมาณที่ไม่เพียงพอ ปริมาตรของน้ำที่เหมาะสมที่ผู้ป่วยควรดื่มในการบริยายยาเม็ดหรือยาแคปซูลคือ 100 มิลลิลิตร และผู้ป่วยควรอยู่ในท่ายืนหรือนั่งตัวตรงอย่างน้อย 90 วินาที เพื่อลดการเกิดเม็ดยาค้างในหลอดอาหาร [7] อย่างไรก็ตามผู้สูงอายุบางกลุ่มอาจไม่สามารถทำตามข้อแนะนำในการบริยายยาได้เนื่องจากไม่สามารถดื่มหดหรือกลืนน้ำปริมาณมากได้ หรือบางคนอาจเป็นผู้ป่วยนอนติดเตียง ผู้ป่วยไม่ได้สติ จึงไม่สามารถกลืนน้ำหรือยีนได้ขณะกลืนยา

1.2.2 การเปลี่ยนแปลงทางเภสัชจลนศาสตร์

การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยานอกจากจะส่งผลต่อการกลืนแล้วยังส่งผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยา โดยหากพิจารณาการดูดซึมของยา (absorption) กระเพาะอาหารของผู้สูงอายุจะมีความเป็นกรดต่ำเพิ่มขึ้นและมีพื้นผิวในการดูดซึมอาหารลดลง สำหรับการกระจายยา (distribution) ผู้สูงอายุจะมีปริมาณน้ำในร่างกายลดลงส่งผลให้ยาที่ละลายน้ำได้ดี เช่น digoxin และ cimetidine มีความเข้มข้นเพิ่มขึ้น นอกจากปริมาณน้ำลดลงแล้ว

มวลกล้ามเนื้อก็ลดลงเช่นกัน สัดส่วนไขมันในร่างกายที่เพิ่มขึ้นส่งผลให้ยาที่ละลายได้ดีในไขมัน เช่น diazepam และ lidocaine มีค่าครึ่งชีวิตเพิ่มขึ้น เกิดการสะสมของยาในร่างกาย ในส่วนของ serum albumin ของผู้ป่วยสูงอายุที่เจ็บป่วยเรื้อรังจะมีปริมาณลดลงทำให้ส่วนอิสระ (free fraction) ของ protein-bound acidic drugs เช่น phenytoin, diazepam, sulfonamide และ warfarin เพิ่มขึ้น นอกจากนี้การมีปริมาณ Alpha-1 acid glycoprotein ในเลือดเพิ่มขึ้นทำให้ส่วนอิสระของยาที่มีคุณสมบัติเป็นด่าง เช่น propranolol ลดลงเล็กน้อย สำหรับกระบวนการเผาผลาญยา (metabolism) ของคนสูงอายุ จะมีการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาได้แก่ ขนาดของตับและปริมาณเลือดที่เข้าสู่ตับจะลดลง นอกจากนั้น phase I metabolism (ได้แก่ oxidation reduction hydrolysis) ของยาชนิดต่างๆ จะลดลง ในขณะที่กระบวนการ metabolism ของยาบางชนิด เช่น lorazepam triazolam temazepam ซึ่งผ่านเฉพาะ phase II metabolism (conjugation) จะไม่มีการเปลี่ยนแปลงมากนัก การกำจัดยา (excretion) จากร่างกายผู้สูงอายุจะมีการเปลี่ยนแปลงเนื่องจากปริมาณเลือดที่ไปเลี้ยงไตและอัตราการกรองของไต (glomerular filtration rate) ลดลง ทำให้ creatinine clearance ลดลงด้วย ถึงแม้ว่า serum creatinine จะยังดูปกติ (เนื่องจาก

มวลกล้ามเนื้อของผู้สูงอายุลดลง) ดังนั้นทุกครั้งที่แพทย์จะจ่ายยาซึ่งมีช่วงปริมาณยาในการรักษาแคบ เช่น digoxin gentamicin lithium ในผู้ป่วยสูงอายุ จึงจำเป็นต้องคำนวณค่า creatinine clearance [8]

1.2.3 การเปลี่ยนแปลงทางเภสัชพลศาสตร์

ผู้สูงอายุจะมีความไวต่อยาหลายชนิดเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะยากลุ่มรักษาโรคจิตเวช เช่น benzodiazepines neuroleptics anticholinergics กลุ่ม potent analgesic รวมทั้ง narcotics และกลุ่มป้องกันเลือดแข็งตัว เช่น warfarin ซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยาได้ง่าย นอกจากนี้มีผลการวิจัยพบว่าผู้สูงอายุมีความไวของ β -adrenergic receptors ลดลง ทำให้การใช้ยากลุ่ม β -adrenergic agonists และ antagonists ได้ผลลดลง [8]



รูปที่ 2 รูปแบบการทำงานของ MedCoat อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยกลืนยาเม็ด [9]

อีกหนึ่งเทคโนโลยีที่นำมาใช้ คือ การพ่นผลิตภัณฑ์ในช่องปากก่อนที่จะบริหารเม็ดยา โดยวางจำหน่ายในท้องตลาดชื่อ Glide® (FLAVORx Inc., Columbia, MD, USA) สารที่ถูกพ่นจะเปลี่ยนพื้นผิวในช่องปากให้มีความลื่นขึ้น นอกจากนี้ยังช่วยกลบรสและกลืนไม่พึงประสงค์ของยาจึงส่งผลเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย อีกทั้งทำให้ผู้ป่วยสามารถกลืนยาได้ง่ายขึ้น โดยผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้ได้ทั้งเด็กและผู้สูงอายุ [10]

2.2 ยาเม็ดฟองฟูและยาเม็ดพร้อมกระจายตัว/ละลายในน้ำ

2. เภสัชภัณฑ์รูปแบบต่างๆ สำหรับผู้สูงอายุ

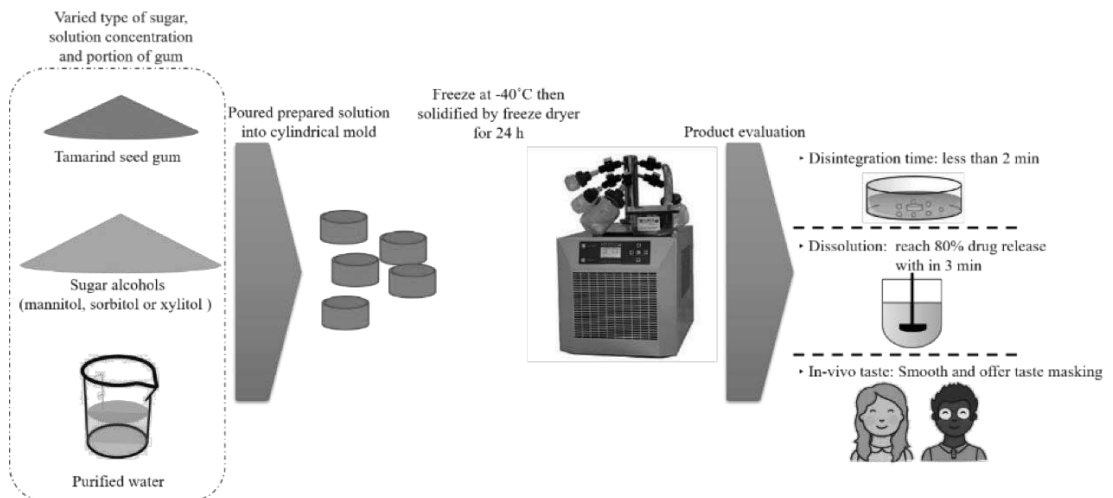
2.1 การปรับปรุงยาเม็ดและยาแคปซูลด้วยเทคโนโลยีที่ทำให้กลืนง่ายขึ้น “Easy-to-Swallow Technologies”

ปัจจุบันมีการนำเทคโนโลยีต่างๆ มาใช้ในการพัฒนาเภสัชภัณฑ์รูปแบบของแข็งเพื่อช่วยให้กลืนง่ายขึ้น วัสดุทางการแพทย์ชื่อ MedCoat (Med Coat AB, Stockholm, Sweden) ถูกนำมาใช้เคลือบเม็ดยาก่อนให้ผู้ป่วยบริหารยา ดังแสดงในรูปที่ 2 โดยสารเคลือบประกอบด้วยเจลลาติน สารให้ความหวานและสารแต่งกลิ่นเพื่อกลบรสกลืนไม่พึงประสงค์ของยาเม็ด จากผลการทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยอายุเฉลี่ย 30 ปี พบว่าการเคลือบสามารถช่วยให้ผู้ป่วยกลืนเม็ดยาได้ดีขึ้นโดยเฉพาะยาเม็ดที่มีรสขม [9]

ยาเม็ดฟองฟู ยาเม็ดพร้อมกระจายตัวหรือละลายในน้ำเป็นเภสัชภัณฑ์รูปแบบของแข็งที่สามารถกระจายหรือละลายในช่องเหลวจนได้เป็นสารแขวนตะกอนหรือสารละลาย โดยเภสัชภัณฑ์กลุ่มนี้จำเป็นต้องใช้สารแต่งรสในกรณีที่มีรสขม ข้อดีของเภสัชภัณฑ์กลุ่มนี้คือสามารถนำส่งยาได้ปริมาณมาก ผู้ป่วยบริหารยาได้ง่ายกว่ายาเม็ดที่มีขนาดใหญ่ สำหรับยาเม็ดฟองฟูนอกจากจะอยู่ในรูปสารละลายที่ช่วยให้ผู้ป่วยบริหารยาได้ง่ายขึ้นแล้วยังช่วยให้ผู้ป่วยกลืนได้ง่ายเนื่องจากปฏิกิริยาจากระบบจะก่อให้เกิดคาร์บอนไดออกไซด์ซึ่งจะไปช่วยกระตุ้นการทำงานของระบบกลืนในช่องปาก [11]

2.3 เกสซ์กัณฑ์ชนิดแตกตัวในปาก (Orally Disintegrating Formulation)

เกสซ์กัณฑ์ตำรับยาเม็ดและแผ่นฟิล์มรูปแบบแตกตัวในช่องปากเป็นนวัตกรรมใหม่ที่จะช่วยเพิ่มความร่วมมือในการบริหารยาในผู้ป่วยสูงอายุและผู้ป่วยเด็ก การเตรียมตำรับทำได้หลายวิธี เช่น การเตรียมยาเม็ดแตกตัวในปากด้วยเทคนิคการทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง (freeze drying) การใช้สารช่วยที่มีการพัฒนาให้ตอตรงได้และละลายภายในระยะเวลาอันสั้น ตัวอย่างการเตรียมยาเม็ดด้วยเทคนิคการทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง ได้แก่ การใช้แมนนิทอลเป็นสารเพิ่มปริมาณและใช้กัมจากเมล็ดมะขามคืดแปรเป็นสารช่วยยึดเกาะ จากผลการทดลองพบว่าเทคนิค



รูปที่ 3 ขั้นตอนการเตรียมและประเมินยาเม็ดแตกตัวในปากที่เตรียมด้วยด้วยเทคนิค freeze dry [12]

นอกจากวิธีการทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง การตอตรงเป็นอีกเทคนิคหนึ่งนิยมนใช้ในการเตรียมยาเม็ดแตกตัวในปาก โดยสารช่วยที่ใช้ต้องมีสมบัติการไหลที่ดีและตอตรงได้ดี สารช่วยที่ใช้ในการเตรียมตำรับด้วยวิธีตอตรงอาจได้จากการปรับปรุงสารช่วยเดิมที่มีอยู่แล้วให้มีสมบัติดีขึ้น เช่น การใช้สารช่วยร่วมทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical co-processed excipients) ซึ่งจะช่วยลดระยะเวลาและขั้นตอนในการเตรียมยาเม็ดได้ ตัวอย่างของสารช่วยร่วมทางเภสัชกรรม แสดงในตารางที่ 2 จากตัวอย่างงานวิจัยที่นำสารช่วยร่วมทางเภสัชกรรมมา

ดังกล่าวสามารถใช้เตรียมยาเม็ดแตกตัวเร็วที่มีโคโคฟีแนคโซเดียมเป็นยาต้นแบบที่มีความคงตัวได้ โดยมีขั้นตอนการเตรียมดังแสดงในรูปที่ 3 ซึ่งยาเม็ดที่เตรียมได้แตกตัวหมดภายใน 30 วินาที และด้วยรายละเอียดมากกว่าร้อยละ 80 ภายใน 3 นาที การเพิ่มปริมาณสารยึดเกาะส่งผลให้ยาเม็ดมีความคงตัวและมีความแข็งแรงมากขึ้นแต่หากใช้ปริมาณมากเกินไปผลของการแตกตัวของเม็ดยา ข้อดีของวิธีการเตรียมยาเม็ดแตกตัวในปากด้วยวิธีการทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง คือเม็ดยาจะแตกตัวอย่างรวดเร็วในปากเมื่อเทียบกับการเตรียมด้วยวิธีอื่นแต่เม็ดยาที่เตรียมด้วยวิธีนี้จะมี ความแข็งแรงต่ำทำให้ต้องหาลูกลูกและสารช่วยที่เหมาะสมในการตั้งตำรับ [12]

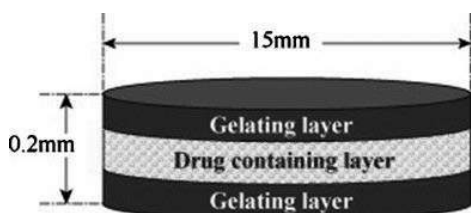
ใช้ในการตั้งตำรับเพื่อเปรียบเทียบสมบัติทางกายภาพของสารช่วยและยาเม็ดที่เตรียมได้ โดยใช้ยาโคโคฟีแนคโซเดียมเป็นยาต้นแบบ และเปรียบเทียบผลของการใช้สารเพิ่มปริมาณ ได้แก่ F-Melt® Type C, F-Melt® Type M, Pearlitol Flash® และ Mannitol จากผลการทดลองพบว่า F-Melt® Type C สามารถเตรียมยาเม็ดแตกตัวในปากที่มีความแข็งแรงประมาณ 20 kg/cm² มีความกร่อนต่ำกว่าร้อยละ 1 และแตกตัวได้ภายใน 2 นาที อย่างไรก็ตามรสชาติของตำรับยังต้องพัฒนาให้ดีขึ้นเนื่องจากสารช่วยไม่สามารถกลบรสขมของยาต้นแบบได้อย่าง

สมบูรณ์ [13] ตำรับยาเม็ดที่แตกตัวในปากนอกจากจะมีประโยชน์กับผู้ป่วยสูงอายุแล้วยังสามารถใช้กับผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน (Parkinson) ความจำเสื่อม (Alzheimer) และ ผู้ป่วยจิตเวชได้อีกด้วย นอกเหนือจากวิธีการตอกรตรงและการทำแห้งแบบ

แช่เยือกแข็งดังที่ได้กล่าวไปข้างต้นแล้ว ยาเม็ดแตกตัวเร็วในปากยังสามารถเตรียมได้ด้วยเทคนิคอื่นๆ เช่น การใช้แบบหล่อ (molding technique) การระเหิด (sublimation) การเปลี่ยนวัฏภาค (Phase transition) เป็นต้น

ตารางที่ 2 ส่วนประกอบของสารช่วยร่วมทางเภสัชกรรมที่มีจำหน่ายในท้องตลาด

Co-processed Excipients	Manufacturer	Components	Claimed benefits
F-Melt® Type C	Fuji Chemical	D-Mannitol, xylitol, MCC, Crospovidone, and Fujicalin® (anhydrous dibasic calcium phosphate)	Directly compressible, pleasant mouth feel, high flowability
F-Melt® Type M	Fuji Chemical	D-Mannitol, xylitol, MCC, crospovidone, Neusilin® (Magnesium Aluminometasilicate)	Directly compressible, pleasant mouth feel, high flowability
Pearlitol Flash®	Roquette	Mannitol Maize starch	Pleasing taste, fast melting, easy direct compressibility
Ludipress®	BASF	Lactose monohydrate-93.4 Kolidon30- 3.2 Kollidon CL- 3.4	Low hygroscopicity, good flowability, constant tablet weight
Ludiflash®	BASF	Mannitol- 90 Kollidon® CL- SF-5 Kollicoat® SR30D- 5	Rapidly disintegrating, mechanically stable tablets
Avicel® CE-15	FMC	MCC- 85 Guar- 15	Less grittiness, improved tablet palatability



รูปที่ 4 แผ่นฟิล์มที่ออกแบบมาเพื่อให้กลืนได้ง่าย [14]

2.4 ยาเม็ดเคี้ยว (Chewable Tablets)

ยาเม็ดเคี้ยวเป็นเภสัชภัณฑ์รูปแบบหนึ่งที่สามารถประยุกต์ใช้ในผู้ป่วยเด็กและสูงอายุที่มีปัญหาการกลืนได้ เนื่องจากเภสัชภัณฑ์จะถูกลดขนาดในช่องปากก่อนกลืน อย่างไรก็ตามยาเม็ดเคี้ยวมีข้อจำกัดในผู้สูงอายุที่เคี้ยวไม่สะดวก จากรายงานข้อมูลของประเทศญี่ปุ่นพบว่าผู้สูงอายุที่มีอายุระหว่าง 75 ถึง 100 ปี มีฟันเหลือน้อยกว่า 20 ซี่ ด้วยเหตุนี้ยาเม็ดเคี้ยวจึงนิยมใช้แก้ปัญหาการกลืนยาในผู้ป่วยเด็กมากกว่า



รูปที่ 5 ผลิตภัณฑ์เจลสำหรับช่วยกลืนเม็ดยา [15]

นอกจากแผ่นฟิล์มแล้วเจลลี่ก็เป็นเภสัชภัณฑ์อีกรูปแบบหนึ่งที่มีการนำมาใช้ในการบริหารยาสำหรับผู้สูงอายุ โดยยาจะละลายหรือกระจายตัวในเจลลี่ทำให้ผู้ป่วยรับประทานยาได้สะดวกขึ้น อย่างไรก็ตามการเตรียมยาในรูปแบบเจลลี่จะมีวันหมดอายุสั้นกว่าและมีความคงตัวต่ำกว่ารูปแบบยาเม็ด อีกทั้งปริมาณยาที่รับประทานแต่ละครั้งมีความแม่นยำน้อย ด้วยเหตุนี้จึงมีการพัฒนาเจลที่ใช้หุ้มหรือเคลือบเม็ดยาก่อนบริหารยา (รูปที่ 5 และ 6) โดยกลไกการทำงานคือให้เจลหุ้มเม็ดยาเพื่อให้เม็ดยาลื่นและกลืนง่ายขึ้น นอกจากนี้เจลยังช่วยกลบรสยาได้อีกด้วย

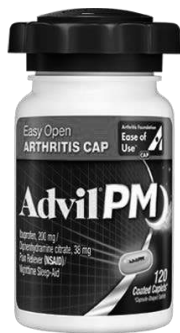
2.5 ฟิล์มและเจลลี่ (Films and Jellys)

เภสัชภัณฑ์รูปแบบแผ่นฟิล์มถูกนำมาใช้ในการบริหารยาเพื่อผู้ป่วยสูงอายุเนื่องจากแผ่นฟิล์มจะดูดซับน้ำลายปริมาณเล็กน้อยจนเปลี่ยนสภาพเป็นเจลซึ่งง่ายต่อการกลืน จากรูปที่ 4 แสดงตัวอย่างของเภสัชภัณฑ์รูปแบบแผ่นฟิล์มที่ออกแบบสำหรับผู้มีปัญหาการกลืน โดยแผ่นฟิล์มประกอบด้วยชั้นตรงกลางที่บรรจุตัวยาสำคัญไว้และชั้นด้านนอกเป็นชั้นเจลประกบสองด้านบน-ล่าง การละลายของยาในช่องปากจะขึ้นกับการพองและการละลายของชั้นเจล [14] เภสัชภัณฑ์รูปแบบแผ่นฟิล์มนอกจากจะใช้แก้ปัญหาการกลืนยากของผู้สูงอายุแล้ว ยังสามารถใช้รักษาโรคที่เกิดบริเวณหลอดอาหารได้ โดยยาในแผ่นฟิล์มจะละลายและปลดปล่อยได้เร็วกว่ารูปแบบแคปซูล อย่างไรก็ตามเภสัชภัณฑ์รูปแบบแผ่นฟิล์มมีข้อจำกัดในผู้สูงอายุที่มีอาการปากแห้ง (xerostomia)

3. การออกแบบเภสัชบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ (Packaging for elder)

นอกจากการพัฒนาารูปแบบเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้สูงอายุสามารถบริหารยาได้ง่ายแล้ว การออกแบบบรรจุภัณฑ์เป็นอีกสิ่งหนึ่งที่ต้องพัฒนาให้เหมาะสม เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ที่ออกแบบสำหรับผู้ป่วยทั่วไปอาจไม่เหมาะสมกับผู้สูงอายุ โดยเฉพาะปัญหาการเปิดปิดบรรจุภัณฑ์ เช่น ขวดแก้ว ขวดพลาสติก หรือซองพลาสติก บางครั้งอาจส่งผลให้ผู้สูงอายุไม่สามารถเปิดบรรจุภัณฑ์ได้ หรือความพยายามในการเปิดบรรจุภัณฑ์อาจนำไปสู่อุบัติเหตุหรือการบาดเจ็บ เช่น ต้องใช้กรรไกรหรือปากกัดช่วยเปิด เป็นต้น

ในปัจจุบันผู้ผลิตยา สินค้า บรรจุภัณฑ์ รวมถึงนักวิจัยและนักออกแบบพยายามคิดค้นเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านวัสดุ ด้านวิศวกรรม และใช้หลักการออกแบบเชิงสร้างสรรค์เพื่อหาแนวทางการแก้ปัญหาการเปิด-ปิดบรรจุภัณฑ์ประเภทต่างๆ สำหรับผู้สูงอายุและบุคคลทั่วไป โดยใช้มาตรฐานสากล ISO 17480:2015 (Packaging -- Accessible design -- Ease of opening) เป็นตัวกำหนดแนวทางการออกแบบบรรจุภัณฑ์ให้เปิดได้สะดวก ISO 17480 จะให้ความสำคัญกับแรงที่ใช้ในการเปิด เวลาที่ใช้ในการเปิด ความยากและความซับซ้อนของวิธีการเปิด ตำแหน่งที่เปิด การปิดฝากลับ เป็นต้น ตัวอย่างแนวทางการพัฒนาบรรจุภัณฑ์และวิธีการเปิดปิด แสดงในรูปที่ 7 (ก.) ซึ่งเป็นการออกแบบขวดพลาสติกสำหรับบรรจุน้ำที่มีฝาและเกลียวแบบพิเศษที่ใช้แรงบิดน้อยและจับฝ่าได้ถนัดมือ



ก.

รูปที่ 7 ขวดพลาสติกสำหรับบรรจุน้ำที่มีฝาและเกลียวแบบพิเศษ (ก.) [17] และ E Ink's PhutureMed นวัตกรรมเภสัชบรรจุภัณฑ์ (ข.) [18]

บทสรุป

จากบทความข้างต้นแสดงให้เห็นว่าการออกแบบเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุจำเป็นต้องศึกษาให้รอบด้าน ทั้งปัจจัยด้านกายภาพ จิตใจ สังคมของผู้สูงอายุที่มีการเปลี่ยนแปลงซึ่งจะมีความแตกต่างจากวัยหนุ่มสาวอย่างมากจนบางครั้งรูปแบบเภสัชภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ทั่วไปอาจใช้ไม่ได้หรือไม่เหมาะสมกับผู้สูงอายุ ซึ่งในอนาคตอันใกล้ผู้สูงอายุจะเป็นกลุ่มประชากรของโลกที่มีสัดส่วนเพิ่มขึ้นอย่างมาก ด้วยเหตุนี้เภสัชกรในภาคอุตสาหกรรมและนักวิจัยควรตื่นตัวและเล็งเห็นความสำคัญในการ

นอกจากการออกแบบให้เปิดใช้งานได้สะดวก และสามารถปกป้องตัวยาให้มีความคงตัวในสภาวะการใช้งานจริงตลอดอายุการใช้แล้ว เภสัชบรรจุภัณฑ์ยังถูกพัฒนาให้สามารถติดตามสภาวะในการเก็บยา และช่วยเตือนผู้ป่วยเมื่อถึงเวลาบริหารยาเพื่อป้องกันการลืมบริหารยาหรือการบริหารยาซ้ำ ตัวอย่างนวัตกรรมดังกล่าว ได้แก่ E Ink's PhutureMed [18] ดังแสดงในรูปที่ 7 (ข.) โดยหลักการทำงานของ E Ink's PhutureMed คือการใช้ radio-frequency identification (RFID) ในการส่งสัญญาณเข้ามือถือของผู้ป่วยเพื่อเตือนหากลืมรับประทานยาในเวลาที่กำหนด หรือแจ้งเตือนผู้ป่วยที่รับประทานยาแล้ว หากมีการเปิดขวดยาอีกครั้งเพื่อป้องกันผู้ป่วยรับประทานยาซ้ำ อย่างไรก็ตามนวัตกรรมนี้ยังต้องพัฒนาให้ง่ายต่อการใช้งานของผู้สูงอายุมากยิ่งขึ้น



ข.

พัฒนาเภสัชภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ พัฒนาสารช่วยทางเภสัชกรรม วิธีการผลิต และการประเมินเภสัชตำรับของเภสัชภัณฑ์กลุ่มนี้ให้มากขึ้น รวมไปถึงการออกแบบเภสัชบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุที่สะดวกต่อการใช้งาน สามารถปกป้องตัวยาให้มีความคงตัวตลอดอายุการใช้ หรือมีความสามารถพิเศษอื่นๆ เช่น สามารถติดตามสภาวะในการเก็บยา มีระบบเตือนผู้ป่วยเพื่อป้องกันการลืมบริหารยาหรือเตือนเมื่อมีการบริหารยาซ้ำ การพัฒนาด้านต่างๆ เหล่านี้จะช่วยเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา ส่งผลเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา ทำให้ผู้ป่วยสูงอายุมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. ปานเนตร ปางพุฒิพงศ์, ปี 2561 *ไทยก้าวสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์แห่งชาติประชากรเด็ก* [อินเทอร์เน็ต]. 2018 [เข้าถึงเมื่อ 2018 June 15]. เข้าถึงได้จาก http://pr.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=97658
2. European Medicines Agency. *EMA geriatric medicines strategy* [Internet]. London: 2011 [cited 2018 June 2]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000249.jsp&mid=WC0b01ac058004cbb9
3. Phimarn, W., et al., *Development and Evaluation of Pictorial Labeling System for Elderly Patients with Chronic disease*. IJPS, 2014. 9 (Supplement): p. 109-115.
4. รุณิดา ทวีธรรมเจริญ, *ลดค่าใช้จ่ายได้ด้วย Cost Modeling : ADM case : Automated Dispensing Machine* [อินเทอร์เน็ต]. 2014 [เข้าถึงเมื่อ 2018 June 12]. เข้าถึงได้จาก <http://www.qd.mahidol.ac.th/km/document/2014/km20141218/130.pdf>
5. ปิยะภัทร เดชพระธรรม, *ปัญหาการกลืนในผู้สูงอายุ (Dysphagia in Elderly)*. J Thai Rehabil Med, 2013. 23(3): p. 73-80.
6. Turnheim, K., *Drug dosage in the elderly. Is it rational?*. Drugs Aging, 1998. 13(5): p. 357-379.
7. Fields, J., J.T. Go, and K.S. Schulze, *Pill Properties that Cause Dysphagia and Treatment Failure*, Curr Ther Res Clin Exp, 2015. 77: p. 79-82.
8. Mangoni, A.A. and S.H.D. Jackson, *Age-related changes in pharmacokinetics and pharmacodynamics: basic principles and practical applications*, Br J Clin Pharmacol, 2004. 57(1): p. 6-14.
9. Medcoat. *What is Medcoat Tablet coating?*. [Internet]. [cited 2018 June 13]. Available from: <http://www.medcoat.com/>
10. FLAVORx. *Pill Glide swallowing spray*. [Internet]. [cited 2018 June 13]. Available from: <https://www.flavorx.com/pharmacies/products/pillglide/>
11. Aslani, A. and H. Jahangiri, *Formulation, Characterization and Physicochemical Evaluation of Ranitidine Effervescent Tablets*, Adv Pharm Bull, 2013. 3(2): p. 315-322.
12. Yunsir, A.G., et al., *Development and Evaluation of Diclofenac Sodium Oral Disintegrating Tablets Using Tamarind Seed Gum Fabricated by Freeze Drying Technique*, In: Proceedings of 5th International Conference on Pharmaceuticals, Nutraceuticals and Cosmetic Science; 2017 Aug 3-4; Bangkok.
13. Huanbutta, K., et al., *Development and Evaluation of Diclofenac Sodium Oral Dispersible Tablet (ODT) Formulation using Different Types of Co-excipients*, IJPS, 2018. 14: p. 45-57.
14. Liu, F., et al., *Patient-Centered Pharmaceutical Design to Improve Acceptability of Medicines: Similarities and Differences in Paediatric and Geriatric Populations*, Drugs, 2014. 74(16): p. 1871-1889.
15. Gloup. *What is Gloup?*. [Internet]. [cited 2018 July 15]. Available from: <http://gloup.com.au/>

16. Sadamoto, K., et al., *Innovative Tool for Taking Large Pills for the Elderly and Patients with Swallowing Difficulties*, Pharma Innovation, 2012. 1(8): p. 1-8
17. AdvilPM. *Advil® PM Caplets Easy Open Arthritis Cap*. [Internet]. [cited 2018 June 25]. Available from: <https://pm.advil.com/advil-pm-easy-open-arthritis-cap>
18. Eink. *An Advanced Packaging Solution for Pharmaceutical Products*. [Internet]. [cited 2018 June 30]. Available from: http://www2.eink.com/phuturemed_landing.html

สมุนไพรมังคุด



ดร. รศ.ดร. สุชาดา ชุตินาธร

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Email : Suchada.Ch@chula.ac.th

“เปี่ยมคุณค่า “ราชินีผลไม้”
ชื่อเสียงดัง มังคุดไทย โลกกล่าวขาน
หวานซ่อนเปรี้ยว รสอร่อยไร้เทียมทาน
ดับร้อนพล่าน คู่ “ทุเรียนจอมราชา”
ไม้ยืนต้นอยู่ในวงศ์ Clusiaceae
มีนามดี *Garcinia mangostana*
ชื่อสามัญคือ Mangosteen นา
เป็นอาหาร และเป็นยาสมุนไพร
ผลมังคุดเนื้อฟูขาว ทานผลสด
สรรพคุณลดอนุมูลอิสระได้
ปรับสมดุล เสริมภูมิต้านทานโรคภัย
น้ำมังคุด ดับร้อนได้ น้ำลองทำ
ผลมังคุดเปลือกแข็งหนา ยางเหลืองเข้ม
ยามสุกเต็ม ผลเขียวอ่อนเปลี่ยนม่วงคล้ำ
สารสกัดมีแทนนิน (tannins) รสฝาดนำ
คุณเลิศล้ำสารแซนโทนส์ (xanthones) แมน
โกสติน (mangostins)
ฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียสายพันธุ์หลาย
เชื้อ *Staph & Strep* มลายลงเปลี่ยน

บัญชียาสมุนไพรกลุ่ม skin
ทาอาเจียน ยาน้ำใส แผลหายไว

งานวิจัยตรึงสารสกัดบนแผ่นผ้า
ก๊อชปิดแผล พลาสเตอร์ยา แผลหายได้
แผ่นปิดผิว นำส่งยารักษาไว
สร้างหน้ากากอนามัยฆ่าเชื้อดี
เครื่องสำอางเปลือกมังคุดหลากชนิด
สบู่ออกฤทธิ์ต้าน *P.acne* ผ่องฉวี
ยาบ้วนปากลดกลิ่นปากอนามัยดี
เพสท์ป้ายปาก สมานที่แผลร้อนใน
ยาแคปซูลสารสกัดอาหารเสริม
บำรุงเพิ่มภูมิต้านทานสู้โรคได้
เสริมสร้างให้เม็ดเลือดขาวกำจัดภัย
ปรับสมดุลให้ร่างกายห่างโรคไกล
ผลมังคุดเพิ่มคุณค่าทางเกษตร
เสริมเศรษฐกิจให้ชาวสวนเพิ่มรายได้
สร้างผลิตภัณฑ์มาต่อยอดประยุกต์ใช้
มังคุดเป็นสมุนไพรที่โลกจำ”

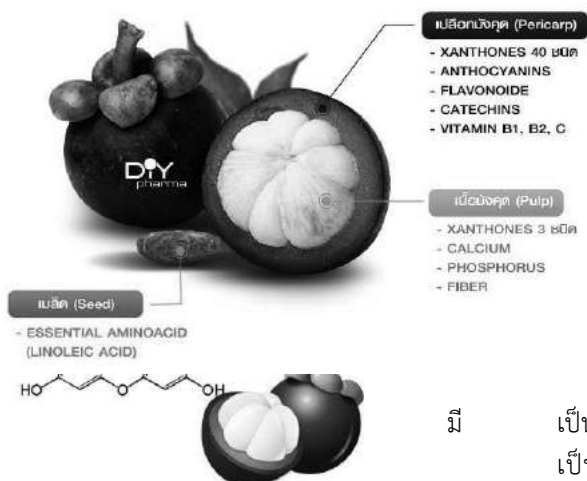
ประเทศไทยเป็นดินแดนแห่งพืชและผลไม้มานานา
ชนิดอย่างอุดมสมบูรณ์⁽¹⁾ มีทุเรียนเป็นราชาแห่ง
ผลไม้ ซึ่งมีรสชาติหวานมัน ให้พลังงานสูง ทำให้
ร่างกายรู้สึกร้อน และมีการขนานนามให้ มังคุด ซึ่งมี
รสชาติหวานเย็น รับประทานแล้วรู้สึกชื่นใจ เป็น
ราชินีแห่งผลไม้มาคู่กัน มังคุดได้รับความนิยมทั้งใน
ไทยและต่างประเทศ มีการส่งออกทั่วโลกทั้งในเอเชีย

จีน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป และตะวันออกกลาง โดยมีมูลค่าการส่งออกปีละมากกว่า 1,500 ล้านบาท ทั้งในรูปของผลสดและมังคุดแปรรูป⁽¹⁻³⁾

มังคุด (Mangosteen) มีชื่อวิทยาศาสตร์คือ *Garcinia mangostana* L. จัด อยู่ใน วงศ์ Clusiaceae หรือ Guttiferae⁽¹⁾ มังคุดเป็นไม้ยืนต้นขนาดใหญ่ สูง 10-12 เมตร ทุกส่วนมียางสีเหลือง ผลค่อนข้างกลม ขนาดประมาณ 4-6 เซนติเมตร เปลือกผลหนาประมาณ 0.8-1 เซนติเมตร เปลือกสีเขียว เมื่อสุกจะมีสีม่วงเข้ม หรือม่วงแกมน้ำตาล มีรสฝาด⁽⁴⁻⁵⁾

ในเปลือกมังคุดมีสารสำคัญหลัก ได้แก่ สารกลุ่มแซนโทนส์ (xanthones) สารกลุ่มแอนโทไซยานิน

(anthocyanins) สารประกอบฟีนอลิก (phenolic compounds) และแทนนินส์ (tannins)⁽⁶⁻⁸⁾ (รูปที่ 1, 2) สามารถสกัดเปลือกมังคุดด้วยน้ำยาสกัดต่างๆ เช่น เมทานอล เอทานอล น้ำ เป็นต้น สามารถตกตะกอนสารแซนโทนส์ได้เป็นผงหรือผลึกสีเหลือง ในมังคุดพบสารแซนโทนส์ได้มากกว่า 40 ชนิด สารที่สำคัญและพบได้มากคือ แอลฟา-แมงโกสติน (α -mangostin) มีรายงานว่าสารสกัดเปลือกมังคุดมีฤทธิ์ในการต้านอนุมูลอิสระ ต้านเนื้องอก ต้านภูมิแพ้ ต้านอักเสบ รวมทั้งต้านแบคทีเรียหลายชนิดและไวรัสบางชนิดได้



รูปที่ 1 ผลมังคุด และองค์ประกอบสำคัญในส่วนเปลือก เนื้อและเมล็ด
(<http://www.nature-secret.com/>)

รูปที่ 2

สารกลุ่ม xanthones ในมังคุด

งานวิจัย⁽⁸⁻⁹⁾ พบว่าเนื้อมังคุดซึ่งมีสารแซนโทนส์และสารกลุ่มแคทีชิน (catechins) และฟลาโวนอยด์ (flavonoids) มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ แต่ฤทธิ์น้อยกว่าเปลือกมังคุด ซึ่งจะพบสารกลุ่มแซนโทนส์จำนวนมาก ปัจจุบันมีการพัฒนาน้ำคั้นเนื้อมังคุด (mangosteen juice) เป็นเครื่องดื่มสุขภาพและอาหารเสริม บางสูตรตำรับผสมเปลือกมังคุดในน้ำคั้นด้วย โดยเน้นประโยชน์เรื่องการต้านอนุมูลอิสระ เพิ่มภูมิคุ้มกันของร่างกาย นอกจากนี้เนื้อมังคุดยังมีวิตามิน เกลือแร่ และเส้นใยต่างๆ

มีงานวิจัยมากมายพบว่า สารสกัดเปลือกมังคุดมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ต้านการอักเสบ และต้านเชื้อแบคทีเรีย โดยเฉพาะเชื้อ *Propionibacterium acnes* และ *Staphylococcus epidermidis* ซึ่ง

เป็นสาเหตุของการเกิดสิว⁽¹⁰⁻¹¹⁾ ได้มีการนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์บำรุงผิวและผลิตภัณฑ์รักษาสิว มีงานวิจัยรายงานผลของสารสกัดเปลือกมังคุดในการยับยั้ง *Staphylococcus aureus* และ *Streptococcus mutans* ซึ่งเป็นเชื้อแบคทีเรียสาเหตุของกลิ่นปากและฟันผุ และนำมาเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ลดกลิ่นปาก ในรูปแบบฟิล์มละลายในปาก⁽¹²⁾ เจลและเพสต์สำหรับป้ายปาก เพื่อใช้รักษาโรคปริทันต์และแผลในปาก⁽¹³⁾ และมีการทดลองนำครีมผสมสารสกัดเปลือกมังคุดไปรักษาแผลที่เท้าของผู้ป่วยเบาหวาน พบว่าได้ผลดี⁽¹⁴⁾

ได้มีการนำสารสกัดเปลือกมังคุดมาปรับปรุงด้วยกระบวนการทางเคมี⁽¹⁵⁾ เพื่อให้มีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อเพิ่มขึ้น และทำการตรึงโมเลกุลของสารแซนโทนส์ให้เคลือบติดบนผิววัสดุการแพทย์หลายชนิด เช่น หน้ากากอนามัย พลาสเตอร์ยา น้ำยาทาแผล และ

แผ่นปิดผิว มีการทดสอบแผ่นก๊อชปิดแผลสารสกัดเปลือกมังคุด ซึ่งเป็นแผ่นก๊อชที่ปิดแผลสำหรับแผลที่มีขนาดค่อนข้างกว้างและใหญ่ ไปใช้ในผู้ป่วยที่โรงพยาบาลแห่งหนึ่ง โดยผู้ป่วยมีแผลไฟไหม้และภาวะติดเชื้อดื้อยา พบว่าได้ผลการรักษาดี

บัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาจากสมุนไพร พ.ศ. 2561⁽¹⁶⁾ ได้ประกาศให้ยาเปลือกมังคุดเป็นสมุนไพรในกลุ่มรักษาโรคทางผิวหนัง สำหรับรักษาแผลสดและแผลเรื้อรัง โดยใช้ในรูปยาน้ำใส่ ทาวันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น

สำหรับฤทธิ์ของสารสกัดเปลือกมังคุดในด้านอื่นๆ นั้น มีการศึกษาพบว่า สารสกัดเมทานอลของเปลือกมังคุด ช่วยยับยั้งเอนไซม์โพรทีเอส (HIV-1 protease) ซึ่งจำเป็นต่อวงจรชีวิตของเชื้อ HIV และสารสกัดน้ำของเปลือกมังคุดยังสามารถยับยั้งเอนไซม์รีเวอร์สทรานสคริปเทส (reverse transcriptase) ในเชื้อ HIV อีกด้วย⁽¹⁷⁾ สำหรับผลของสารสกัดต่อโรคมะเร็งนั้น มีการศึกษาพบว่าสารสกัดมังคุดช่วยสร้างเม็ดเลือดขาวชนิด ทีเฮซ 1 (Th1) และ ทีเฮซ 17 (Th17) ซึ่งมีฤทธิ์ช่วยกำจัดและป้องกันการก่อเกิดเซลล์มะเร็งเกือบทุกชนิดได้ และน้ำมังคุดยังสร้างเม็ดเลือดขาวชนิดเทร็ก (Treg) ที่ช่วยจัดระเบียบให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกันสมดุล ขณะที่ผลทดลองกับผู้ป่วยมะเร็งปอดระยะสุดท้ายพบว่า คนไข้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอย่างเห็นได้ชัด⁽³⁾

นอกจากการนำสารสกัดเปลือกมังคุดเตรียมผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอกอย่างมากมายแล้ว ปัจจุบันได้มีผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ทั้งในรูปแบบยาแคปซูลและยาน้ำ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีรายงานการศึกษาความเป็นพิษในมนุษย์ แต่ก็พบอาการไม่พึงประสงค์หลายอย่างในแต่ละบุคคล เช่น มีอาการผิวหนังบวมแดง เป็นผื่นคันขึ้นตามตัว ปวดศีรษะ ปวดบริเวณข้อ ปวดกล้ามเนื้อ ท้องเสีย ถ่ายเหลว ลำไส้แปรปรวน เป็นต้น⁽⁶⁾ การนำเปลือกมังคุดมาใช้สำหรับบริโภค ยังจำเป็นต้องคำนึงถึงขนาดที่ใช้ เนื่องจากมีรายงานความเป็นพิษต่อตับของสารกลุ่มแซนโทนส์ที่พบในเปลือกมังคุด⁽⁶⁾ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ข้อมูลเตือนว่า แม้

มังคุดจะมีสารสำคัญต่างๆ ซึ่งมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่เป็นประโยชน์มากมาย แต่ยังคงข้อมูลการทดลองทางคลินิกที่สนับสนุนว่าการบริโภคมังคุดสามารถมีฤทธิ์รักษาโรคดังกล่าวได้ จึงได้เตือนประชาชนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง⁽³⁾

เอกสารอ้างอิง

1. มังคุด. <https://th.wikipedia.org/>. ข้อมูลเมื่อ 16 สิงหาคม 2561.
2. MedThai. มังคุด สรรพคุณและประโยชน์ของมังคุด 45 ข้อ. <https://medthai.com/>. ข้อมูลเมื่อ 5 สิงหาคม 2017.
3. ประโยชน์ของมังคุดราชินีแห่งผลไม้ไทยที่ต้องลิ้มลอง. <https://health.kapook.com/view93601>. ข้อมูลเมื่อ 21 กรกฎาคม 2557.
4. สวพ. ลักษณะทางพฤกษศาสตร์มังคุด. <http://www.oard8.go.th/information/kpi/mangos-teen/>. ข้อมูลเมื่อสิงหาคม 2561.
5. มังคุด สรรพคุณ และการปลูกมังคุด. <http://puechkaset.com/มังคุด/>. ข้อมูลเมื่อสิงหาคม 2561.
6. ศิรินทร พิศุทธนันท์. (เปลือก)มังคุด สูดยอด สรรพคุณ และเรื่องที่ต้องระวัง! <https://mgronline.com/goodhealth/detail/>. ข้อมูลเมื่อ 6 กรกฎาคม 2558.
7. Dmitriy Obolskiy, et al. Garcinia mangostana L.: A Phytochemical and Pharmacological Review. *Phytotherapy Research*. 23(2009): 1047-1065.
8. จิตรัตน์ จันทร์ดอน. มังคุด ราชินีแห่งผลไม้. <https://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/>. ข้อมูลเมื่อ 22 กรกฎาคม 2559.
9. น้ำมังคุด สรรพคุณ และวิธีทำน้ำมังคุด. <http://puechkaset.com/น้ำมังคุด/>. ข้อมูลเมื่อ สิงหาคม 2561.
10. Chomnawang MT, Surassmo S, Nukoolkarn V, Gritsanapan W. Effect of Garcinia mangostana on inflammation caused by *Propionibacterium acnes*. *Fitoterapia* 2007; 78(6):401-408 6.

11. Udomsuppong K, Kukhetpitakwong R. Effect of mangosteen pericarp extracts against *Propionibacterium acnes*. Natural Beauty and Health through Aesthetic Sciences (1st Decade of Aesthetic Sciences and Health And 50th Anniversary of KKU.
<https://pharm.kku.ac.th/isan-journal/journal/volumn9-no1/003-Aesthetic/Page245-249.pdf>.
12. Ruamkittham N. Formulation of fast dissolving oral strips containing *Garcinia mangostana* husk extract. Master Thesis 2005. Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University.
13. Rassameemasmaung S, Sirikulsathean A, Amornchat C, et al. Effects of herbal mouthwash containing the pericarp extract of *Garcinia mangostana* L. on halitosis, plaque and papillary bleeding index. J Int Acad Periodontol 2007; 9:19-25.
14. กุสุมา กำจร. การเปรียบเทียบการหายของแผลที่เท้าระหว่างการทำแผลด้วยครีมเปลือกมังคุด กับการทำแผลเปียกด้วยน้ำเกลือในผู้ป่วยเบาหวาน.
วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบัณฑิต, สาขาวิชาการพยาบาลผู้ใหญ่ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
15. วิจัยเปลือกมังคุดพบคุณค่าอื่น ด้านอีกเสบ.
<http://www.scimath.org/article-science/item/>.
ข้อมูลเมื่อสิงหาคม 2561.
16. ปัญชียาหลักแห่งชาติ ปัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2561. <https://data.go.th/DatasetDetail>. ข้อมูลเมื่อสิงหาคม 2561.
17. มังคุด กับแนวคิดภูมิคุ้มกันบำบัด.
<https://www.posttoday.com/life/life/477316>.
ข้อมูลเมื่อ 20มกราคม 2560.

เล่า Pharmacopoeia ให้เป็นเรื่อง



ดร. พรพรรณ ดิลกวงศ์

Email : bb81gg02@gmail.com

เมื่อได้รับโจทย์ให้เขียนเล่าเรื่องจากประสบการณ์ แวแรกก็นึกถึง Pharmacopoeia ก็เลยได้ชื่อเรื่องว่า “เล่า Pharmacopoeia ให้เป็นเรื่อง” โดยผู้เขียนจะเล่าจากประสบการณ์การทำงานในบริษัทต่างๆ ซึ่งทำให้มีโอกาสศึกษาและบ้างก็เคยเป็นผู้วิเคราะห์เองด้วย ที่ผู้เขียนเคยใช้เท่าที่จำได้ก็มี Pharmacopoeia ตั้งแต่ USP/NF, BP, EP, CP แล้วยัง JP อีกเล่ม อ้อแหม...เกือบลืม TP ของเราไปเลย ทั้งนี้บางเล่มก็ใช้บ่อย บางเล่มก็ใช้บ้าง แต่ก็พอจะมีเกร็ดเล็กเกร็ดน้อยมาเล่าให้พอสังเขป

ขอเริ่มจากเล่มโปรดของหลายๆ ท่าน USP/NF บอกตรงๆ ชอบเป็นอันดับหนึ่งเลย เพราะอ่านง่ายสุดและใช้บ่อยที่สุด วิธีวิเคราะห์ก็เข้าใจง่าย ทั้งค่อนข้างเปิดกว้างให้ตีความ และทำการวิเคราะห์ได้ตามถนัด ที่เห็นชัดๆ อย่างเช่น หัวข้อการวิเคราะห์หาปริมาณ (assay) ส่วนมากมักบอกว่าให้เตรียมสารละลายตัวอย่างและสารละลายมาตรฐานความเข้มข้นสุดท้ายเป็นมิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ไม่บอกขั้นตอนการเตรียม ซึ่งนักวิเคราะห์แต่ละคนสามารถออกแบบ คำนวณ และวางแผนทำ dilution กันเองตามเครื่องมือ เครื่องแก้ว และอุปกรณ์ของแต่ละห้องแล็บนั้นๆ มี ถ้าวางเปิดกว้างมาก ทำให้สนุกและเพลิดเพลิน (นี่ก็น่าจะเป็นเหตุผลหนึ่ง ให้ต้องมีการทำ method verification ด้วย เพื่อสร้างความมั่นใจในวิธีวิเคราะห์)

โดยระยะหลังๆ USP/NF จะออก edition ใหม่ทุกปี ทั้งเล่มก็หนาขึ้นเรื่อยๆ จากการเพิ่ม monograph มากขึ้น ทำให้อ่านกันแทบไม่ทัน มีการ

เปลี่ยนใน monograph และ general method ด้วย อีกทั้งเน้นตรวจ impurities มากขึ้น (หนักเรื่องต้องหาซื้อ impurities standard มาสะสม กับเครื่องซึ่งละเอียดระดับ 6 ตำแหน่ง มาไว้ใช้ประจำห้องแล็บ) เน้นเครื่องมือวิเคราะห์ใหม่ๆ (ราคาแพง)

หากลองมาไล่เรียงความเปลี่ยนแปลงใน USP/NF ตามที่จำได้ เริ่มเห็นชัดๆ ประมาณใน USP 24/NF 19 มีการเปลี่ยนโดยการนำเครื่อง TOC Analyzer เข้ามาใช้วิเคราะห์คุณภาพ purified water แทน chemical test (แรกๆ ผู้เขียนค่อนข้างไม่เห็นด้วย เพราะเครื่อง TOC ที่มาจำหน่ายใหม่ๆ ราคา 1-2 ล้านบาทเศษ แล้ววิเคราะห์น้ำอย่างเดียวไม่คุ้มค่าเครื่องเลยเมื่อเทียบกับวิธีทางเคมี) แต่ก็เหมือนถูกบังคับ เพราะต่อมายังมี requirement ให้มีการตรวจระบบน้ำแบบ in-line test เป็นระยะๆ ก็เป็นอันเสี่ยงไม่ได้ แต่ถ้าใครเลือก TOC Analyzer ระบบที่เหมาะสมก็ยังใช้ทำ cleaning validation ได้อีก ความคุ้มค่าจึงน่าสนใจต่อการลงทุน ต่อมาราวๆ เล่ม USP 32/NF 27 ทาง chemical test ใน monograph ต่างๆ ที่เคยมีหัวข้อ organic volatile impurities ก็ถูกตัดออกจาก monograph แต่มาเปลี่ยนวิธี assay ด้วย HPLC method มากขึ้น และเพิ่มหัวข้อการตรวจ impurities เข้าไปแทน มีการเพิ่ม monograph สำหรับ combined products มากกว่า 2 ตัวยา ซึ่งดีสำหรับนักวิเคราะห์ทำให้ไม่ต้องวิ่งไปหาวิธีวิเคราะห์ให้ยุ่งยาก อิง USP/NF ไปเลยถือว่าเป็นเกณฑ์วิธีมาตรฐาน ส่วนงานตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ก็มีปรับเป็น general

method <61> *Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests* กับ <62> *Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms* ทำให้ต้องวิเคราะห์ทาง microbial limit test และ specific microorganisms ในทุกตำรับถึงแม้จะเป็น non-sterile product ทั้งต้องทำ suitability of testing และ การ validate method อีกด้วย ในส่วนงาน physical test ก็น่าจะสำคัญ disintegration test ลง เน้น dissolution test เข้ามาทดแทน ซึ่งแต่เดิมมี apparatus ให้เลือกใช้แค่ 2 apparatus คือ basket กับ paddle แต่ก่อนถ้าเป็นยา capsule ที่ test ด้วย paddle อาจต้องใส่ sinker ช่วยถ่วงให้จม โดยยังไม่มีมาตรฐาน sinker ให้นักวิเคราะห์ adapt กันเองได้ ต่อมาก็พัฒนามีมาตรฐาน sinker ให้ใช้ และมีพัฒนาการเพิ่ม apparatus มากขึ้นให้สอดคล้องกับ dosage form ใหม่ๆ รายละเอียดตรงนี้ผู้เขียนจำไม่ได้ว่ามีการปรับปรุงที่ edition ที่เท่าไรทั้งหมดทั้งปวงนี้ก็ถือว่าช่วยนักวิเคราะห์ให้ได้มีวิธีวิเคราะห์ใหม่ๆ มีเครื่องมือทันสมัยใช้เพิ่มขึ้น ถึงงานจะมากขึ้นตามมา แต่ก็ทำให้หมั่นใจในคุณภาพผลิตภัณฑ์มากขึ้น และในปีนี้ 2018 USP/NF เล่มล่าสุด เห็นจะเป็น USP 41/NF 36 แล้ว ผู้เขียนยังไม่ได้มีโอกาสไปเปิดดูเลย แต่ก็น่าจะมีอะไรที่น่าสนใจให้ศึกษาเพิ่มขึ้น

ต่อมา มาดู British Pharmacopoeia บ้าง ถึงจะมี monograph ไม่มากเท่า USP/NF ก็มีข้อดีตรงวิธีวิเคราะห์ assay ที่ส่วนใหญ่ยังคงใช้ titration หรือ spectrophotometry method แต่เดิมก็มีหัวข้อวิเคราะห์ไม่ยุ่งยากง่ายๆ สบายๆ กว่า USP/NF มาพักหลังๆ เน้นหัวข้อ impurities test โดยหาด้วย HPLC และต้องหา impurities หลายตัวทีเดียว ทำให้ต้องหาซื้อ reference standard ถ้าหาไม่ได้ก็ต้องเตรียมเอง เหนื่อยนักวิเคราะห์เลย สำหรับ general method ก็มักจะไปสอดคล้องอิงกันใน European Pharmacopoeia และเมื่อเทียบใน monograph เดียวกัน BP ก็มีหัวข้อวิเคราะห์เท่ากันหรือมากกว่า

USP/NF แต่วิธีวิเคราะห์แตกต่างกันบ้างเล็กน้อย ส่วนเครื่องมือ เครื่องแก้ว สามารถใช้ร่วมกับ USP/NF ได้ ถือเป็นตัวเลือกกรองลงมาจาก USP/NF

The Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2015 เป็น edition ที่ 10 ผู้เขียนได้ใช้ CP บ้างแต่ไม่มากนัก เท่าที่ได้ลองศึกษาดูใน monograph วิธีวิเคราะห์ รวมทั้ง specification ก็แตกต่างจาก USP/NF บ้าง

ส่วน Japanese Pharmacopoeia นี้ก็เช่นกัน ได้เปิดใช้บ้างในระยะเวลาหนึ่ง ต้องบอกว่าไม่ค่อยคุ้นเคยนักกับวิธีวิเคราะห์ รวมทั้งสารเคมี เครื่องมือ และเครื่องแก้ว ส่วนตัวคิดว่าวิธีวิเคราะห์ค่อนข้างซับซ้อนและยุ่งยาก ต้องปฏิบัติตามห้ามพลาด เพราะถ้าพลาดก็อาจจะต้องทำใหม่ตั้งแต่ต้นเลย ดังนั้น ถ้าเสี่ยงได้ก็จะไปอิงเล่มอื่นแทน แต่หากใครมีผลิตภัณฑ์ที่ official ใน JP เท่านั้น ก็ไม่มีทางเลือกที่จะต้องใช้เล่มปัจจุบันก็ edition ที่ 17 แล้ว

Thai Pharmacopoeia หวังว่าคงพอมีคนที่เปิดใช้กันบ้างนะ ทั้งนี้รู้สึกขอบคุณคณะทำงานผู้จัดทำทุกท่าน ทำให้เราที่มี Pharmacopoeia เป็นของเราเอง และก็เป็น official Pharmacopoeia สำหรับคนไทย นอกจากนี้เรายังมี Thai Herbal Pharmacopoeia ในเล่มจะมีเนื้อหาเกี่ยวกับสมุนไพรไทย โดยมีภาพขาวดำและภาพสีประกอบ แสดงลักษณะต้นไม้ เนื้อเยื่อ และผงของยาสมุนไพร เนื้อหาจัดทำเป็นภาษาอังกฤษที่มีการ issue อยู่ต่อเนื่อง โดยเป็น monograph ใหม่ๆ ปกมีความสวยงามน่าอ่าน เล่มล่าสุด คือ Thai Herbal Pharmacopoeia 2018 คนที่สนใจในสมุนไพรไทย สามารถหาอ่านกันได้ ซึ่งจัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก็ต้องขอขอบคุณคณะผู้จัดทำทุกท่านเช่นกัน

ผู้เขียนขอทิ้งท้ายไว้ว่าจะ Pharmacopoeia เล่มไหนคงต้องอิงประกาศตำรายาของกระทรวงสาธารณสุข เลือกเอา edition ที่ล้าสมัยน้อยและเหมาะสมกับห้องแล็บของตนเอง จะได้ไม่ต้องแก้ specification และ test method บ่อยๆ เพราะเร็ว

หรือข้าก็ต้องปรับตามให้ทันยุคทันสมัย และขอให้
สนุกกับ Pharmacopoeia นะคะ

การตรวจสอบเครื่องมือห้องปฏิบัติการ

(Laboratory equipment qualification)



ดร. จันทรกิติมา เจียรนัยธนะกิจ

บริษัท แม็กซ์เตอร์ แมนูแฟคเจอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

Email : chantima.jearranaiithanakith@baxter.com

ในการวางแผนงานเพื่อทำ Computer System Validation นั้น สิ่งที่สำคัญซึ่งต้องทำเป็นอันดับแรก คือ การจัดประเภทของ computer system ว่าจัดอยู่ใน Category ใดตามที่กำหนดใน GAMP 5 ระหว่าง Category 1, 3, 4 หรือ 5 (เดิมใน GAMP 4 ได้ควบรวม Category 2 และ 3 เข้าไว้ด้วยกัน และต่อมา Category 2 ก็ได้ถูกตัดออกจากเนื้อหาของ GAMP 5 คงเหลือแต่ Category 1, 3, 4 และ 5) ทั้งนี้ การจัดประเภทของ software เป็นลำดับแรก จะทำให้เราทราบ work flow ของการทำงาน รวมถึงเอกสารที่จำเป็นต้องมีสำหรับงาน validation ของ software นั้นๆ

นอกจากการกำหนดประเภทของ software แล้ว การกำหนดประเภทของ hardware ก็เป็นสิ่งที่จำเป็นเช่นกัน โดยการจัดประเภทของ hardware ตาม GAMP 5 จะแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

Category 1 Standard hardware components และ Category 2 Custom built hardware components ซึ่งส่วนใหญ่แล้ว hardware ในโรงงานจะอยู่ใน Category 1 แต่หากเป็นกรณีของ Category 2 ก็จะต้องมีการเตรียม Hardware Infrastructure Design Specification และทำการ qualify หรือทำ acceptance testing ด้วยเช่นกัน

เพื่อให้แนวทางในการทำ Computer System Validation ได้ถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจนและครอบคลุม ดังนั้น โรงงานจึงควรเตรียม SOP เพื่อกำหนด scope และแนวทางการปฏิบัติในการ validate ไว้ ซึ่งรวมถึงการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการทำ Computer Validation ด้วยเช่นกัน โดยอาจนำเสนอเป็น RACI matrix (Responsibility assignment matrix) ดังตัวอย่างตามตาราง

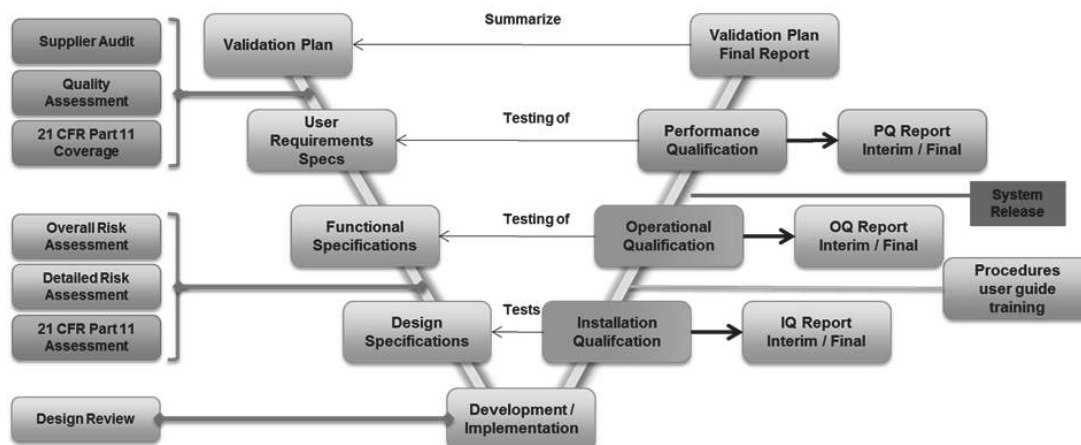
Deliverable (Min. approvals are highlighted in black)	SO	QSR	SME Tech
Hardware Infrastructure Qualification Plan	A	C	R
Hardware Infrastructure Design Specification (HIDS)	A	C	R

Hardware Infrastructure Qualification Checklist	A	C	R
Hardware Infrastructure Qualification Report	A	C	R

R: Responsible; A: Accountable; C: Consulted; I: Informed

และการกำหนด scope งาน รวมถึงเอกสารที่ต้องจัดทำอย่างคร่าวๆ ลงใน V-model ก็ช่วยให้เห็น

ภาพรวมของงาน Computer Validation ได้ชัดเจนขึ้นเช่นกัน ดังภาพ



ผู้เขียนยังขอเน้นย้ำว่าการจัดทำ SOP เพื่อเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจนนั้น ยังคงเป็นสิ่งที่ต้องให้ความสำคัญและจัดทำก่อนเป็นลำดับต้นๆ เพราะนอกจากจะสอดคล้องตาม GMP แล้ว ยังช่วยให้เรามีแนวทางที่ชัดเจนเพื่อใช้ในการกำหนดแผนงาน รวมถึงเห็นภาพกรอบความคิดและผังการทำงานเป็นภาพเดียวกันด้วย ซึ่งขั้นตอนการจัดทำ SOP นี้ อาจจะเป็นขั้นตอนที่มีความยุ่งยากและซับซ้อน เนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลให้เพียงพอ และทำความเข้าใจกับเนื้อหาตาม guideline หลายฉบับที่มีอยู่ เพื่อบูรณาการเข้ากับ process ปัจจุบันในโรงงาน จนตกผลึกได้มาเป็นแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมกับบริบทของโรงงานเรา โดยการทุ่มเทในจุดเริ่มต้นนี้ นับว่าคุ้มค่า เนื่องจากจะทำให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างราบรื่น และหากมีข้อติดขัดในการทำงานจริงก็ไม่ได้อยู่นอกเหนือจากวิสัยที่จะทำการแก้ไขได้ตามแผนงานที่กำหนด ดังที่ Abraham Lincoln เคยกล่าวไว้ "Give me six hours to chop down a tree and I will spend the first four sharpening the axe."

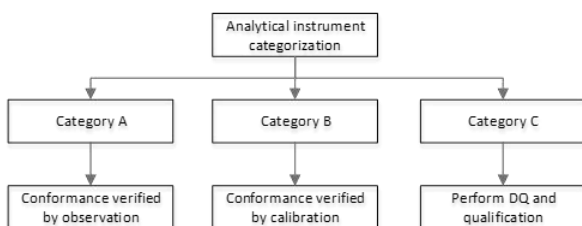
สำหรับบทความนี้ จะขอแบ่งปันประสบการณ์การทำ Lab equipment qualification ซึ่งคาดว่าจะประโยชน์กับหลายโรงงาน เนื่องจากระบบคอมพิวเตอร์ใน Lab equipment นั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เครื่องมือที่ใช้ในการปล่อยผ่านคุณภาพของ finished goods นั้น มักถูกจัดอยู่ใน High risk impact ในการทำ Risk assessment เนื่องจากส่งผลกระทบโดยตรงกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และ/หรือ ต่อตัวคนใช้

เช่นเดียวกับกับงาน Computer Validation การจัดประเภทของ Analytical instrument ก็จัดเป็นกิจกรรมที่ต้องให้ความสำคัญก่อนเป็นอันดับแรกเช่นกัน ซึ่ง Analytical instrument นั้น สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มตามการจัดประเภทใน USP (<1058> Analytical instrument qualification) ซึ่งได้แก่ Category A, B และ C หากเป็นการจัดประเภทตาม GAMP: A Risk-based approach to GxP compliant laboratory computerized system ใน edition 2 ซึ่งเป็นฉบับล่าสุด ก็จะแบ่งเป็น Category 3 และ 4 (Category 1 ไม่อยู่ใน

scope ตั้งแต่ edition แรก และ Category 5 ถูกตัดออกจาก scope ใน edition ล่าสุดนี้) แต่สำหรับในบทความนี้จะขออ้างอิงถึงการจำแนกประเภทตาม USP ซึ่งแบ่งประเภทของ Analytical instrument ออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. **Category A** หมายถึง Laboratory instrument ที่ไม่ได้ใช้สำหรับการตรวจวัด หรือไม่สามารถสอบเทียบได้ เช่น Magnetic stirrer, vortex mixer, pump, hot plate เป็นต้น
2. **Category B** หมายถึง Laboratory instrument ที่ใช้ในการตรวจวัดผลและต้องได้รับการสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด เช่น เครื่องชั่ง, pH meter, refractometer, thermometer, melting point apparatus, light microscope, viscometer เป็นต้น
3. **Category C** หมายถึง Laboratory instrument ที่ต้องมีระบบคอมพิวเตอร์และ software ที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลเป็นองค์ประกอบ เช่น HPLC, GC, UV/Vis, AAS, Particle analyzer, ICP-MS เป็นต้น

แนวทางการจัดการตามประเภทของ Laboratory instrument สามารถสรุปได้ดังนี้



ดังนั้น key activities สำหรับ Laboratory instrument category C จึงเริ่มจากการทำ DQ (Design Qualification)

Design qualification เป็นการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่า function และ operational specification ของเครื่องมือ มีความสอดคล้องกันตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน โดยกิจกรรมหลักๆ สำหรับ Design Qualification มีดังต่อไปนี้

- ทบทวน URS (User Requirement Specification) ซึ่งต้องมีความสอดคล้องกันในการระบุวัตถุประสงค์ของการใช้งาน function และ operational performance ข้อกำหนดด้าน safety specification รวมถึงข้อกำหนดด้านระบบคอมพิวเตอร์ เช่น การ backup และกู้คืนข้อมูล, audit trail, การรายงานผล, สิทธิการใช้งาน (access right) และการกำหนดรหัสผ่าน เป็นต้น
- จัดทำ Quality & Regulatory assessment เพื่อประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพ และประเมิน compliance ต่อ 21 CFR part 11 (Electronic record and Electronic signature)
- จัดทำ Risk assessment เพื่อ identify risk level

ในขั้นตอนถัดไป คือ การทำ Vendor qualification package assessment เพื่อทบทวนว่ากิจกรรม Qualification ที่ vendor จัดทำให้นั้น มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามที่เราระบุใน SOP หรือไม่ หากทบทวนแล้วพบ gap ก็จะต้องกำหนด Qualification plan เพื่อระบุกิจกรรมที่จะต้องทำสำหรับ IQ, OQ และ PQ ในลำดับถัดไป

การทำ IQ (Installation Qualification) สำหรับ Analytical instrument จะต้องมีการตรวจสอบดังต่อไปนี้

- มีการระบุหมายเลขประจำเครื่อง serial number รุ่น และ software ที่ใช้อย่างชัดเจน
- software ที่ใช้ในการประมวลผล จะต้องระบุชื่อ manufacturer, version และ operating system (ถ้ามี)
- คู่มือการใช้งานเครื่อง และทำการตรวจสอบว่ามีการระบุถึงวิธีการติดตั้งอย่างถูกต้องหรือไม่
- ระบบ utility ที่ทำการ hook up เข้ากับเครื่องมือ เช่น ไฟฟ้า, งานท่อ, ระบบ drainage, แก๊สที่ใช้ ว่าตรงกับข้อกำหนดของผู้ผลิตหรือไม่
- List ของ spare part ที่สำคัญ

- ผลการสอบเทียบ (certificate of calibration) ของเครื่องมือ
- วิธีการซ่อมบำรุงเครื่องมือ และตารางการซ่อมบำรุง
- Site acceptance test (ถ้ามี)

การทำ OQ (Operational Qualification)

ต้องตรวจสอบหัวข้อดังต่อไปนี้

- เครื่องมือสามารถทำงานได้เป็นไปตามปกติตาม parameter ที่ใช้งานจริง รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น pump, column compartment, auto-sampler, detector เป็นต้น
- จัดทำ SOP ที่เกี่ยวข้อง เช่น SOP การปฏิบัติงาน, การซ่อมบำรุงเครื่องมือ, Access control, การสำรอง/กู้คืนข้อมูล, การ review Audit trail เป็นต้น
- เครื่องมือสามารถแสดงผลในรูปแบบของ electronic record และ hard-copy printout ได้อย่างถูกต้อง
- ตรวจสอบว่าการใช้งานเครื่องมือมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
- ในแง่ของ software validation ก็ต้องมีการตรวจสอบหัวข้อดังต่อไปนี้
 - บัญชี user ใช้งาน ต้องมีความจำเพาะ (unique personal account)
 - ข้อกำหนดการตั้งรหัสผ่านสอดคล้องกับ SOP หรือนโยบายบริษัท
 - มีระบบการสำรองข้อมูลอัตโนมัติ (ถ้าทำได้)
 - Folder สำหรับเก็บข้อมูล จะต้องถูก protect คือไม่สามารถเปลี่ยนแปลงหรือลบได้
 - ต้องไม่สามารถแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงเวลาในเครื่องได้
 - มี Audit trail

การทำ PQ (Performance Qualification)

เป็นการตรวจสอบเครื่องมือตามลักษณะการใช้งานจริง โดยอาจใช้ known components หรือ standard เพื่อทดสอบว่าเครื่องมือสามารถทำงานได้ตาม User Requirement Specification

Periodic qualification review

หลังจากที่การ qualify เครื่องมือ Category C ตามรายละเอียดข้างต้น และใช้งานเครื่องมือตามปกติแล้ว ในช่วง life cycle ของการใช้งานก็จะต้องมีการทำ periodic review ว่าเครื่องมือยังอยู่ใน qualified stage หรือไม่ ดังนั้น ในเบื้องต้นจะต้องกำหนดรอบการ review ใน SOP อย่างชัดเจน เช่น ทุก 3 ปี เป็นต้น การ review จะทำโดยนำข้อมูล DQ/IQ/OQ/PQ มาทบทวนว่ายังมีความสอดคล้องกับการใช้งานปัจจุบันหรือไม่ นอกจากนี้ประวัติการซ่อมบำรุงเป็นไปตาม maintenance schedule ที่กำหนดไว้หรือไม่ เป็นต้น

Analytical instrument retirement

เมื่อสิ้นสุดการใช้เครื่องมือตาม life cycle แล้ว ก็จะต้องมีการทำ decommissioning โดยต้องพิจารณาถึง SOP ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมืออื่นๆ การ disposition ทั้ง hardware, software และคู่มือการใช้งานเครื่อง การจัดการกับข้อมูลคงค้างในเครื่อง รวมถึงการ obsolete เอกสาร validation ที่เกี่ยวข้องด้วย

นอกจากการจัดทำ SOP ตามที่ได้กล่าวในข้างต้นแล้ว ก็ควรมีการจัดทำ format ของแบบฟอร์ม เช่น Risk assessment report, Quality & regulatory report, Qualification plan, Hardware infrastructure design specification เป็นต้น เพราะนอกจากจะเป็นการ standardize เอกสาร validation แล้ว ยังช่วยให้ขั้นตอนการ review เป็นไปได้โดยสะดวกอีกด้วย ซึ่งเราสามารถนำตัวอย่างเอกสารได้จาก supplier หรือการสืบค้นในอินเทอร์เน็ตตามแบบฟอร์มของเราเอง ก็จะทำให้เราสามารถเตรียมเอกสารได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น

ผู้เขียนหวังว่าการแบ่งปันประสบการณ์นี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านบ้างไม่มากนัก หากท่านใดต้องการแบ่งปัน หรือมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สามารถติดต่อผ่านอีเมลมาได้ค่ะ

ทำไมต้อง GRM



กณ. กนกวรรณ ประสิทธิ์พร

บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด

Email: kanokwon.prasitporn@gmail.com

คำว่า Good Registration Management (GRM) ในเอเชีย เป็นคำใหม่ที่เรายังไม่ค่อยคุ้นเคยกัน ได้ถือกำเนิดจากความพยายามของผู้มีส่วนร่วมในการทำให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณสมบัติทั้งในด้าน Quality Safety และ Efficacy ให้เร็วที่สุดตามแนวทางของ WHO ในเบื้องต้นหลักการนี้เจ้าหน้าที่ของประเทศในเอเชีย หรือ APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation) ผลักดันให้เริ่มเกิดความร่วมมือกับตัวแทนภาคเอกชน APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) ในการศึกษาเปรียบเทียบจุดต่างในการพิจารณาเอกสารทะเบียนภายในภูมิภาค ตั้งแต่ปี 2011 จนได้ Guideline Good review practice (GRevP) ในปี 2015 และ Guideline Good submission practice (GSubP) ในปี 2016 ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วมประชุมในช่วงแรก ๆ เข้าใจหลักการ และได้เริ่มปฏิบัติตามเรื่อย ๆ จนถึงปัจจุบัน จึงทำให้เกิดแนวคิดที่ขยายผลนอกจากการเข้าถึงยาใหม่แล้ว ยังขยายมาถึงการเข้าถึงยาสามัญใหม่ New Generic ด้วยเช่นกัน ผู้เขียนมีความเห็นว่าเมื่อประชาชนเข้าถึงยาใหม่เพื่อการรักษาโรคอย่างเหมาะสมได้หลังจากนั้น 20 ปี จนหมดสิทธิบัตรแล้ว การเข้าถึงยา new generic ก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่งของผู้บริโภคยาหรือหากทางผู้ผลิตยา New Generic สามารถใช้

ศักยภาพในการพัฒนายาที่ไม่ละเมิดสิทธิบัตรได้ การบริหารจัดการข้อมูลทั้งทางด้านผู้ผลิตที่เป็นผู้ยื่นเอกสารทะเบียน ผู้ประเมินเอกสารทะเบียนยาจากภาครัฐ และผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ทำให้เกิดการอนุมัติทะเบียนยา และให้จัดจำหน่ายยานั้น ๆ ในประเทศ เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาคุณภาพที่จำเป็นในเวลาและราคาที่เหมาะสม สามารถตอบโจทย์การให้บริการทางสาธารณสุขในประเทศเพื่อสุขภาวะของประชาชนได้อย่างรวดเร็ว

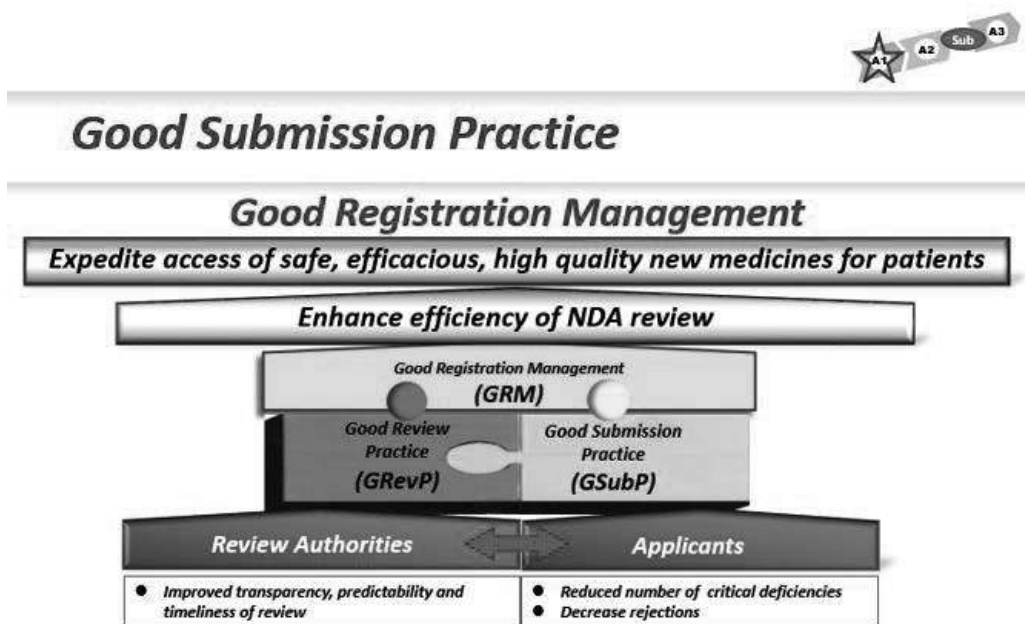
ดังนั้นเพื่อความเข้าใจในหลักการโดยสังเขปของภาพ GRM ผู้เขียนจึงขอเล่าสรุปบทเรียนจากการสัมมนาและ workshop ทั้งจากการอบรมที่ประเทศไต้หวันและการอบรมในประเทศไทย หัวข้อเรื่อง “การประชุมเชิงปฏิบัติการของ 1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June 26 - 28, 2018” ที่จัดโดยความร่วมมือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสมาคมต่าง ๆ ทั้ง PReMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association), RAPAT (REGULATORY AFFAIRS PHARMACY ASSOCIATION (THAILAND), TPMA (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association), TSMIA (Thai Self-Medication Industry Association) และ TIPA (Thai Industrial Pharmacist

Association) ดังนี้

Good Registration Management (GRM) แสดงถึงความสัมพันธ์ในการบริหารข้อมูล และการสื่อสาร และประสานความร่วมมือของทั้งสองภาคส่วน คือ ภาครัฐผู้พิจารณาทะเบียน (Review Authority) และผู้ประกอบการผู้ยื่นทะเบียน (Applicant) เพื่อให้เกิดประสิทธิผลของการพิจารณาทะเบียนยาใหม่ (New Drug) อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ทราบผลลัพธ์ของการพิจารณาในเวลาที่ไม่แน่นอนเกินไป ทำให้ทราบว่าทะเบียนยาที่ยื่นมาให้พิจารณานั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย (Quality, Efficacy and Safety: QSE) ในการใช้ยาหรือไม่

หากนำหลักการของ GRM มาใช้ในการทำ New Drug Application (NDA) จะเพิ่มประสิทธิภาพการยื่นทะเบียนยาใหม่ โดยทางผู้ประเมินใช้หลักของ GRevP จะประเมินทะเบียนโดยใช้ทักษะการคิด

ประเมินกรณีวิกฤติ (Critical thinking) โดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสมมาตัดสินหลักฐานที่ประจักษ์ (Evidence base) ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ (Scientifically sound) ด้วยความโปร่งใส (Transparency) มีความชัดเจนในหลักการพิจารณา ที่ผู้ยื่นจะสามารถคาดหวังผลได้ตามหลักการสากล และทำการพิจารณาทะเบียนภายในระยะเวลาที่กระชับและเหมาะสม ในขณะที่ผู้ประกอบการใช้หลักของ GSubP ในการยื่นเอกสารควรจะยื่นเอกสารที่มีความถูกต้อง เป็นไปตามหลักทางวิทยาศาสตร์ และตามหลักเกณฑ์ในการยื่นเอกสารที่ประกาศโดยภาครัฐ เอกสารมีความน่าเชื่อถือ อยู่บนพื้นฐานของการชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และโทษของยาแต่ละตัว ต่อผู้บริโภค เพื่อให้เอกสารทะเบียนที่ยื่นมีข้อบกพร่องน้อยที่สุด เพื่อป้องกันการปฏิเสธการอนุมัติทะเบียนแต่ละตำรับ ตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ขอบคุณภาพจาก 1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June26-28,2018”

หลักการคร่าว ๆ ของ Good Review Practice Principles of GRevP ของผู้ประเมินตามหลักการของ WHO มี 10 ประการ ดังต่อไปนี้

1. **Balanced** พิจารณาทะเบียนโดยยึดหลักการ มีความสมดุลของวัตถุประสงค์ของการใช้ยา โดยไม่มีอคติ
 - objective and unbiased
2. **Consider Context** พิจารณาเนื้อหา และหาข้อสรุปของยา
 - considers the data and the **conclusions** of the applicant in the context of the **proposed conditions of use and storage**, and may include perspectives from patients, health-care professionals and other RAs' analyses and decisions.
3. **Evidence based** พิจารณาตามหลักฐานที่ประจักษ์ โดยประมวลจากกฎเกณฑ์ต่าง ๆ รวมถึงข้อมูลวิทยาศาสตร์และกฎหมายที่ตามความรู้หรือแนวคิดที่อุบัติใหม่ในช่วงเวลานั้น ๆ
 - evidence-based and reflects both scientific and regulatory state-of-the-art.
 - integrating legislative, regulatory, and policy frameworks with emerging science
4. **Identifies signals:** ชี้บ่งสัญญาณที่ควรคำนึงถึง โดยผู้ยื่นเอกสาร และผู้พิจารณา
 - comprehensively highlights potential **areas of concern** identified by the applicant and the reviewers.
5. **Investigates and solve problems:** สืบค้นและแก้ปัญหาของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์โดยอาศัยหลักการแก้ปัญหา โดยมีความยืดหยุ่นในการปรับใช้กฎระเบียบ การทำ risk based analysis เพื่อสร้างทักษะในการให้ความเห็นและแนะนำการแก้ปัญหาตามสมควร
 - provides both the applicant's and the reviewers' in-depth analyses and findings of key scientific data and uses problem-solving, regulatory flexibility, risk-based

analyses and synthesis skills to devise and recommend solutions and alternatives where needed.

6. **Makes linkages:** วิเคราะห์ เชื่อมโยงประเด็นต่างๆของเอกสารที่ยื่น รวมถึงการสื่อสารและให้คำปรึกษา แนะนำความรู้ของเอกสารที่ยื่นทุกๆด้าน ในเวลาที่เหมาะสมกับผู้เกี่ยวข้องด้านต่าง ๆ
 - provides integrated analysis across all aspects of the application: pre-(non-) clinical, clinical, chemistry/biocompatibility, manufacturing and risk management plan.
 - It includes **timely communication and consultation** with applicants, internal stakeholders, and as needed, external stakeholders with expertise relevant to the various aspects of the application.
7. **Utilizes critical analyses:** วิเคราะห์ข้อมูลวิกฤติและการนำไปใช้ประโยชน์
 - assesses the scientific integrity, relevance and completeness of the data and proposed labeling, as well as the interpretation thereof, presented in the application.
8. **Thorough** ผู้ประเมินควรประเมินครบทุกประเด็น
 - reflects adequate follow-through of all the issues by the reviewers.
9. **Well documented** ผู้ประเมินควรเขียนบันทึกผลการประเมินเอกสารอย่างชัดเจนตามหลักฐานที่ประจักษ์
 - well-written and **thorough report** of the evidence-based findings and conclusions provided by the applicant in the dossier, and the reviewers' assessment of the conclusions and rationale for reaching a decision. It contains clear, succinct recommendations that can stand up to

scrutiny by all involved parties and could be leveraged by others.

10. Well managed มีการบริหารจัดการ project ที่รวมถึงขั้นตอนกิจกรรม และ เป้าหมาย

- Applies project and quality management processes, including clearly defined steps with specific activities and targets.

หมายเหตุ: ผู้เขียน จะขอเน้นในส่วนของผู้ประกอบการที่ทำ GSubP ตามที่ได้อบรมมาต่อไป

แนวทางของ Good submission Practice (GSubP) สำหรับผู้ประกอบการที่จะจัดเตรียมเอกสารให้ดียิ่งขึ้นต่อผู้ประเมิน

หลักการ Good submission

1. Clear Strong Scientific Rationale and Robust Data with Clarification of Benefit-Risk Profile

การเตรียมเอกสารควรชัดเจนมีเหตุผล ที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ และให้ผลลัพธ์ที่แน่นอนสม่ำเสมอ โดยสามารถอธิบายได้ทั้งประโยชน์ และความเสี่ยงของยาแต่ละตัว

2. Compliance to Up-to-date Regulatory Requirements

เนื้อหาของทะเบียนยา ควรจะทันสมัย สอดคล้องกับข้อกำหนดทางหลักเกณฑ์ และกฎหมายที่เปลี่ยนไปในแต่ละช่วง

3. Well-structured Submission Dossier with Appropriate Cross-references

เอกสารควรจะมีการเรียบเรียงตาม หลักการและเหตุผล พร้อมเอกสารประกอบที่ สืบกลับได้

4. Reliability, Quality, Integrity and Traceability of Submission Documents and Source Data

เนื้อหาของเอกสารทะเบียน ควรเป็น เนื้อหาที่เชื่อถือได้ มีคุณภาพ มีความถูกต้อง และสอบกลับถึงแหล่งข้อมูลได้

5. Effective and Efficient Communications

ผู้ประกอบการก็ควรจะมีทักษะในการ สื่อสารที่มีทั้งประสิทธิภาพ และมีประสิทธิผล คือมีการติดต่อสื่อสารประสานงานให้เอกสารที่ เตรียมมีคุณภาพ ถ้าเอกสารมีการกล่าวถึงเหตุ และผลของการเตรียมโดยใช้หลักการและ เหตุผลครบ ผู้พิจารณาก็จะเข้าใจเนื้อหาของ ทะเบียนง่ายขึ้น และผู้ประกอบการก็ควรใช้ ทักษะของการสื่อสารในการติดตามให้เกิดการ พิจารณาย่างมีประสิทธิภาพจากภาครัฐ

การบริหารการยื่นเอกสารนั้นควรประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

1. Planning for submission การวางแผน

การวางแผนที่ดีนั้น ควรเริ่มต้นจากการตั้ง คำถามถามตนเองว่า What do we want? What do we need? และ How do we do it?

โดยที่ want ของเราอาจจะมาก แต่เราต้องคิด ว่า แล้วเอกสารอะไรที่ need ต้องการจริง ๆ ตาม กฎหมาย เพื่อ scope ปริมาณงานของทุก ๆ แผนกที่จะต้องทำ หลังจากนั้นก็จะระบุวิธีการ ทาคน และแผนกที่จะทำให้เกิดผลนั้นในช่วงเวลาที่ สอดคล้องกัน

การที่จะวางแผนให้ดีให้ครอบคลุมนั้น ควรเริ่ม คิดตั้งแต่ระยะแรก ๆ ของการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์ (R&D) โดยหากเป็นยา Original นั้น ในช่วงของ R&D และ Preclinic บุคลากรที่เป็น Global Regulatory Lead มีบทบาทสำคัญมากใน การประชุมและสอบถามถึงข้อกำหนดของกฎหมาย ไปยัง RA ของแต่ละประเทศ เพราะยา Original เมื่อ เกิดยาใหม่ขึ้นในโลก ควรจะได้รับการอนุมัติ และ วางตลาดได้ในทุกประเทศทั่วโลก จึงจำเป็นต้อง วางแผนงาน ทำการทดสอบให้สอดคล้องตาม Requirement ของทุกประเทศ นอกจากนั้นในบาง บริษัทจะมีตำแหน่ง Regulatory Intelligent ซึ่งเป็น ผู้รอบรู้มีประสบการณ์ในทางกฎหมายทะเบียน และ แนวทางปฏิบัติของแต่ละประเทศ ที่จะคอยให้

คำแนะนำ และอาจจะเป็นผู้นำในการนัดหารือกับ ภาครัฐผู้พิจารณาทะเบียนเพื่อชี้แจงอธิบายยาใหม่ เป็นอย่างไร มีความเหมาะสมในการขึ้นทะเบียนใน ประเทศหรือไม่อย่างไร และควรกำหนดแนวทางการ ดำเนินการศึกษารายในมนุษย์ทางคลินิกอย่างไร เพื่อให้การลงมือปฏิบัติ ทดสอบในเรื่องต่าง ๆ ที่ม การลงทุนเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ มีความครบถ้วนในเนื้อหา ของข้อมูลทะเบียน ทั้งทางการผลิต และทางคลินิก ซึ่งสามารถพิสูจน์ให้ผู้พิจารณาทะเบียนเห็นถึงความ มี Quality Safety และ Efficacy ของยาตัวนั้น ๆ

เครื่องมือที่ใช้ในการวางแผนที่ดีของแต่ละ บริษัท ใช้เครื่องมือ เช่น Checklist หัวข้อ หรือ เนื้อหาที่จะต้องมี้แผ่นแบบ (Template) มีรูปแบบ (format) หรือแบบฟอร์ม และมีสรุปคำนิยามศัพท์ (Glossary) รวมทั้งการวางแผนที่ดีควรจะกำหนดใน กำหนดแผนการดำเนินการ (timeline) ว่าแผนกไหน ใครจะต้องเตรียมอะไร ทำอะไร ช่วงเวลาไหน ใน องค์กร หรือนอกองค์กร เพื่อให้ส่งต่อการทำงานได้ เป็นทอด ๆ หากเป็นยาใหม่ และเป็นยาที่มีความสำคัญในทางสาธารณสุข เช่น ในประเทศไทย ก็อาจจะจัดให้มีรายการยาแม่แบบ ที่ควรจะมีการทำ การสื่อสารระหว่างรัฐและผู้ประกอบการ มีการทำ การประชุมหารือก่อน (pre-meeting) เพื่อร่วม กำหนดทิศทาง และระยะเวลาการเข้าถึงยา

2. Preparation and Submission of Application Dossier การจัดเตรียมเอกสารทะเบียน

การจัดเตรียมเอกสารทะเบียนเพื่อยื่น โดยใช้ เครื่องมือในลักษณะเดียวกับการวางแผน คือ มีการ ให้นิยามศัพท์ glossary เตรียม checklist จัด เอกสาร ตาม template รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้อง ของข้อมูลตาม checklist และเตรียม Timeline ที่ ระบุกิจกรรม ช่วงเวลาในการเตรียมงาน และติดตาม งาน เพื่อให้ได้รับการอนุมัติทะเบียน ตามเวลาที่ คาดการณ์ ซึ่งในปัจจุบันผู้ประกอบการไทยสามารถใช้ประโยชน์จากคู่มือประชาชนของทางสำนักยาใช้ เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน ทำให้สามารถเตรียม เอกสารเพื่อยื่นทะเบียนได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและ ครบถ้วน

นอกจากผู้ประกอบการจะสามารถเตรียมเอกสาร ที่มีคุณภาพแล้ว ยังมีอีกทักษะที่ผู้ประกอบการควรมี คือ Quality check โดยทำการตรวจสอบข้อมูล template การจัดเรียงทุกเนื้อหาตามข้อกำหนด และความสอดคล้องของข้อมูลของทะเบียนทั้งฉบับ ว่าถูกต้องก่อนยื่นให้ผู้พิจารณาทะเบียน ซึ่งจะทำให้ ลดข้อผิดพลาดที่อาจจะมีผลให้ผู้ประเมิน reject หรือปฏิเสธทะเบียนได้

3. Communication การสื่อสารกับผู้ประเมิน และการสื่อสารภายในองค์กร

โดยที่ทักษะการสื่อสารกับผู้พิจารณาหรือผู้ ประเมินทะเบียน จะสามารถนำมาใช้ทั้งช่วงเวลา ก่อนยื่นเอกสาร (Pre-submission meeting) เช่น ปรีกษาหารือในส่วนเนื้อหาของเนื้อหา ก่อนและหลังยื่น เอกสาร (Post-submission meeting) เช่น ใน ระหว่างการตอบมติ โดยในการตอบคำถามหรือขอ เข้าพบผู้ประเมินควรจะมีการเตรียมตัวล่วงหน้า เตรียมข้อมูล และ Guideline ที่เกี่ยวข้อง เพื่อ สามารถตอบข้อซักถามหรืออธิบายได้ชัดเจน และ สอดคล้องกับเวลาที่กำหนด ส่วนการสื่อสารภายใน คือ การยืนยันระบุโครงสร้างการปฏิบัติงานในแต่ละ ช่วงว่าปฏิบัติโดยใคร มีความรับผิดชอบเรื่องอะไร ously ของคณะทำงาน และทีมผู้ยื่นเอกสาร

เนื้อหาและข้อคิดพอส่งเขปจากการฝึกปฏิบัติ Workshop ทางด้าน การวางแผน การเตรียม เอกสาร และการสื่อสาร

วิธีการปฏิบัติงานการวางแผน Planning โดย พิจารณาจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่ว่าจะเป็น ยาใหม่ หรือยา new generic จะมีหลักการคล้าย ๆ กันว่าควรจะเริ่มคำนึงถึงอะไร และใคร ในช่วงเวลา ไหน เพียงแต่ถ้า ถ้าเป็นยาใหม่ ประเด็นเน้นของยา Original จะเป็นเรื่องการตผลึกความคิดของ Target Product profile (TPP) ว่าจะวาง position ของยาที่จะใช้รักษาโรคอะไร รูปแบบยาอย่างไร จะมี การศึกษาทางคลินิกอย่างไร เป็นต้น พร้อมกับ คำนึงถึง Target product label (TPL) ในเรื่องของ ฉลาก หรือเอกสารกำกับยาที่คาดหวังว่ายาใหม่ที่มี

การศึกษาใหม่ ๆ ทางคลินิกนั้นจะตอบโจทย์การรักษา และมีอาการข้างเคียงมากน้อยอย่างไร claim อย่างไร มากน้อยเพียงใด ในขณะที่ยา new generic ในระหว่างรอเวลาขอมติสิทธิบัตร (patent) ก็จะมาเริ่มพัฒนา ขั้นตอนต่าง ๆ กับผู้บริหาร ร่วมกับทีม R&D และ RA ว่าควรเตรียมตัว ข้อควรคำนึง และต้องทำอะไรตามศักยภาพของแต่ละโรงงาน เพื่อให้ได้เอกสารในแต่ละช่วงเวลา เพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคเพื่อนำมาใช้ประกอบการยื่นเอกสารทะเบียนยา

การวางแผนของยา New drug และยา New generic drug พิจารณาว่ามีกิจกรรมใดเข้ามาเกี่ยวข้อง และใครเข้ามาเกี่ยวข้อง เช่น เมื่อกล่าวถึงยา New generic ผู้บริหารก็เริ่มเข้ามา มี Company Strategic team ซึ่งประกอบไปด้วย เจ้าของกิจการ ฝ่าย R&D ฝ่ายการตลาด ฝ่ายการผลิต ฝ่ายวิเคราะห์ ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายจัดซื้อ และฝ่าย RA โดยที่บทบาทของ RA ในช่วงนี้จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับ Regulation และ requirement ของภาครัฐแก่องค์กรเพื่อให้แผนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ Develop ยาแล้วเมื่อผ่านการพัฒนาโดยแผนก R&D และฝ่ายต่าง ๆ ในโรงงานที่ได้ PIC/S GMP แล้ว ข้อมูลที่ได้จะสามารถนำไปยื่น ออย. ให้ได้ผลลัพธ์ได้ทะเบียนตามที่ต้องการของแต่ละบริษัทได้ เช่น ยาที่จะวางจำหน่ายในประเทศอาเซียนต้องทำการศึกษา Long term stability Zone IVB หรือจำเป็นต้องมีข้อมูลของ PV 3 lot ก่อนยื่นทะเบียนหรือไม่ หรือยาตัวไหนต้องทำ BE หรือไม่ และทำการศึกษาเทียบกับยา original ตัวใด เป็นต้น ซึ่งการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนตามแนวการพิจารณาของภาครัฐส่งผลให้แผนต่าง ๆ สามารถที่เตรียมเอกสารให้ในองค์กรนั้นสามารถทำงานได้ตามแนวทางที่วางไว้ ส่งผลให้ได้รับอนุมัติทะเบียนได้เร็ว รวมทั้งฝ่ายการตลาดสามารถเตรียมแผนทางธุรกิจเพื่อหารายได้เข้า บริษัทในขั้นต่อไปได้

การวางแผนกรณียาใหม่ เริ่มตั้งแต่ Drug Discovery ที่จะมี Global Regulatory Lead เพื่อมาช่วยดูว่าทำอย่างไรยาที่มีการพัฒนาใหม่จะสามารถผ่านกฎเกณฑ์ Regulation และวางขายได้

ทุกประเทศทั่วโลก => Preclinical Development
=> Phase 1 => Phase 2 => Phase 3 => submission

ช่วง Preclinical Development และ Phase 1 นี้จะทำงานขนานทั้งทางการทดสอบกับสัตว์ทดลองและทางเคมี มีการทดลองผลิต => Phase 1 มีการเริ่มนำยาที่ผลิตเชิงอุตสาหกรรมไปใช้ในการทดสอบ ช่วงนี้สำหรับยาใหม่มีการขอเข้าพบ Health authority (HA Meeting) หรือ ออย. เพื่อที่จะทราบว่ายานี้จะทดสอบอะไร จะ claim อะไร มีประโยชน์ในการรักษาอย่างไรตามที่คาดการณ์ มีผลต่อการกำหนด TPP (Target Product Profile) และ TPL (Target Product Label) ต้องทำการศึกษาในมนุษย์เพิ่มเติมใน Phase 2 และ Phase 3 จะเห็นว่าในช่วง Phase 2 บริษัทควรรวบรวมเอกสารเตรียมทะเบียนได้แล้ว และควรทำ technology transfer จาก R&D สู่อุตสาหกรรมการผลิตเชิง Commercial เพื่อจัดเตรียมเอกสารจากส่วน Manufacturer ที่ทำการผลิตตัวอย่างภายใต้ PIC/S GMP และเมื่อยื่นเอกสารแล้วก็เตรียมตอบมติ หรือคำถามจากผู้เชี่ยวชาญผู้อ่านเอกสาร คู่ขนานกับการวางแผนการวางตลาดสินค้าโดยฝ่ายการตลาด หากยาได้รับอนุมัติทะเบียนจากแผนภาพจะเห็นได้ว่า หากบริษัทต่าง ๆ มีการในหลัก GSubP มาใช้ โดยกำหนดกิจกรรมในช่วงเวลาต่าง ๆ มีการรวมทีมเพื่อแบ่งงาน ทบทวนกฎเกณฑ์ในการเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการยื่นทะเบียนการตลาดเข้าใจสถานการณ์ในการแข่งขันของตัวยาที่จะวางตลาด RA & R&D มีการวางแผนเพื่อเข้าพบปรึกษาหารือกับภาครัฐ มีการสรุปเนื้อหาที่จำเป็นที่จะต้องใช้อยื่นเอกสาร และกำหนดระยะเวลาเริ่ม และเสร็จสิ้นของกิจกรรมต่าง ๆ ก็จะส่งผลให้ใช้เวลาเตรียมการระหว่างรอยาใหม่หมด Patent อย่างคุ้มค่าและเมื่อได้รับการอนุมัติทะเบียนก็จะคุ้มค่าความเหนื่อยที่ร่วมกันวางแผน และทำแต่ละขั้นตอนจนสามารถผลิตยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยตามที่ได้ตั้งเจตนารมย์ หลังได้รับการอนุมัติก็จะเข้าสู่ Post Approval ที่จะมี

กิจกรรมรักษาทะเบียน และบริหารจัดการ variation ต่อไป

เพื่อก่อให้เกิดความเข้าใจในการเตรียมพร้อม สำหรับกิจกรรมต่าง ๆ จึงขอเสนอตัวอย่าง

เครื่องมือที่ควรจะนำไปใช้ และกิจกรรมโดยสังเขป ดังนี้ตามภาพที่ 2

Identify Activity List for Each Action



	Your Tools	Examples of Activities
1.	Review Regulatory requirements & guidance.	Review list of guidelines. Review relevant GL for project – eg pathways (expedited, accelerated, standard, abridged, full review, specific GL
2.	Review Regulatory intelligence database	Country specific requirements, soft intelligences, past experiences, timelines, market information
3.	Understand Competitive intelligence	Competitor list, competitor strategies, define own strategy (timelines, TPP, etc ..)
4.	Planning for HA meetings	HA meeting template. Gathering what you need to prepare for a pre-submission meeting, relevant GL, TPP, tentative strategy
5.	Form Project teams	Cross functional, communication, consulting, collaboration with project team members to define strategy – marketing, medical affairs, logistics, CMC
6.	Develop SOPs, WIs, processes	Prepare, review relevant SOPs or WIs, internal GL, develop project specific SOPs, if necessary
7.	Finalize requirements, request for document, samples, etc	Using generic template, define product specific dossier structure, review product profile, module 1, 2, 3, 4 data, country specific CMC, GMP certification, CoPP, samples
8.	Finalize Dossier structure & checklist	Dossier structure & checklist to ensure all requirements compiled, references
9.	Finalize Timeline Table/Tracker	Prepare GANTT charts, MS project, MS excel tracking sheets



Asia Partnership Conference
of Pharmaceutical Associations

ภาพที่ 2 ขอบคุณภาพจาก 1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June26-28,2018”

เราจะเห็นได้ว่าขั้นตอนการวางแผนมีรายละเอียดมากในแต่ละขั้นตอน ดังนั้นเพื่อให้การวางแผนมีประสิทธิภาพได้ผลลัพธ์สอดคล้องกับเวลาที่เหมาะสม ผู้ยื่นเอกสารควรจะฝึกใช้เครื่องมือดังต่อไปนี้เป็นประจำ คือ ใช้ Checklist, Glossary, Template และ Timeline table/Tracker เพื่อตอบคำถามของการวางแผนว่า What do we want? What do we need? and How do we do it? ดังตัวอย่างแนวความคิด ของโจทย์ในกรณีที่มีการประกาศจากสำนักยาให้มีการทบทวนทะเบียนยาที่

ต้องตรวจหา impurity เพิ่มขึ้น ตามที่มีการระบุอยู่ในตำรายาต่าง ๆ เพื่อให้ยาของบริษัทที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ยังสามารถผลิตเพื่อขายต่อไปในอนาคตได้

How do we do it แบ่งหัวข้อเป็น Strategic Planning มาประมวลสถานการณ์ที่เป็นอยู่ และผลกระทบต่อธุรกิจ ทางออกที่จะไปต่อ ดู Operation Effectiveness ว่าจะดำเนินการต่ออย่างไร Sourcing ของสารเคมีเป็นอย่างไร และเราจำเป็นต้องขอเข้าพบปรึกษาหารือภาครัฐหรือไม่ (ภาพที่ 3)

What kind of information do I need to gather? What activities do I need to perform?	
How do we do it?	Case study
Strategy planning	Communication with strategy planning: how to survive? - Ways to expedite local filing - Consider local critical impact data requirement (COA, stability data) - CMC review (Chemical, Manufacturing, control) - Country specific requirements (monograph) - Samples and sourcing
Operational effectiveness	Communicate to achieve operational effectiveness: - Locked in global resources of API, Excipients, Mfgr/infrastructure to support - Ordering samples
Sourcing	Readiness to market: - Consider the manufacturing site to supply - Pre-approval inspection
Pre-submission meeting	Y, N? Communication with Health Authority - Ways to expedite local filing 6mths accelerate& LT? - Ways to overcome hurdles

ภาพที่ 3 ขอบคุณภาพจาก 1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June26-28,2018”

ตัวอย่างการเตรียมการทำ Timeframe ในการปรับใช้สำหรับยาสามัญหรือ Change ต่าง ๆ ของแต่ละบริษัท (ดังภาพที่ 4) จะเห็นว่าเราต้องมีขั้นตอนของการประชุมหลาย ๆ แผนก เพื่อประเมินสถานการณ์ของยาของบริษัทตัวเอง ดีความเนื้อหาในกฎหมาย พิจารณา Benefit & Risk ว่าจะไปต่อหรือจะหยุด ถ้าจะไปต่อจะต้องปรับเปลี่ยนอะไรบ้าง และมีการตัดสินใจของผู้บริหารเพื่อจะได้ทราบทิศทางที่จะดำเนินการต่อ ทั้งนี้ต้องมีการระบุแผนกที่ต้องรับผิดชอบงานเตรียมข้อมูลเพื่อส่งให้แผนกทะเบียนยารวบรวม และเตรียมเอกสารเพื่อยื่นต่อภาครัฐต่อไป หากขั้นตอนหรือกิจกรรมที่ทำแบบนี้เป็นวิธีการปฏิบัติที่สามารถปฏิบัติได้อีกในอนาคต การเขียนให้เป็น SOP เพื่อให้สะดวกในการทำงานครั้งต่อไป

นอกจากทำ timeframe ของขั้นตอนก่อนยื่นทะเบียนแล้ว ทางแผนก RA ก็ควรจะมีการทำ time frame ระบุกิจกรรมในช่วงเวลาต่าง ๆ เพื่อติดตามผลการประเมิน หรือเมื่อรับมติและมีการตอบคำถาม หรือแม้กระทั่งอาจจะระบุกิจกรรมหากจำเป็นต้องขอเข้าพบเจ้าหน้าที่เพื่อทำการสื่อสาร หรืออธิบายเพิ่มเติมเพื่อตอบข้อซักถาม

ตัวอย่างคร่าว ๆ ของการคิดวางแผนการทำกิจกรรมของการ update specification ยาบางตัวที่ อย. จะให้บทบทวนทะเบียน ที่มงาน และช่วงเวลาที่เกี่ยวข้อง ในบางกิจกรรมรวมทั้งอาจจะระบุ หมายเลข Variation ด้วยก็ได้

ข้อ	กิจกรรม	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ระยะเวลา	เดือน												กำหนดเสร็จ	หมายเหตุ
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	เรียกประชุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อรับทราบประกาศฯ และให้ข้อมูลรายละเอียดทั้งหมด รวมถึงค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้	RA, QA, QC, PD, SCM, BD	2 วัน	X													ได้ Proposed FPS (USP, BP, In-house)
2	ประเมินสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์ในทุกๆ ด้าน - Stability and Impurity profile - API source available	QC, PD	ภายใน 30 วัน	X													
3	เรียกประชุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสรุปผล และเสนอผู้บริหารเพื่อตัดสินใจ	RA, QA, QC, PD, SCM, BD, Management, CEO	2 วัน	X													
4	หาข้อมูลมาตรฐาน วัสดุดิบ	SCM	30-60 วัน	X	X												
5	ทำ Analytical Method Verification/ Validation	QC, QA	30-60 วัน				X	X									
6	Formulation Development (Experimental scale)	PD	30-60 วัน				X	X									
7	Comparative DS profile between old and proposed formulation	PD	10 วัน					X									
8	ทำ Pilot Scale 3 batches (optimization)	PD	20 วัน					X									
9	Stability study - Accelerated - Long term - Stress test	PD	3-6 เดือน					X	X	X	X	X	X				
10	Process validation 3 batches	Production	2-3 เดือน								X	X	X				
11	รวบรวมข้อมูล และตรวจสอบความครบถ้วน	RA/ QA	7 วัน					X	X	X	X	X	X	X			
12	ประชุมสรุปเพื่อดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขตามประกาศ	RA, QA, QC, PD, SCM, BD, Management, CEO	1 วัน											X			

ภาพที่ 4 ขอบคุณภาพจาก 1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June26-28,2018”

หาก อย. มีการแจ้งบททบทวนทะเบียนให้ปรับเปลี่ยน specification อะไรที่มีผลกระทบต่อ impurity ทางผู้ประกอบการในประเทศ อาจใช้เวลาประมาณ 12-18 เดือน หากมีประกาศเวลาเพียง 180 วัน หรือ 6 เดือน ก็จะมีบางบริษัทที่จำเป็นต้องมีขั้นตอนการทำการกิจกรรมเพิ่มเติม ซึ่งอาจจะทำให้ไม่ทันเวลาที่กำหนด ทำให้ต้องมีการพบเจ้าหน้าที่ อย. เพื่อพูดคุย และเพิ่มเวลาการส่งมอบเอกสารเป็นกรณี ๆ ไป เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาคุณภาพ ในราคาที่เหมาะสมแก่ประชาชนผู้ใช้ยาต่อไป

ข้อสรุปของขั้นตอน บุคลากร และเวลาที่ใช้ของแต่ละบริษัทอาจจะแตกต่างกัน แต่อย่างไรก็ตามแต่ละบริษัทควรจะสรุปบทเรียนได้ คือ เริ่มกิจกรรมวางแผนให้เร็วที่สุด โดยใช้ข้อมูลที่เหมาะสม การวางแผนหรือวางยุทธศาสตร์การทำงานกับแผนกต่าง ๆ จะทำให้ผู้ประกอบการมีแนวทางในการเตรียมข้อมูลเพื่อยื่นทะเบียนอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

ข้อคิด

1. การวางแผนการยื่นทะเบียน ควรเริ่มวางแผนให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อให้เกิดโครงสร้างองค์กรที่เหมาะสม และวางแผนทางทรัพยากรต่าง ๆ

2. เอกสารที่จำเป็น และเครื่องมือต่าง ๆ เช่น การวาง Target Product Profile การเก็บข้อมูลความรู้ทางด้านข้อกำหนดกฎหมายทางด้านยา (Regulatory Intelligence) การเตรียม checklist และอื่น ๆ ที่นำมาใช้เป็นกลยุทธ์สู่ความสำเร็จ

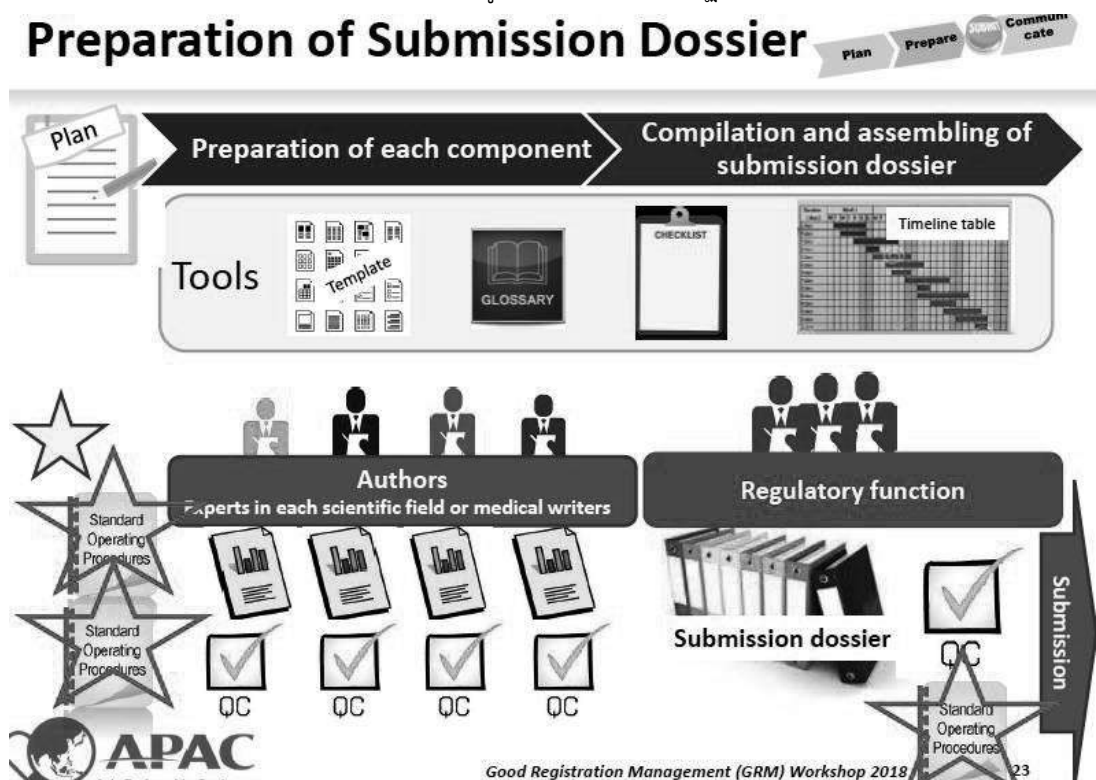
3. ยุทธศาสตร์การวางแผน จะเป็นเอกสารชั้นนำแนวทางในการเตรียมเอกสารสำหรับยื่นทะเบียน สมาชิกบางคนในกลุ่มที่ทำงานในลักษณะงานที่ต่างกันก็จะมีประสบการณ์ ที่จะมาแชร์ต่างกัน

หลักการที่ให้นี้สามารถนำไปปรับใช้กับการยื่นเอกสารต่าง ๆ รวมถึงการยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลังจากได้รับทะเบียนแล้ว

หลังจากทำ Workshop ในส่วนของการทำ planning แล้ว ก็จะมี workshop ถัดไปเรื่องการทำ preparation ของเอกสารยื่นทะเบียนต่าง ๆ พร้อมขั้นตอนของการเตรียมเอกสาร และการยื่นเอกสาร ตามโจทย์ที่กำหนด พร้อมตัวอย่างเอกสาร และเครื่องมือ เช่น Glossary, Checklist, Template, Timeline ให้มาฝึกสังเกต ฝึกทำ เพื่อให้เอกสารที่เตรียมมีคุณภาพสูง และสอดคล้องตาม Requirement ของเจ้าหน้าที่ อย. ของแต่ละประเทศ

หลังจากวางแผนแล้วว่าใครแผนกใดจะทำข้อมูล

อะไรประกอบเอกสารทะเบียน ตาม checklist ตาม Template ที่ให้ทุกแผนกได้ใช้ โดยกำหนดนิยาม คำศัพท์เฉพาะตาม Glossary และติดตามความคืบหน้าของการเตรียมเอกสารผ่านทาง Timeline table เมื่อ RA ได้รับเอกสารก่อนที่จะนำไปยื่นต่อผู้เชี่ยวชาญ RA ก็ควรจะตรวจสอบข้อมูล ให้ถูกต้อง สอดคล้องกับความต้องการตาม Guideline หากองค์กร ต้องปฏิบัติตามวิธีการนี้เป็นประจำก็ควร กำหนดเป็น SOP ของบริษัท เพื่อให้สะดวก และสามารถปฏิบัติตามได้ (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5 ขอบคุณภาพจาก.1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June26-28,2018”

ในการเตรียมเอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียน เภสัชกร หรือผู้เตรียมเอกสารแผนกต่างๆที่เกี่ยวข้อง ควรจะตรวจสอบรูปแบบตัวอักษร ข้อกำหนดการจัดวาง การระบุหัวข้อ การตั้งชื่อ file และ version เป็นต้น เพื่อให้เอกสารทั้งฉบับสอดคล้องกัน และผู้ประเมินสามารถอ่านเข้าใจได้ง่าย

ข้อสังเกตในการทำ Template จะต้องทำตามข้อกำหนดของกฎหมาย เช่น มีการระบุชื่อ รายละเอียดและเนื้อหา ตามที่กำหนดในกฎหมาย การระบุเลขหน้า การกำหนดขนาดตัวอักษร และทำการปรับให้เข้ากับข้อกำหนด e-CTD รวมถึงการรวมส่วนของชื่อส่วนย่อยต่าง ๆ สารบัญ และอื่น ๆ กำหนด

การตั้งชื่อ file และฉบับ version ต่าง กระจายงานไปให้บุคคลแผนกต่างๆที่ต้องเขียนเอกสารให้เตรียมข้อมูลล่วงหน้า ดูแล้วเป็นเรื่องจุกจิกในการจัดหน้าจัดหัวข้อ แต่ทำให้ผู้พิจารณารู้สึกว่าเป็นระเบียบ อ่านพิจารณาง่าย

หลังการทำ Workshop สมาชิกกลุ่มก็ต้องเตรียมนำเสนอ Presentation topics เหล่านี้ ซึ่งเชื่อว่าสมาชิกที่ได้ผ่านการทำ workshop จะสามารถนำข้อคิดจากการนำเครื่องมือที่กล่าวข้างต้นและคำถามจากกิจกรรมกลุ่มไปประยุกต์ใช้กับตนเองและองค์กรได้

ความสำเร็จของกิจกรรมกลุ่มในเรื่องของการวางแผนและเตรียมข้อมูล (Planning and Preparation) คือ คนในกลุ่มควรจะมีความรู้ที่หลากหลาย จากความรับผิดชอบที่หลากหลายตามประสบการณ์ในช่วง 2-5 ปี ในการทำงานกับบริษัท กลุ่มตัวแทนบริษัททางด้านนำเข้าจะถนัดในขั้นตอนเอกสารที่ต้องใช้ และเงื่อนไข และข้อจำกัดของการนำเข้า ส่วนตัวแทนบริษัทที่ทำงานทางด้าน Local manufacturer ก็จะถนัดคิดขั้นตอน กระบวนการ ระยะเวลา ข้อจำกัด และผู้ที่เกี่ยวข้องในการเตรียมงานเพื่อให้ได้ข้อมูลในการนำมาประกอบการยื่นเอกสารที่ อยู่ ไม่ว่าจะเป็นยาใหม่ หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ส่วนกิจกรรมกลุ่มเรื่องการสื่อสาร ทำให้ได้ข้อคิดในการระบุ หรือนิยามความหมายให้ละเอียดและชัดเจน หากมีการสื่อสารอธิบาย Key word หรือระบุ guideline อ้างอิงที่ชัดเจน ผู้อ่านหรือผู้ประเมินก็จะเห็นภาพเดียวกับที่ผู้สื่อสารต้องการสื่อ ก็จะทำให้ทราบว่าใช่หรือไม่ใช่ ถูกหรือไม่ถูก เป็นต้น

ดังนั้นในกิจกรรมกลุ่มเราจะเห็น competency หรือศักยภาพของเภสัชกรแต่ละคนในกลุ่ม เมื่อกลุ่มเกิดการเรียนรู้จากการแสดงความคิดเห็นของคนที่มีความรอบรู้ที่แตกต่างกัน ทางด้านเทคนิค ระบบ และกฎหมาย (RA intelligent) ก็จะเสริมทักษะการทำงานเป็นทีม การเปิดใจ การรับฟังความคิดเห็น การแสดงตรรกะในความคิดว่าทำไมต้องทำ น่าจะในช่วงไหน ทำแบบไหนถึงเร็ว ต้องการให้ผู้บริหาร

ตัดสินใจช่วงไหนบ้าง บทบาทของแผนกต่าง ๆ ที่ต้องส่งงานให้กัน ในจังหวะเวลาอย่างไร และบทบาทของ RA ในการแจ้ง requirement แก่แผนกต่าง ๆ ตั้งแต่ R&D ผู้บริหาร จนถึงฝ่ายการตลาด เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของ อย. และธุรกิจ

การทำกิจกรรม workshop ระหว่าง RA จากบริษัทนำเข้า และบริษัทผู้ผลิตในประเทศ จะกระตุ้นให้ผู้ที่อยู่ในบริษัทที่มีระบบแล้วทำให้ดียิ่งขึ้น ส่วนบริษัทใดยังมีระบบที่ยังมีจุดอ่อน ก็จะทำให้เห็นมุมที่จะปรับปรุงหรือนำเครื่องมือที่ได้รับคำแนะนำจากการทำ workshop ไปปรับใช้เพิ่มเติม เพื่อทำให้การเตรียมเอกสารเกิด Good submission practice บริษัทไหนที่ทำการรวบรวมข้อมูลจากแผนกต่าง ๆ แล้วนำไปยื่นเลย ไม่เคยทำการ QC ข้อมูลให้ถูกต้องตาม requirement หรือไม่ระวังเรื่อง Template ไม่ได้ดูความสอดคล้องของข้อมูล หรือไม่ทราบว่าจะใช้เวลาไหนน่าจะมีไปคุย หรือปรึกษาเจ้าหน้าที่ภาครัฐ เพื่อขอคำแนะนำและแนวทางปฏิบัติ ตลอดจนการวางแผนการติดตามคำตอบ การเคารพเวลาของทั้งผู้ตรวจ และผู้เตรียม และวางเป้าหมายในการทำงานเพื่อเป้าหมายหลักของประเทศ คือการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ปลอดภัย ในเวลาและราคาที่เหมาะสม

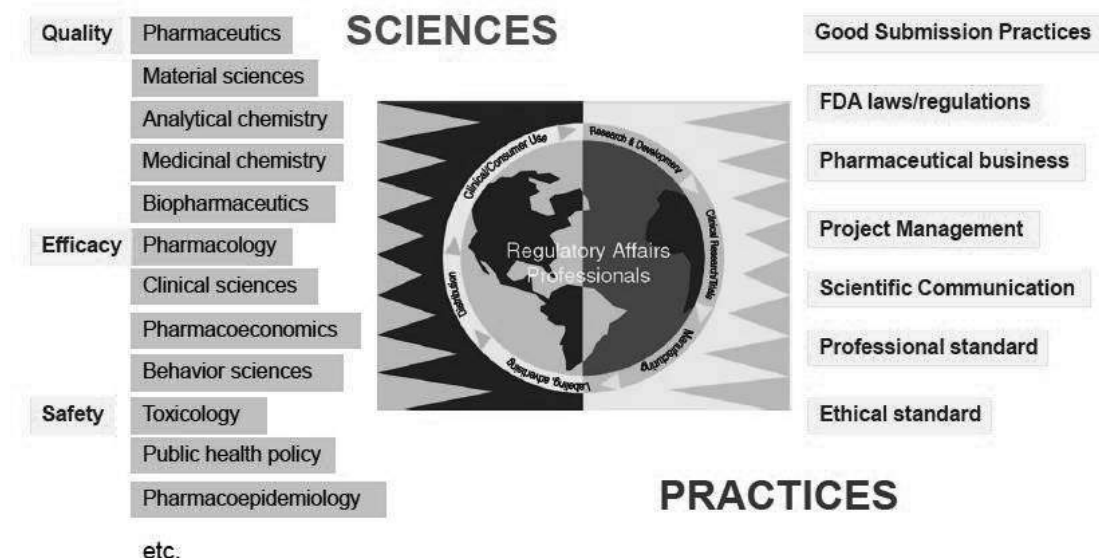
สำหรับ RA บางคนที่มีเป้าหมายในการเติบโตในวิชาชีพเภสัชกรทะเบียน ก็คงต้องหาทางฝึกฝนทักษะทางด้าน hard skill ทางด้านเทคนิค ทั้งการติดตามข้อกำหนด Guideline requirement ต่าง ๆ ที่ก้าวหน้าความรู้และวิทยาการ และทางด้าน Soft skill มีจริยธรรม มีทักษะทางด้านเทคนิคการบริหารจัดการ ข้อมูลที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ และสอบกลับได้ (Data Integrity & Traceability) การบริหารและพัฒนาบุคลากร รวมถึงการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ ทั้งภายใน และภายนอกองค์กร ให้สัมฤทธิ์ผลเพื่อประโยชน์ของการเข้าถึงยา ที่มี QSE เพื่อให้ยาที่รับผิดชอบสามารถนำไปใช้ช่วยชีวิต รักษา และตอบโจทย์เศรษฐกิจฐานของผู้ป่วยแต่ละรายต่อไป

Competency ของผู้ทำงานทางด้าน RA ที่รวม GSubP มีดังภาพที่ 6 ซึ่งแสดงถึงการใช้อรรถาธิบาย

ทางเภสัชศาสตร์มาตอบโจทย์การเตรียมเอกสารให้ได้ ตัวยาที่มีคุณสมบัติพร้อมทั้ง Quality Efficacy และ Safety โดยใช้ทักษะการปฏิบัติให้ได้ Good Submission Practice ที่ผนวกคุณสมบัติของผู้ปฏิบัติ

ที่ทราบข้อกำหนดทางกฎหมาย มีการวางแผนจัดการ project ต่าง ๆ รวมถึงความมีมาตรฐานทางจริยธรรมของผู้ปฏิบัติงานในสายวิชาชีพนี้

Regulatory Affairs Pharmacy: Overall competency



ภาพที่ 6 ขอบคุณภาพ. 1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June26-28, 2018”

นอกจากฝ่ายของผู้ประกอบการที่ต้องพัฒนาทักษะ และความรู้เฉพาะในการปฏิบัติงานด้านนี้ (Competency) แล้วจากการประชุมก็จะเห็นการแสดงเจตนารมณ์ของทางภาครัฐ ภาคการศึกษา และผู้เชี่ยวชาญในด้านต่าง ๆ ที่เห็นประโยชน์ในการพัฒนา เพิ่มพูน ทักษะความสามารถของผู้ประเมินทางด้าน hard skill และทางด้าน Soft skill ในระดับสากล มีความรู้ในข้อกำหนด Guideline หลักการบริหารจัดการข้อมูลและการสื่อสาร ดังนั้นการใช้ทักษะต่าง ๆ ในการประเมินเอกสาร ประเมินเหตุผลทั้งข้อดี ข้อเสียในด้านต่าง ๆ และการพิจารณาหาจุดวิกฤติมาประกอบการตัดสินใจในการให้คำแนะนำ การพิจารณาอนุมัติ หรือไม่อนุมัติตามหลักการ และหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อย่างโปร่งใส และเปิดเผย ภายใต้วินัยของผู้ประเมินที่เปิดใจ พร้อมรับ

ฟัง พร้อมให้คำแนะนำ พร้อมให้โอกาสในการชี้แจง ทำข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อตอบคำถามหรือแสดงหลักการคิด และให้เหตุผลประกอบจากผู้ประกอบการ เพื่อให้เกิดการอนุมัติทะเบียนที่มีประโยชน์ในการรักษามากกว่าโทษ สำหรับผู้ป่วยที่กำลังรอคอยยาแต่ละด่ารับ ตามเศรษฐกิจของการบริหารจัดการทางสาธารณสุขของการใช้ยาในประเทศต่อไป

ขอยก Competency ของผู้พิจารณาทะเบียนที่รวม GRevP ดังต่อไปนี้

ผู้ประเมินจะต้องมีความรู้เรื่องกฎระเบียบ และ Guidelines ที่ใช้ในการประเมินที่ชัดเจน เมื่อประเมินเอกสารก็ใช้ทักษะในการเป็น Good review practice ใช้หลักการบริหารจัดการ การสื่อสาร กระบวนการคิดกรณีวิกฤติ ดังนั้นหากทำตามสมรรถภาพหลัก Core Competency ก็ควรมีทักษะ

การประเมินเอกสาร การคิดในกรณีวิกฤติ การเรียบเรียงข้อมูล การสื่อสาร การบริหารจัดการความขัดแย้ง ส่วนสมรรถนะทางด้าน function ส่วนงานที่เกี่ยวข้องกับชนิดของการยื่นเอกสาร งานทางด้านคลินิก การพัฒนายา กฎระเบียบของ อย. และสมรรถภาพทางด้านความรู้ทางวิชาการต่าง ๆ

Core Competency

- Evaluation, comparative analysis
- Critical thinking
- Data organization
- Interpersonal communication
- Conflict management

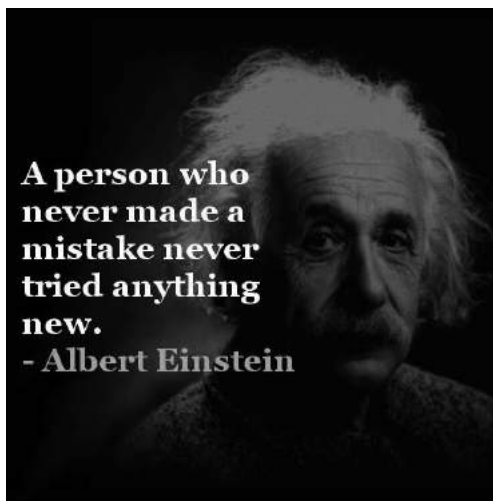
Functional Competency

- Types of submission/ drug classes
- Clinical trial design and protocols
- Drug development process
- FDA regulation
- Discipline- specific data

Technical Competency

ท้ายที่สุดนี้ ผู้เขียนขออภัยภาพประกอบจากการนำเสนอของดร.สุชาติ จงสระสิริรัฐ ผู้อำนวยการสำนักงาน (ภาพที่ 7) เพื่อเชิญชวนพวกเราให้มาเริ่มใช้หลักการของ GRM ในฐานะผู้ประกอบการ เราทำให้เกิด Good Submission Practice กันเถอะค่ะ เริ่มวันนี้ และปรับปรุงไปเรื่อย ๆ ค่ะ การ submit เอกสารของเราครั้งต่อ ๆ ไปก็จะครบถ้วน สมบูรณ์ และทำได้เร็วขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ได้ทะเบียนยาเร็วขึ้น รับนำหลักการไปใช้เลยนะคะ เพราะถ้าทางทีมผู้ประเมินปรับตัวได้เร็วกว่า ทำ GRevP การเกิด reject to file ไม่รับยื่นทะเบียนที่ไม่ตาม GSubP ก็

จะเร็วขึ้นด้วยเช่นกันค่ะ ดังนั้นลองมาปฏิบัติตามหลักการ GSubP (Planning, Preparation, Communication) กันเลยละ



ภาพที่ 7 จากการนำเสนอของ ภก.ดร.สุชาติ จงสระสิริรัฐ ผู้อำนวยการสำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กิตติกรรมประกาศ :

ขอขอบคุณที่มาของเนื้อหา และภาพจาก APAC https://apac-asia.com/groups/ra/task_a.html และเนื้อหาจากการอบรม และการประชุมเชิงปฏิบัติการของ 1st Thailand GRM Conference, Bangkok, Thailand, June26-28,2018 และขอขอบคุณทีมผู้จัดงาน ผู้บรรยาย วิทยากรเสริม ในแต่ละช่วงเวลา มา ณ โอกาสนี้ หากผู้เขียนมีการแปลหรือตีความเนื้อหาใดผิดพลาดผู้เขียนขอน้อมรับข้อผิดพลาด คำชี้แนะ เพื่อทำการแก้ไขให้ถูกต้องในโอกาสต่อไป



เครื่องตรวจจับโลหะในยาเม็ดและแคปซูล

CEIA Metal Detector

THS/PH21

บริษัท แอคเซส เซอร์วิส มายด์ จำกัด

ซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องตรวจจับโลหะ ในอุตสาหกรรมยา
ผลิตภัณฑ์ CEIA, ประเทศอิตาลี ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ
มาตรฐานสากล CE และ ISO9001 ยากที่มีการปนเปื้อน
ผ่านเครื่องตรวจจับโลหะ จะตัดยาที่ปนเปื้อนออกมา
เครื่องถูกออกแบบมาให้สร้างสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (Electromagnetic Field)
ในการตรวจจับโลหะ สามารถคัดแยกเม็ดยาที่มีโลหะปะปนมาได้
เพื่อให้บริษัทผลิตยาได้อย่างปลอดภัยและมีมาตรฐานการผลิตที่ดี (จีเอ็มพี)
สามารถตรวจจับโลหะที่ติดมากับเม็ดยาสชนิดต่างๆ ได้ดังนี้

โลหะ **FERROUS**

โลหะ **NON FERROUS**

โลหะ **STAINLESS 316**



มีเอกสารการทดสอบความถูกต้องของเครื่อง

- Installation Qualification (IQ)
- Operation Qualification (OQ)
- Performance Qualification (PQ)
- CFR21, Vol.1 - Part 11 Qualification (CQ)
- Follow-up actions, Plant, systems and equipment qualification (FU)

พร้อมหนังสือรับรอง (Certificate)

มีระบบควบคุมโปรแกรมสั่งงานเป็นไปตามมาตรฐาน CFR21 Part 11
มีระบบ Auto learning สามารถปรับระดับความไวในการตรวจสอบโลหะ
ได้อย่างอัตโนมัติ



QUALITY CONTROL TEST SAMPLES

บริษัทมีเครื่อง DEMO ให้ทดลองใช้

เพื่อดูการสาธิตวิธีการทำงานของเครื่องฟรีโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายค่ะ
หากท่านสนใจโปรดแจ้งกลับมาได้ตลอดที่ นงลักษณ์ 081-4078452





Services:

- **B**ioequivalence/ Phase I-III Clinical Trials
- **P**harmaceutical Product Development
- **P**harmaceutical Product Testing
- **D**rug Discovery & Chemical Synthesis
- **I**ntellectual Property



บริษัทเอกชนที่บริหารงานโดยคนไทย ด้วยนโยบายของบริษัท และเจตนาหมั่นมุ่งมั่น ที่จะส่งเสริมการยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ เพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงยาที่มีคุณภาพและราคาที่เหมาะสมอย่างรวดเร็ว เรามุ่งเน้นการให้บริการ ด้านการศึกษาชีวสมมูล รวมถึงการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก ใน Phase I จนถึง Phase IV อย่างครบวงจร นอกจากนี้เรายังมุ่งเน้นการให้บริการ การพัฒนาสูตรตำรับ รวมถึงการตรวจวิเคราะห์ของเภสัชภัณฑ์รูปแบบต่างๆ โดยเราได้นำเอาเทคนิคและเครื่องมือที่ทันสมัยเช่น Powder X-ray Diffraction, Thermal Analysis และ Spectroscopy มาประยุกต์ใช้ อีกทั้งเทคนิคเหล่านี้ ยังสามารถใช้ในการศึกษารูปพหุสัณฐาน (Polymorph) รวมถึงผลกระทบของกระบวนการผลิตเภสัชภัณฑ์ที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนรูปของ Polymorph อีกด้วย

หากไปกว่านั้น เรายังคำนึงถึงความสำคัญของการตรวจสอบ/วิเคราะห์ อย่างถูกต้องและแม่นยำ โดยมุ่งเน้นถึงข้อจำกัดของการได้มาซึ่งสารมาตรฐานที่ใช้ในการวิเคราะห์ ด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้ เราจึงได้ริเริ่ม การให้บริการการสังเคราะห์ Related substance เพื่อใช้เป็นสารมาตรฐาน โดยกระบวนการผลิต/สังเคราะห์นั้น ได้ผ่านการสืบค้นจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการ รวมทั้งข้อมูลทางสิทธิบัตร เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ด้วยความภาคภูมิใจ บริษัท เมดิคา อินโนวา จำกัด ได้ผ่านการตรวจรับรองตามมาตรฐาน OECD-GLP จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นับเป็นบริษัทเอกชนแห่งแรกที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 7 กันยายน พ.ศ. 2553 นอกจากนี้ยังได้ผ่านการตรวจรับรองจาก National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) และมีรายชื่ออยู่ในศูนย์ศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานโดย NPRA ประเทศมาเลเซีย (NPRA Compliance Program Bioequivalence Center)



**"Contract Research
 Organization (CRO+) Plus"**



Pharmaceutical Engineering Service Provider



Airplus Apply Co.,Ltd.

42/39 Moo 5, T. Lamlukka, A. Lamlukka, Pathumthani 12150 Thailand

Tel : +662-199 2611 to 18 Fax : +662-199 2619 Email : airplus.pakasit@gmail.com

www.airplusapply.co.th

THE 6 SHARPEST perspectives

for focused science and technology
solutions in life science



Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Testing Products

SAFC®

Pharma & Biopharma Raw
Material Solutions

BioReliance®

Pharma & Biopharma
Manufacturing &
Testing Services

Sigma-Aldrich®

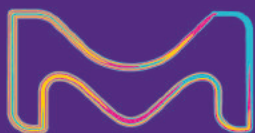
Lab & Production Materials

Milli-Q®

Lab Water Solutions

Supelco®

Analytical Products



Whatever your life science needs,
see how the expert products
and services of Merck can help
by visiting sigmaAldrich.com/advancinglifescience

Contact us:
Merck Ltd. Bangkok, Thailand
Customer Care Center: +66 (0) 2667 8333
Email: PSCommercialService_TH@merckgroup.com

MERCK

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



Pass Box Pharma Type



Sink Tunnel (Sink Pass Box)



Pass Box Pharma Type with Laminar

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 standards, and customize for any area and function.



Laminar Airflow Booth



Cart-In Pharma Type with Air Shower



Weighing Booth



Cross (Over) Bench



Surgery Storage Cabinet



Water Smoke Generator

Micron Clean Ltd.

1246 Moo 13, Phahonyothin RD., T. Khlong Nueng, A. Khlong Luang, Pathum Thani Thailand 12120

Tel : (+66) 02-908-8200 Email: sale_micron@hotmail.com Website : www.m-cleans.com



GLOBAL TECH CO., LTD.

35/51 Ladprao 124 Kwaeng Phlabphla, Wangtonglang District Bangkok 10310, Thailand

Tel. (662) 934-0433-5, (662) 538-6217 Fax: (662) 539-0695

Website: www.globaltech.co.th

Email: info@globaltech.co.th

Global Tech Co., Ltd.

was found in *April 1987* as a **CLEANROOM Contractor** for pharmaceutical, biotech and electronic industries in Thailand and other countries such as Laos, Myanmar and Vietnam. In addition to Designing and Installing Cleanroom System to customers, we are specialized in certifying and validating cleanroom environment for all customers who need to comply world class standards.



Global Tech Co., Ltd. is proud to be accredited in Cleanroom Discipline by **National Environmental Balancing Bureau (NEBB), USA** with Certification Cert. No: 3193.



In 2016, we were awarded as honorable mention supplier by ISPE on Facility of the Year Award (FOYA)

Our Slogan

Keep it **Simple**
&
Back to **Basics**



FOYA 2016

Facility of the Year Awards

Honorable Mention • Supplier

Our Services

- » **Pharmaceutical Facilities Design & Built**
 - Critical Utilities
 - Cleanroom
- » **Critical Utility Systems Commissioning & Qualification**
 - HVAC System
 - Water System
 - Compressed Dry Air System
- » **Maintenance**
- » **Training on GMP related topics**

www.globaltech.co.th

BETTER DESIGN, BETTER RESULTS

The Measure of Confidence



Agilent UV Dissolution Online System



Agilent Dissolution with
850-DS Sampling Station



Agilent 708-DS
Dissolution Apparatus



280-DS Mechanical
Qualification



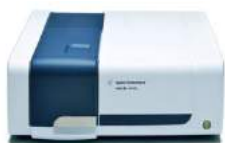
100 Disintegration
Tester



Cary 630 FT-IR



Cary 8454 UV-Vis
Diode Array System



Cary 60 UV Vis
Spectrophotometer



Flame AAS



Microwave Plasma
Atomic Emission
Spectrometer
(MP-AES)



Inductively Couple Plasma
Optical Emission
Spectrometer
(ICP-OES)



HPLC



LCMS



GCMS



GC



E-mail: Phattheera@nova-lsc.com

Mobile: +66 98 642 9329



E-mail: Ekaluk@nova-lsc.com

Mobile: +66 63 234 9625

13/10 Moo 15 Talingchan-Suphanburi Rd., Bang Mae-nang, Bangyai, Nonthaburi 11140 Thailand
Tel. 02 905 0965 Fax. 02 905 0964

OUR SOLUTION

Heating Ventilation & Air Conditioning Controls / VAV Controls / Cleanroom Controls
Refrigeration Controls / Stair Pressurized System / Indoor Air Quality Controls
(Building Automation System (BAS) / Energy Management (Electrical, BTU Meter)

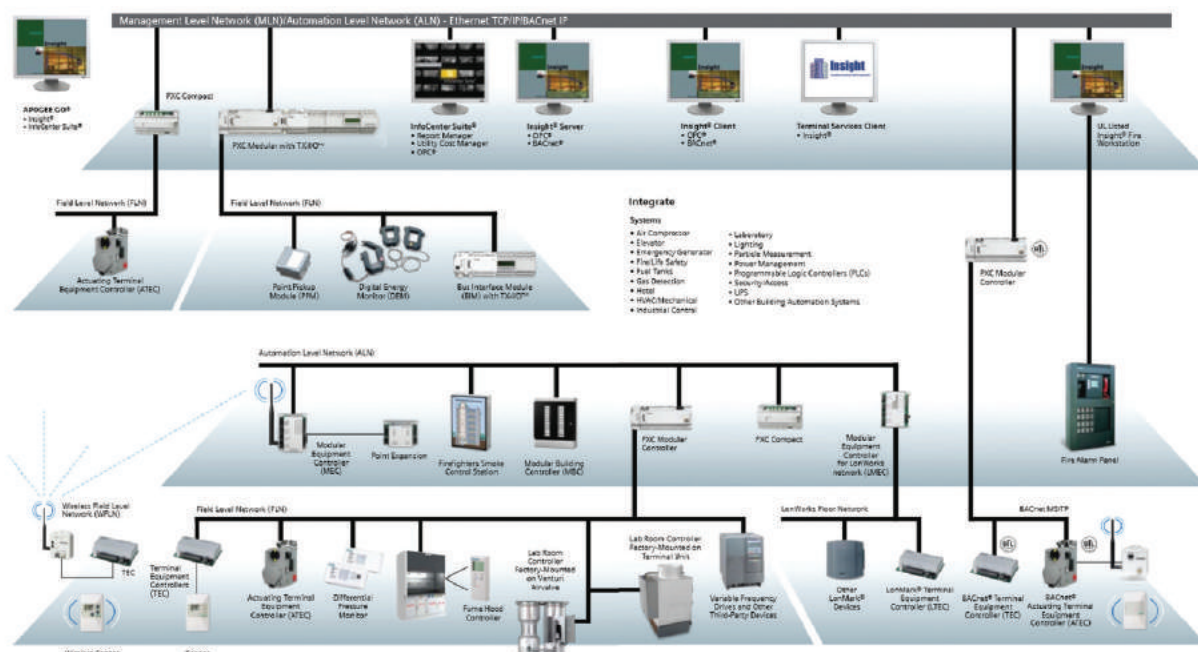
				
For heating only/cooling only	Universal for heating/cooling	Room and zone applications	Distribution	Processing
For living spaces and work areas, switching and control of hot water electrical heaters as well as radiator and floor heating	For small zones in commercial, building switching and control e.g. of variable or constant air volume systems, ventilation systems and chilled ceilings	Comfort (well-being) ensured by high control quality and noiseless operation Minimum space needed thanks compact design	Energy efficiency through fast and precise actuators Safety functions and differential pressure resistance for reliable operation	Investment protection thanks to long operating life Reliable even under demanding conditions
				
Temperature sensors	Humidity sensors	Air quality sensors	Pressure sensors	Xtra
Reliable and precise temperature measurement for any location	Highly stable humidity measurement even under difficult conditions	Stable, long-term air quality measurement for high energy efficiency and room comfort	High-precision measurement of differential and absolute pressure	Highest measurement quality even for special applications, such as solar irradiation

COMPUTER SYSTEM VALIDATION

- IQ, OQ DOCUMENT
- FDA'S 21 CFR PART 11
- ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURES
- PREVENTIVE MAINTENANCE

TOTALLY INTEGRATED AUTOMATION

- PRODUCTION MACHINE (MODBUS, BACNET Etc.)
- PLC CONTROLLER
- CHILLER OPTIMIZATION
- ENERGY SAVING (POWER METER, BTU METER)



Beyond compliance and beyond shopping



Mr. Alian Kupferman

Industrial pharmacist

E-mail: a.kupferman@icloud.com

The Thai ISPE delegation to the Indonesia ISPE conference was again the largest delegation, but it was also a special one, as Dr. Suchart Chongprasert, Director of Drug Bureau of the Thai FDA has done the favour to come along to present there an astounding speech, with few slides but with powerful statements, a deep meaning and a vivid description on how Thailand reached the much-coveted status of PIC/S member.



The Indonesian pharmaceutical industry has always been very important, as for many

years, imports were forbidden, but it has evolved from a market dominated by multi-nationals to a market where technologically local companies have taken the upper hand, thanks to a strong backing from the government, a long-term vision of the Indonesian stakeholders and vast infrastructure projects in the hands of strong local conglomerates.

Some of the large companies can successfully compete on the international market, but in Thailand, the old, well-known phenomenon of governmental organizations, hospitals, etc. buying by price and not by quality are endangering the progress of the industry.

Benjamin Franklin's words *"The bitterness of poor quality remains long after the sweetness of low price is forgotten"* are conveniently ignored when it comes to purchasing and, for many products, there is a fatal downward price spiral, with too many registrations of similar products.

Anyhow, the conference as such was a success; it was superbly organised, and all speeches were in English, so that we could all enjoy presentations from a multinational panel coming from regulators, industry and suppliers.



Most presentations were interesting, some covering very detailed aspects of quality systems, quality by design aseptic processing, environmental monitoring, some more specific on automation, and in general, the speakers coming from providers abstained from references to their companies.



All topics were focused on increased compliance and on a vision beyond compliance, a challenge in a region where

the majority of the companies still struggle to reach compliance.

As a complement to the conferences, the Thai ISPE management had arranged very interesting company visits, coupled with some touristically relaxing moments.

We first went outside Jakarta where we experienced traffic jams of a size still unknown in Bangkok, but were rewarded by the sights of Cikarang, an entirely new city (visionary private investment only!), where housing, hospitals, schools and universities, multi-level transport and industrial zones are planned.

We were invited to Kalbe, one of the largest local pharmaceutical conglomerates and visited the formulation and filling section of PT Kalbio Medika, their biopharmaceutical facility, the upstream and downstream sections being under validation.

This facility had received in 2017 a FOYA honourable mention. The 40,000-sq. ft. site was formed in part due to a call from the Indonesian government to encourage in-country biologics and biomanufacturing manufacturing. PT Kalbio Global Medika had a young, ambitious and dedicated team, with an average age of only 24. This team maintained their expenses to 96% of the initial budget after having completed construction, equipment fit out, and validation with 4% to spare. The cost savings, both on investment and on running costs, could be attributed to cheaper building materials (gypsum boards instead of cleanroom panels, cold circulation of WFI, robotization, sterility testing isolators instead of conventional cleanrooms, use of solar

power, energy recovery in HVAC, and of course very tough negotiations with suppliers, all from Europe, to safeguard quality).

The visit to Kalbio was followed by a visit to the Kalbe OSD plant in the same area.

The cleverly arranged layout allows visitors to view from the outside a complete OSD line: complete granulation in one room (binder preparation, high shear mixer, fluid bed dryer, sieving and filling into blender container), blender, compression, blister line, nothing really high-tech but efficient as mono-production.



The next visit took place near Semarang, an old city in Central Java, with nice colonial relics and we could admire- there is no other word- how a small company making traditional herbal-based medicines has developed into a very large technologically advanced organization (PT Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul Tbk), with ultra-modern equipment (Germany, Japan) for both the extraction of herbs and their processing into pharmaceutical forms, as well as extremely well equipped laboratories and GMP concerns at least equivalent to the ones prevailing in the pharmaceutical industry.



Of course, a trip by a Thai delegation would not be complete without some touristic and shopping moments; besides the earlier mentioned visit to Semarang and its beautiful Dutch train station, we had a short glimpse on Jakarta's old city, with the governor palace on Fatahillah and the giant gun, now a symbol of fertility for many Indonesian women, as well as a quick tour of the harbour with the Bugis ships, giant sailing boats, still plying a brisk inter-island trade.



Shopping opportunities were very limited, just a shopping mall in Semarang and a department store in Jakarta, with an impressive display of batik textiles and handicrafts from the various islands of the Indonesian archipelago.

Flights were okay, and Garuda deserves a special mention for giving a 200 THB voucher to all of us, to compensate a one-hour delay on departure from Thailand!!

ต่างช่วงวัยอาจต่างจิตใจ ทำอย่างไรให้ได้งาน⁽¹⁾



กก. ดร. ลือรัตน์ อนุรัตน์พานิช

ภาควิชาเกสซกรรม คณะเกสซศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Email: luerat@gmail.com

ในรอบหลายปีมานี้จะเห็นการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นในหลายองค์กรทั้งในด้านการผลิต การตลาด การเงิน ที่เรียกว่าพลิกโฉมหน้าในการทำงานกันเลยทีเดียว ชนิดว่าใครไม่ปรับตัวคนนั้นต้องพ่ายแพ้ในการแข่งขันเลย ในด้านบุคลากรในที่ทำงาน มีเรื่อง ที่สร้างความหนักใจแก่หัวหน้างานไม่น้อยกว่าเรื่อง การบริหารการผลิต การตลาด และ การเงิน อันเนื่องมาจากมีพนักงานรุ่นใหม่ไหลบ่าเข้ามาทำงาน ร่วมกับคนรุ่นเดิม ทำให้เกิดการทำงานข้ามช่วงวัย (Generation) ซึ่งมีพฤติกรรมหลายอย่างที่ไม่ตรงกัน เช่น การชอบไม่ทำตามกฎ การต้องการออกนอกกรอบ (ที่อาจจะไม่ทันสมัยในสายตาของคนรุ่นใหม่) การใช้เทคโนโลยีการสื่อสารที่ทันสมัยมาประกอบการทำงานและการใช้ชีวิต รวมทั้งวิถีชีวิตแบบฮิปสเตอร์ (Hipster) ที่อาจแตกต่างจากคนรุ่นก่อนหน้าอย่างชัดเจน เช่น การชอบอยู่คนเดียว การใช้เครื่องมือและเทคโนโลยีมาช่วยในการทำงานและการดำรงชีวิต จึงทำให้เกิดความไม่เข้าใจกัน ในระหว่างช่วงวัยที่แตกต่าง ทำให้การทำงานไม่ราบรื่น ไม่สนุก หรือ อาจเกิดความขัดแย้งทางความคิดกัน ในองค์กรเลยก็อาจเป็นได้ ท้ายที่สุดจะส่งผลต่อการลาออกจากที่ทำงานของคนรุ่นใหม่ (Gen Y)

ช่วงวัย หรือ Generation [1] คือ กลุ่มคนที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน และมีประสบการณ์ทางสังคม และประวัติศาสตร์ร่วมกัน โดยที่ Strauss and

Howe ได้ให้ข้อสังเกตจากการศึกษาช่วงอายุของประชากรอเมริกัน ตั้งแต่ คศ. 1584-2069 พบว่า แต่ละช่วงวัยจะมีระยะเวลาโดยประมาณ 22 ปี และเชื่อว่า ลักษณะของแต่ละช่วงวัย มีจุดเริ่มต้นจากการเลี้ยงดู โดยเริ่มต้นจากคนรุ่นหนึ่ง เลี้ยงลูกแบบปล่อยปละละเลย หรือ ให้การปกป้องน้อย (Under protection) ครั้นเด็กรุ่นนี้เติบโตเป็นพ่อแม่จะชดเชยโดยการเลี้ยงดูลูกตนเองแบบปกป้องจนเกินเหตุ (Over protection) และเมื่อเด็กรุ่นที่ถูกเลี้ยงแบบปกป้องโตขึ้นและมีลูก จะดูแลลูกแบบปล่อยปละละเลย เพราะตนเองไม่ชอบการปกป้องจนเกินเหตุ [2] อาจกล่าวได้ว่าลักษณะของแต่ละช่วงวัย เป็นไปแบบวัฏจักรเพื่อให้เกิดความเข้าใจของแนะนำบุคลิกลักษณะของคนแต่ละช่วงวัยดังนี้

Generation T (Traditionalist)

เป็นประชากรที่เกิดก่อน พ.ศ. 2489 มีลักษณะยึดมั่นขนบธรรมเนียมประเพณี เน้นค่านิยมไทย เป็นคนที่มีประสบการณ์ในช่วงเศรษฐกิจตกต่ำครั้งใหญ่ของโลก (The Great Depression) ถ้าเทียบกับประเทศไทยจะราว ๆ รัชกาลที่ 7 ผ่านยุคสงครามโลกครั้งที่ 2 จนถึงต้นยุคสงครามเย็น มีลักษณะนิสัยที่ไม่ชอบการเปลี่ยนแปลง และอยากให้โลกหมุนกลับมาหาวันเก่า ๆ

Generation B (Baby boomer) หรือ เจน บี

คือ ประชากรที่เกิดในช่วง พ.ศ. 2489-2507 มีลักษณะอนุรักษ์นิยมถึงสมัยใหม่ มีความอดทน อุตสาหะ มีมานะ พยายาม และความภักดีต่อองค์กร คนรุ่นนี้มีประสบการณ์ยุคสงครามเย็น เผด็จการทหาร ตั้งแต่สมัย จอมพล ป. พิบูลสงคราม, จอมพล สฤษดิ์ ธนะรัชต์ และ จอมพล ถนอม กิตติขจร ในด้านเทคโนโลยีจะเริ่มมีโทรทัศน์ขาวดำ วิทยุทรานซิสเตอร์ จึงทำให้คนรุ่นนี้มีความอดทน ใจเย็นรอคอยได้ ไม่รีบร้อน และไม่ชอบการเปลี่ยนแปลง ลักษณะนิสัยที่โดดเด่นคือ การทำงานหนัก ยอมตายในหน้าที่เพื่องาน มัธยัสถ์รู้จักใช้จ่าย และเป็นผู้นำทางความคิด

Generation X หรือ เจน เอ็กซ์

คือ ประชากรที่เกิดระหว่าง พ.ศ.2508-2523 เอ็กซ์ (X) มาจากเครื่องหมาย “กากบาท” ซึ่งสะท้อนว่าพ่อแม่ยุคนี้มีลูกน้อย เนื่องจากทั้งพ่อและแม่ออกไปทำงานทั้งสองคน บางครอบครัวมีการหย่าร้าง จึงทำให้คนรุ่นนี้มีวิญญานขบถ เป็นนักปฏิวัติ หรือ หัวรุนแรง รวมถึงการมีหัวก้าวหน้าชอบความท้าทาย ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการอยู่บ้านคนเดียวหลังเลิกเรียน เพราะพ่อแม่ยังไม่กลับ (Latchkey kid) [3] ลักษณะที่โดดเด่นของคนรุ่นนี้ คือ มีความมั่นใจในตนเองสูงมาก ชอบทำงานแบบ Work smart, not harder จึงทำให้พวกเขาชอบการเปลี่ยนแปลง ไม่อยู่นิ่ง ชอบพัฒนางาน แต่มีชีวิตที่สมดุลระหว่างงานกับชีวิต (Work-Life balance) และเชื่อว่า การทำงานหนักเพื่อหาเงินและนำเงินที่ได้ไปใช้ในการพักผ่อน คนรุ่นนี้มีประสบการณ์ช่วง ประชาธิปไตยเบ่งบานในยุค ตุลาคม 16 จนถึงยุค พลเอกเปรม ติณสูลานนท์ เริ่มมีวิดีโอ เกมคอมพิวเตอร์ โซนีวอล์กแมน คนรุ่นนี้จึงรับการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีได้เร็วกว่าเจน บี จึงนับว่า เจน เอ็กซ์ จะเป็นตัวเชื่อมระหว่าง เจน บี และ Generation อื่นๆได้เป็นอย่างดี

Generation Y (The Millennial) หรือ เจน วาย

คือ ผู้ที่เกิดในยุคที่มีโทรศัพท์เคลื่อนที่ คอมพิวเตอร์ และ อินเทอร์เน็ต มีการระบุปีเกิดของคนรุ่นนี้หลากหลาย

มากมาย แต่นักวิชาการส่วนใหญ่ ระบุว่าเกิดระหว่าง พ.ศ.2524-2543 [2, 4, 5] เป็นคนที่ชอบเทคโนโลยี ชอบความเร็ว ทันทีทันใด ไม่ชอบรอนาน ชอบสีสันสดใส บรรยากาศสนุกสนาน ชอบให้อาอกเอาใจ มีลักษณะการใช้ภาษาที่ไม่เป็นทางการ ไม่ขึ้นขอบความเป็นทางการ มองโลกในแง่ดี มองทุกอย่างแบบสดใส และโลกสวย คนรุ่นนี้มีเอกลักษณ์ทางการใช้ภาษาแบบสร้างสรรค์ ฉีกกฎเกณฑ์ จึงทำให้เกิดภาษาปาก (Slang) มากมาย จนทำให้กลุ่มชนนิยมมองว่าเป็นการสร้างภาษาวิบัติ แต่ถ้ามองด้วยมุมมองที่ยอมรับความแตกต่างได้ จะเห็นว่าเป็นวิวัฒนาการของภาษาที่ยังมีชีวิตอยู่ เช่น ภาษาไทยของเรา

Generation Z หรือ เจน แซด

เรียกอีกอย่างว่า Silent Generation [6] ปัจจุบันถือเอา ช่วงหลัง พ.ศ. 2543 (ค.ศ. 2000) เป็นจุดเริ่มต้นของช่วงวัยนี้ เป็นกลุ่มคนที่เกิดมาพร้อม Digital และ Social Network ในสหรัฐอเมริกา [7] เรียกคนรุ่นนี้ว่า Home land Generation ตามเหตุการณ์ 911 ที่ประเทศถูกการก่อการร้ายอย่างรุนแรง จึงมีการดูแลประเทศบ้านเกิด (Home land) อย่างเข้มข้นเป็นประวัติการณ์ เป็นช่วงวัยที่ความหลากหลายทางสังคมมีมาก ทั้งเรื่องเพศวิถี (Gender) ที่มีความแตกต่าง และให้การยอมรับเพศทางเลือกมากขึ้น มีความหลากหลายทางชาติพันธุ์ (Ethnography) มีความหลากหลายทางเทคโนโลยีทุกด้าน เช่น การแพทย์ วิศวกรรม วิทยาศาสตร์ รวมทั้ง เทคโนโลยีการสื่อสาร โทรคมนาคม ที่เป็น Fully Digitalization ปัจจุบันนักวิชาการเชื่อว่า เจน แซด จะมีความสมบูรณ์แบบมากกว่า เจน วาย และ มีการปรับตัวเข้ากับคนรุ่นก่อนหน้าได้ดีกว่า เพราะเห็นประสบการณ์ที่ไม่ค่อยดีที่ เจน วายได้รับจาก Generation อื่น หรือ บางกรณีทำนายว่าคนรุ่นนี้จะเป็น ช่วงวัยที่เจียบ อาจเป็นเพราะ การอยู่ในยุคที่มีอุปกรณ์การสื่อสารและบันเทิงอย่างครบถ้วนในอุปกรณ์เดียว จึงเป็นการง่ายที่จะปลีกตัวออกจากสังคมจริง (Real community) เข้าสู่สังคมเสมือน (Virtual community)

หลักการในการปฏิสัมพันธ์ระหว่างช่วงวัยที่แตกต่าง
มีสติ รู้ตัวในการปฏิสัมพันธ์ทุกขณะ
รับรู้ถึงความแตกต่างของช่วงวัย
มองเห็นความต่างอย่างสร้างสรรค์ และไม่ใช้อคติ
ให้เกิดริตช่วงวัยอื่นแม้ว่าจะเป็นผู้อ่อนอาวุโส

เอกสารอ้างอิง

1. Jeffries, F.L., & Hunte, T.L. 2003. Generation and motivation: A connection worth making. Journal of behavioral and applies management. 6(10), 37-70.
2. Strauss, W., & Howe, N. 1991. Generations: The history of American's future, 1584 to 2069. New York: Quill William Morrow.
3. Fay, W.B. 1993. Understanding 'Generation X'. Marketing research, 5, 54-55.
4. Lancaster, L.C. & Stillman D. 2010. The M-

หวังว่าบทความนี้จะสร้างความเข้าใจช่วงวัยที่อยู่
ในสังคมปัจจุบัน และจะช่วยสร้างความปรองดองกัน
ในระหว่างช่วงวัย อันจะทำให้ที่ทำงาน ชุมชน สังคม
มีความสงบสุข น่าอยู่ และเจริญก้าวหน้า

- factor: how the millennial generation is rocking the workplace. New York: HarperCollin
5. ลีรัตน์ อนุรัตน์พานิช. Generation Y ยังร้ายอยู่. 2558. กรุงเทพมหานคร. ไทยเอฟเพ็กสตุติโอ.
 6. Wikipedia. Generation Z. สืบค้นเมื่อ 6 ก.ค. 2559. จาก https://en.wikipedia.org/wiki/Generation_Z
 7. Howe, N.& Strauss, W. 2008. Millennials & K-12 Schools. LifeCourse Associates. pp. 109–111.

ไขมันทรานส์



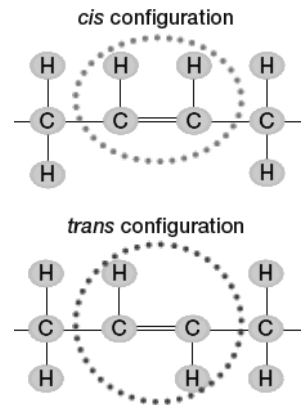
ดร. รศ. ดร. อรอนงค์ กังสतालอ้าไพ

สถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต

Email : oranongkang@gmail.com

เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2561 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้ น้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนและอาหารที่มีน้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ด้วยเหตุผลที่ปรากฏหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนว่า กรดไขมันทรานส์ (Trans Fatty Acids) จากน้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วน (Partially Hydrogenated Oils) ส่งผลต่อการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

ไขมันทรานส์ (Trans fat) หรือ กรดไขมันทรานส์ (Trans Fatty Acids) เป็นกรดไขมันไม่อิ่มตัวที่มีพันธะคู่ (double bond) อย่างน้อย 1 คู่ โดยไฮโดรเจนอะตอมที่จับกับคาร์บอนตรงพันธะคู่นี้จะอยู่ในตำแหน่งตรงกันข้าม (*trans configuration*) (รูปที่ 1) ในขณะที่กรดไขมันไม่อิ่มตัวที่พบในธรรมชาติ จะมีไฮโดรเจนอะตอมที่จับกับคาร์บอนตรงพันธะคู่นี้อยู่ในตำแหน่งด้านเดียวกัน (*cis configuration*)



รูปที่ 1 แสดงโครงสร้างของกรดไขมัน

ไขมันทรานส์ในอาหารมาจาก 2 แหล่ง คือ จากอาหารในธรรมชาติ ไขมันทรานส์ในธรรมชาตินี้เกิดจาก incomplete biohydrogenation กรดไขมันไม่อิ่มตัวโดยจุลินทรีย์ในกระเพาะสัตว์เคี้ยวเอื้อง จึงพบไขมันทรานส์ปริมาณเล็กน้อยใน เนื้อวัว นม และเนย แต่ไขมันทรานส์ในอาหารส่วนใหญ่ (ร้อยละ 80) พบว่ามาจากอีกแหล่งหนึ่งซึ่งก็คือ น้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วน (Partially Hydrogenated Oils) โดยไขมันทรานส์ที่พบในธรรมชาติส่วนใหญ่อยู่ในรูป Vaccenic acid (C18:1, trans-11) ส่วนไขมันทรานส์ที่พบในน้ำมันที่ผ่านกระบวนการเติมไฮโดรเจนบางส่วนส่วนใหญ่เป็น

Elaidic acid (C18:1, trans-9) และ ปริมาณของไขมันทรานส์ในน้ำมันที่ผ่านกระบวนการการเติมไฮโดรเจนบางส่วนก็มีความแตกต่างกัน ซึ่งอาจสูงถึงร้อยละ 60 ของปริมาณไขมัน ในขณะที่ปริมาณไขมันทรานส์ในเนื้อวัวและนมจะมีเพียงร้อยละ 2-5

เนื่องจากจำนวนคาร์บอนและพันธะคู่บนสายโซ่ของกรดไขมันมีผลต่อคุณสมบัติทางกายภาพของไขมันโดยเฉพาะจุดหลอมเหลว กล่าวคือ กรดไขมันที่มีจำนวนคาร์บอนบนสายโซ่เท่ากัน กรดไขมันที่เป็นกรดไขมันอิ่มตัวจะมีจุดหลอมเหลว (melting point) สูงกว่ากรดไขมันไม่อิ่มตัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรดไขมันไม่อิ่มตัวที่อยู่ในรูป *cis* configuration จะมีจุดหลอมเหลวต่ำ และมีลักษณะเป็นของเหลวที่อุณหภูมิห้อง ส่วนไขมันที่มีส่วนประกอบของกรดไขมันอิ่มตัวสูงจะมีจุดหลอมเหลวสูง มีลักษณะเป็นกึ่งของแข็งที่อุณหภูมิห้อง สำหรับกรดไขมันไม่อิ่มตัวที่อยู่ในรูป *trans* configuration จะมีจุดหลอมเหลวอยู่ระหว่างกรดไขมันไม่อิ่มตัว และ กรดไขมันอิ่มตัว (ตารางที่1) โดยน้ำมันพืชส่วนใหญ่มีสัดส่วนของกรดไขมันไม่อิ่มตัวสูง จุดหลอมเหลวต่ำ จึงมีลักษณะเป็นของเหลวที่อุณหภูมิห้องและเกิดการหืนได้เร็ว

เนื่องจากเกิดออกซิเดชันตรงตำแหน่งพันธะคู่บนสายโซ่คาร์บอนของกรดไขมันไม่อิ่มตัว ในอุตสาหกรรมอาหารจึงนำน้ำมันพืชมาผ่านกระบวนการการเติมไฮโดรเจน (hydrogenation) เพื่อให้ได้ไขมันที่มีกรดไขมันอิ่มตัวซึ่งมีจุดหลอมเหลวสูงขึ้น ไขมันที่ได้จึงมีลักษณะกึ่งของแข็งที่อุณหภูมิห้อง มีความคงตัวดี สามารถเก็บได้นานขึ้น แต่ในอุตสาหกรรมอาหารจะมีความต้องการไขมันที่มีคุณสมบัติทางกายภาพ โดยเฉพาะจุดหลอมเหลวที่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงนำน้ำมันพืชมาเติมไฮโดรเจนเข้าไปในพันธะคู่เพียงบางส่วน (partially hydrogenation) เพื่อให้ได้ไขมันที่มีจุดหลอมเหลวตามต้องการ แต่ในกระบวนการการเติมไฮโดรเจนเพียงบางส่วนนี้จะมีไขมันทรานส์เกิดขึ้นด้วย ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เช่น เนยขาว (shortening) เนยเทียม (margarine) ไขมันที่ใช้ทอด ไขมันที่ใช้ในขนมอบกรอบ ซึ่งไขมันเหล่านี้มีคุณสมบัติเด่นคือ สามารถเก็บได้นาน มีลักษณะแข็งโดยไม่ต้องแช่ตู้เย็น คงรูป ไม่เยิ้ม ทำขนมกรอบอร่อย ไม่เหม็นหืนง่าย การนำมาใช้ในการทอดจึงไม่ต้องเปลี่ยนน้ำมันบ่อยๆ ทำให้เป็นที่ยอมรับของโรงงานผลิตขนม และผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป

ตารางที่ 1 ตัวอย่างแสดงจุดหลอมเหลวของกรดไขมันรูปแบบต่างๆ

กรดไขมัน	รูปแบบ	จุดหลอมเหลว (°C)	คุณสมบัติทางกายภาพ
Lauric acid (C12:0)	ไขมันอิ่มตัว	44.2	กึ่งของแข็ง
Myristic acid (C14:0)	ไขมันอิ่มตัว	53.9	กึ่งของแข็ง
Palmitic acid (C16:0)	ไขมันอิ่มตัว	63.1	กึ่งของแข็ง
Stearic acid (C18:0)	ไขมันอิ่มตัว	69.6	กึ่งของแข็ง
Oleic acid (C18:1)	ไขมันไม่อิ่มตัว <i>cis</i> configuration	10	ของเหลว
Linoleic acid (C18:2)	ไขมันไม่อิ่มตัว <i>cis</i> configuration	-5	ของเหลว
Elaidic acid (C18:1, trans-9)	ไขมันไม่อิ่มตัว <i>trans</i> configuration	44.5	กึ่งของแข็ง
Vaccenic acid (C18:1, trans-11)	ไขมันไม่อิ่มตัว <i>trans</i> configuration	44	กึ่งของแข็ง

การนำน้ำมันพืชมาใช้ในการทอดอาหารมีรายงานว่าไม่พบไขมันทรานส์เกิดขึ้นในการทอดอาหาร และได้มีการทดลองนำน้ำมันถั่วเหลืองมาให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 160 °C, 180 °C และ 200 °C

เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ก็ไม่พบปริมาณไขมันทรานส์ แต่ไขมันทรานส์อาจเกิดขึ้นได้ถ้าให้ความร้อนสูงมากหรือการนำน้ำมันมาใช้ทอดซ้ำๆ

กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้ น้ำมันที่ผ่านกระบวนการการเติมไฮโดรเจนบางส่วนและอาหารที่มีน้ำมันที่ผ่านกระบวนการการเติมไฮโดรเจนบางส่วนเป็นส่วนประกอบ เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เนื่องจากผลการศึกษาทั้งทางคลินิกและระบาดวิทยาพบว่า การบริโภคไขมันทรานส์จะเพิ่มโอกาสเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด จากรายงานการศึกษาวิจัยจำนวนมากพบว่า การบริโภคไขมันทรานส์มีผลให้ระดับแอลดีแอลคอเลสเตอรอล (LDL) เพิ่มขึ้น ส่วนระดับเอชดีแอลคอเลสเตอรอล (HDL) ลดลง โดยเมื่อเปรียบเทียบกับ การบริโภคไขมันอิ่มตัวในปริมาณเท่ากัน พบว่า ไขมันทรานส์จะเพิ่มโอกาสเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือดมากกว่าถึง 10 เท่า และการรับประทานไขมันทรานส์เพิ่มขึ้นร้อยละ 2 ของพลังงานที่ได้รับ จะเพิ่มความเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือดถึงร้อยละ 23 และจากการศึกษาในหลอดทดลองพบว่าไขมันทรานส์ทำให้เซลล์ตับของมนุษย์สร้าง LDL เพิ่มขึ้น โดยการบริโภคไขมันทรานส์จะเพิ่มระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือด ซึ่งเป็นที่ทราบกันว่าระดับไตรกลีเซอไรด์ในเลือดที่เพิ่มขึ้นนี้ก็จะเพิ่มโอกาสของโรคหัวใจและหลอดเลือด นอกจากนี้ยังพบว่าการได้รับไขมันทรานส์ในปริมาณสูงจะมีผลให้ไขมันเหล่านี้เข้าไปอยู่ในเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจ ซึ่งเพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหัวใจวายได้ ปัจจุบันโรคหัวใจและหลอดเลือดจัดเป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบ (inflammatory disease) ซึ่งตัวชี้วัดที่บ่งบอกการอักเสบ ได้แก่ C-reactive protein, interleukin-6, และ tumor necrosis factor α ซึ่งพบว่าการบริโภคไขมันทรานส์จะเพิ่มตัวชี้วัดเหล่านี้

เนื่องจากผลเสียจากการบริโภคไขมันทรานส์ทั่วโลกจึงได้มีข้อกำหนดเกี่ยวกับไขมันทรานส์มาเป็นระยะเวลาหนึ่ง เช่น ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2549 องค์การอาหารและยา (FDA) สหรัฐอเมริกา ได้กำหนดบังคับให้ผู้ผลิตอาหารแสดงปริมาณไขมันทรานส์ บนฉลากโภชนาการของอาหารสำเร็จรูปและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับผู้บริโภค โดยอนุญาตให้อาหารที่มี

ไขมันทรานส์ ต่ำกว่า 0.5 กรัมต่อหนึ่งหน่วยบริโภค แสดงบนฉลากว่ามีไขมันทรานส์ 0 กรัม

ในปี ค.ศ. 2015 (2558) องค์การอาหารและยา (FDA) สหรัฐอเมริกา ได้กำหนดให้ น้ำมันที่ผ่านกระบวนการการเติมไฮโดรเจนบางส่วน ซึ่งเป็นแหล่งอาหารหลักของกรดไขมันทรานส์ (Trans Fatty Acids) ไม่อยู่ในกลุ่มอาหารที่รับรองว่าปลอดภัย (Generally Recognized As Safe; GRAS) และวันที่ 18 มิถุนายน 2561 องค์การอาหารและยา (FDA) สหรัฐอเมริกา ประกาศให้ยุติการใช้ไขมันที่ผ่านกระบวนการการเติมไฮโดรเจนบางส่วน (Partially Hydrogenated Oils) โดยให้ไปใช้น้ำมันอื่นแทน

วันที่ 14 พฤษภาคม 2561 WHO ได้ตกลงที่จะให้อาหารปลอดจากกรดไขมันทรานส์ในปี 2566 เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่ง WHO คาดว่าถ้าทำได้จะช่วยชีวิตคนจากการตายด้วยหัวใจวาย และโรคหัวใจและหลอดเลือดได้มากกว่า 500,000 คนในแต่ละปี

อย่างไรก็ตามการลดโอกาสเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือดโดยการงดการบริโภคน้ำมันที่ผ่านกระบวนการการเติมไฮโดรเจนบางส่วน ซึ่งเป็นแหล่งอาหารหลักของกรดไขมันทรานส์เป็นเพียงแนวทางหนึ่งเท่านั้น การจะลดโอกาสเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือดจำเป็นต้องปรับพฤติกรรมอื่นร่วมด้วย เช่น กินอาหารให้ครบ 5 หมู่, ลดการกินอาหารที่มีไขมันอิ่มตัวและคอเลสเตอรอลสูง, เพิ่มการกินผักและผลไม้, ลดอาหารเค็มและหวาน, หมั่นออกกำลังกายสม่ำเสมอ และควบคุมน้ำหนักตัว เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. Dhaka V., Gulia N., Ahlawat KS. And Khatkar BS. Trans fats-sources, health risks and alternative approach- A review. J food sci Technol 2011; 48(5): 534-541.
2. Ganguly R and Pierce GN. The toxicity of dietary trans fats. Food and chem. Toxicol. 78(2015) 170-176

3. Nishida C. and Uauy R. WHO scientific update on health consequences of *trans* fatty acids: introduction. European J clin nutr. 2009;63: s1-s4.
4. Remig V., Franklin B. et al. Trans fats in America: A review of their use, consumption, health implications and regulation. J Am Diet Assoc. 2010; 110: 585-592.
5. Stender S. and Dyerber J. The influence of Trans fatty acids on health. 4 th ed. A report from the Danish Nutrition Council. No 34. 2003
6. Stender S and Dyerberg J. The influence of Trans fatty acids on health J Ann Nutr Metab. 2004; 48(2): 61-66.



“๑๐๐ ปี ชาตกาล เกสัชกร ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.วิเชียร จีรวงส์ ราชบัณฑิต”

สมาคมนิสิตเก่าคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (สภจ.) ร่วมกับสมาคมศิษย์เก่าเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ชมรมศิษย์เก่าคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร คณะเภสัชศาสตร์ทั้ง ๑๙ สถาบัน หน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งศิษยานุศิษย์ ได้ร่วมจัดงาน “๑๐๐ ปี ชาตกาล เกสัชกร ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.วิเชียร จีรวงส์ ราชบัณฑิต” ในวันเสาร์ที่ ๑๐ และวันอาทิตย์ที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อเผยแพร่เกียรติคุณและระลึกถึงคุณูปการของ เกสัชกร ศาสตราจารย์พิเศษ ดร. วิเชียร จีรวงส์ ราชบัณฑิต ซึ่งตลอดช่วงชีวิตของท่านได้อุทิศตนอบรมสั่งสอนให้ความรู้ด้านสมุนไพรแก่นิสิตนักศึกษา ประชาชน จนได้รับการยอมรับว่าเป็นปรมาจารย์ด้านสมุนไพรที่มีคุณูปการอย่างใหญ่หลวงต่อคณะเภสัชศาสตร์ต่างๆ การพัฒนาด้านวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านวิชาการ การวิจัยและการใช้สมุนไพรของประเทศ



๑๐๐ ปี ชาตกาล
เภสัชกร ศาสตราจารย์พิเศษ
ดร.วิเชียร จีรวงส์ ราชบัณฑิต

ครู : ในอุดมคติ คือ

เป็นผู้นำทางจิตทางวิญญาณ ให้ปัญญา

มิได้เป็นเพียงคนสอนหนังสืออย่างเดียว

ในงานนี้ นอกจากมีพิธีทางศาสนาเพื่อทำบุญอุทิศส่วนกุศล มีการเสวนาพูดคุยระหว่างศิษย์รุ่นต่างๆ เพื่อสดุดีระลึกถึงความดี ความรักความเมตตา ความ

เอาใจใส่ปรารถนาดีต่อศิษย์ของอาจารย์แล้ว ยังมีกิจกรรมสำคัญ ได้แก่ การประชุมวิชาการ “องค์ความรู้สมุนไพร...เพื่อประเทศไทย ๔.๐” ที่บรรยายนำโดย ภก. ดร. สุวิทย์ เมษินทรีย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การปาฐกถาเรื่อง “คุณูปการของ ภก. ศ. (พิเศษ) ดร. วิเชียร จีรวงส์ ต่อการพัฒนางานองค์ความรู้สมุนไพร และวิชาชีพเภสัชกรรม” โดย ภก. ศ. ดร. ชัยนันท พิเชียรสุนทรราชบัณฑิต มีการเสนอความรู้ทางวิชาการและงานวิจัยด้านต่างๆ ที่เกี่ยวกับการใช้สมุนไพรเพื่อนโยบายประเทศไทย ๔.๐ โดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นลูกศิษย์รุ่นกลาง และรุ่นเล็ก นอกจากนี้มีกิจกรรมให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไป โดยการแสดงนิทรรศการประวัติของอาจารย์ นิทรรศการเกี่ยวกับการใช้สมุนไพร ยังมีกิจกรรมสำหรับลูกศิษย์รุ่นเยาว์เป็นการร่วมแสดงความรู้สมุนไพร ซึ่งด้วยรางวัลเกียรติยศ ภก. ศ. (พิเศษ) ดร. วิเชียร จีรวงส์ โดยนิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์ จาก ๑๙ สถาบัน เพื่อ



สร้างเครือข่ายความร่วมมือในการพัฒนาการสอนด้านสมุนไพร และกระตุ้นให้นิสิตนักศึกษาในฐานะเภสัชกรในอนาคตตระหนักถึงบทบาทของวิชาชีพกับสมุนไพร เห็นความสำคัญ มีความรักความสนใจ เพื่อการมีส่วนร่วมในการแสวงหาความรู้ และพัฒนาการใช้สมุนไพร ตามแบบอย่างท่านอาจารย์วิเชียร ได้มีการจัดทำหนังสือที่ระลึกรวบรวมชีวประวัติ บทความทางวิชาการส่วนหนึ่งและคุณูปการของอาจารย์ต่อคณะเภสัชศาสตร์และหน่วยงานต่างๆ ตลอดจนรูปภาพ พร้อมทั้งเรื่องราวประทับใจมากมายของอาจารย์โดยศิษย์รุ่นต่างๆ เพื่อบันทึกเป็นหลักฐานทางประวัติศาสตร์ไว้สืบไปสำหรับวงการศึกษาระบบการวิชาชีพทางเภสัช



กรรมของประเทศไทยที่ดำเนินมามากกว่า ๑๐๐ ปี

4 ทศวรรษ เกสซ์ ม.อ.

วิวัฒน์ปัญญา พัฒนางานวิจัย รับใช้สังคม



พิธีประดิษฐานรูปปั้นหล่อ ญญ.ดร. สุนาลินี นิโครธานนท์ และพิธีเปิดป้ายอาคารสุนาลินี นิโครธานนท์ เนื่องในโอกาสครบรอบ 40 ปีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้จัดตั้งขึ้นเมื่อ วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ.2521 ตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา และสภามหาวิทยาลัยได้แต่งตั้งให้ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ญญ.ดร. สุนาลินี นิโครธานนท์ (ตำแหน่งในขณะนั้น) เป็นคณบดีคนแรก โดยโครงการก่อตั้งคณะเภสัชศาสตร์เริ่มตั้งแต่การจัดทำร่างโครงการพร้อมทั้งแผนและวิชาต่างๆที่จะเริ่มเปิดสอนซึ่งใช้เวลาร่างโครงการเป็นระยะเวลา 6 เดือน ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2521 โดยทางมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ขอความอนุเคราะห์จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยให้ ผู้ช่วย

ศาสตราจารย์ ดร.สุนาลินี นิโครธานนท์ มาช่วยในการจัดทำร่างโครงการดังกล่าว

จากนั้นเป็นต้นมาคณะเภสัชศาสตร์แห่งนี้ก็ได้ผลิตเภสัชศาสตรบัณฑิต มหาบัณฑิต และดุษฎีบัณฑิต ออกไปปฏิบัติหน้าที่เภสัชกรและปฏิบัติงานในหน่วยงานและองค์กรด้านสุขภาพและวิชาชีพเภสัชกรรม มีส่วนในการพัฒนาส่งเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชาชนอย่างต่อเนื่อง



นอกจากนั้น คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ยังมีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ การพัฒนานวัตกรรมด้านยาจากสมุนไพร การวิจัยเพื่อพัฒนาส่งเสริมระบบยาในระบบสาธารณสุขของประเทศ การให้การบริบาลทางเภสัชกรรม และการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งให้บริการวิชาการแก่ชุมชนด้านยาและการส่งเสริมสุขภาพ ตลอดมาเป็นเวลาครบ 40 ปี ในปี พ.ศ.2561

เพื่อรำลึกถึงผู้มีคุณูปการต่อคณะเภสัชศาสตร์ ม.อ. สมาคมศิษย์เก่าคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ได้มีโครงการจัดทำรูปปั้นหล่อและระดมทุนกองทุนเพื่อการศึกษา รศ.ดร.ภญ. สุนาลินี นิโครธานนท์ โดยมีศิษย์เก่าและผู้มีจิตศรัทธาร่วมบริจาคจำนวน 4 ล้านบาท (ณ วันที่ 10 พฤศจิกายน 2560) เป็นที่มาของ สวนอนุสรณ์และกองทุนเพื่อการศึกษา รศ.ดร.ภญ. สุนาลินี นิโครธานนท์ รวมทั้งคณะเภสัชศาสตร์ ได้ขออนุญาตมหาวิทยาลัยในการเปลี่ยนนามอาคารบริหาร เป็น อาคารสุนาลินี นิ

โครธานนท์ โดยได้ทำพิธีประดิษฐานรูปปั้นหล่อและเปิดป้ายนามอาคารอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2560 เป็นการเริ่มต้นวาระแห่งการเฉลิมฉลอง 40 ปี คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยมี รศ.ดร.ชูศักดิ์ ลิ่มสกุล อธิการบดีมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นประธานในพิธี พร้อมด้วยผู้บริหารมหาวิทยาลัย อดีตผู้บริหารของคณะเภสัชศาสตร์คณบดี บุคลากร ศิษย์เก่า และนักศึกษาเข้าร่วมในพิธี.



QR code เพื่อรับชมวิดีโอ รำลึกถึงพระคุณของ รองศาสตราจารย์ ดร. ภญ. สุนาลินี นิโครธานนท์

กิจกรรมฉลองครบรอบ 50 ปี ของการก่อตั้ง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



ในโอกาสครบรอบ 50 ปี ของการก่อตั้งคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะฯ ได้จัดกิจกรรมเฉลิมฉลอง ภายใต้โครงการ “50 ปี เภสัชมหิดลสู่ความเป็นเลิศด้านเภสัชศาสตร์เพื่อการพัฒนาประเทศไทยที่ยั่งยืน” ระหว่างวันที่ 7-9 มิถุนายน พ.ศ. 2561 โดยในวันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นวันครบรอบ 50 ปี ของคณะฯ สมเด็จพระอริยวงศาคตญาณ สมเด็จพระสังฆราช สกลมหาสังฆปริณายก เสด็จทรงเจิมป้ายอาคารวิจัยประดิษฐ์ หุตางกูร ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และทรงประทานของที่ระลึกแก่บุคคลผู้ทำ



คุณประโยชน์ต่อคณะฯ โดยมี ดร. สุเมธ ตันติเวชกุล เลขาธิการมูลนิธิชัยพัฒนา ดร.ภก.สุวิทย์ เมษินทรีย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พร้อมด้วย ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นพ.ไกรสิทธิ์ ตันติศิรินทร์ อุปนายกสภามหาวิทยาลัย และปฏิบัติหน้าที่แทนนายกสภามหาวิทยาลัยมหิดล รอง



ศาสตราจารย์ ดร.ภญ.จุฑามณี สุทธิสีสังข์ รักษาการแทนรองอธิการบดีฝ่ายนโยบายและแผน มหาวิทยาลัยมหิดล รวมทั้งผู้บริหารคณะฯ คณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา ฝ้าฯ รับเสด็จ นอกจากนี้ ยังมีการบรรยายในหัวข้อ “50 ปี แห่งการพัฒนาเภสัชมหิดลสู่ความเป็นเลิศด้านเภสัชศาสตร์เพื่อการพัฒนาประเทศไทยและแนวทางในอนาคต” โดยรองศาสตราจารย์ ดร.ภญ.สุวัฒนา จุฬาววัฒนทล คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล รวมทั้งการปาฐกถาพิเศษในหัวข้อ “ศาสตร์พระราชาสู่การพัฒนาอย่างยั่งยืน” โดย ดร.สุเมธ ตันติเวชกุล เลขาธิการมูลนิธิชัยพัฒนาและในช่วงบ่ายของวันเดียวกัน คณะฯ ได้จัดกิจกรรมรำลึกถึงคุณูปการของอาจารย์ประดิษฐ์ หุตางกูร คณบดีท่านแรกและบูรพคณาจารย์ ตลอดจนบุคลากรอาวุโสของคณะฯ ด้วย

ในวันที่ 8-9 มิถุนายน พ.ศ. 2561 คณะฯ ได้จัดการประชุมวิชาการในหัวข้อ "Innovation in Pharmaceutical Sciences & Clinical Use of Drugs & Health Products" ณ โรงแรมโกลเด้นทิวลิป



ซอฟต์แวร์ 9 โดยได้รับเกียรติจาก ดร.ภก. สุวิทย์ เมษินทรีย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นประธานในพิธีเปิดการประชุมวิชาการดังกล่าว ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับความก้าวหน้าของศาสตร์ทางเภสัชกรรมและวิชาชีพที่จะมีผลกระทบต่อการพัฒนาการศึกษา การวิจัย และบทบาทของวิชาชีพในศตวรรษที่ 21 และเพื่อให้เภสัชกรและผู้เข้าร่วมประชุมสามารถปรับตัวให้เข้ากับแนวโน้มความเปลี่ยนแปลงของศาสตร์ทางเภสัชกรรมและวิชาชีพ ตลอดจนสามารถดำเนินงานโดยใช้เทคโนโลยีและศาสตร์รูปแบบใหม่ต่าง ๆ ในการปรับเข้ากับการ



ทำงานของตนเอง โดยได้รับเกียรติจากวิทยากรที่เป็นผู้นำทางวิชาการระดับชาติและนานาชาติ อาทิ ดร.ภก.สุวิทย์ เมษินทรีย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี บรรยายในหัวข้อ "ทิศ

ทางการพัฒนานวัตกรรมเพื่อสุขภาพและเศรษฐกิจสู่ไทยแลนด์ 4.0" นายแพทย์ ชูชัย ศรีธานี รองเลขาธิการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ บรรยายในหัวข้อ "นโยบายการประกันสุขภาพแห่งชาติ: สถานการณ์ปัจจุบันและทิศทางในอนาคต" และ Prof. Aliasger K. Salem จาก University of Iowa ประเทศสหรัฐอเมริกา บรรยายในหัวข้อ "Future Landscape of Pharmaceutical Innovation" และในช่วงบ่ายวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2561 คณะฯ ร่วมกับมูลนิธิคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล และชมรมศิษย์เก่าเภสัชมหิดล ได้จัดพิธีมอบรางวัล "เพชรเภสัชมหิดลเกียรติคุณ" และรางวัล "เพชรเภสัชมหิดล" เพื่อยกย่อง



และเชิดชูเกียรติคณาจารย์และศิษย์เก่าของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลให้เป็นที่ประจักษ์ และเป็นแบบอย่างที่ดีให้กับเภสัชกรรุ่นหลัง รวมถึงศิษย์ปัจจุบันของคณะฯ รวมทั้งกิจกรรมแสดงมุทิตาจิตแก่คณาจารย์อาวุโส และปิดท้ายด้วยงานเลี้ยง



สังสรรค์ ครึ่งศตวรรษ คีนสู่เหย้า เภสัชมหิดล ซึ่งมีศิษย์เก่าเภสัชมหิดลจากรุ่นต่าง ๆ เข้าร่วมงานเป็นจำนวนมาก

บทสัมภาษณ์ ภญ.ศ.ดร.มาลิน อังสุรังษี

กรรมการและผู้จัดการฝ่ายเทคนิค บริษัท เอส แอนด์ เจ

อินเทอร์เน็ตชนแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน)

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

“ดูก่อนเหวตา เราได้ตรงตรงเห็นปฏิปทาแห่งโลก และอาณิสสแห่งความเพียร เพราะฉะนั้นถึงจะมองไม่เห็นฝั่ง เราก็ยังจะว่ายอยู่ท่ามกลางมหาสมุทร”

ข้อความประโยคข้างต้นผู้เขียนจำได้อย่างขึ้นใจ เป็นคำกล่าวที่พระมหาชนกกล่าวกับนางมณีเมขลา ถึงเหตุผลที่ว่ายน้ำอยู่กลางมหาสมุทรถึงเจ็ดวันเจ็ดคืนโดยไม่ลดละความพยายาม เป็นการแสดงออกถึงความมุ่งมั่นเพียรพยายามอันประเสริฐของพระโพธิสัตว์ ความมุ่งมั่นเพียรพยายามนั้นเป็นหัวใจสำคัญของความสำเร็จของชีวิตมนุษย์ วารสารสมาคมฉบับนี้ถือเป็นเกียรติอย่างยิ่งที่ได้มีโอกาสนำเรื่องราวของเภสัชกรอาวุโสท่านหนึ่งที่ประสบความสำเร็จอย่างสูงในชีวิตมาลงให้สมาชิกได้อ่านกัน ด้วยคติประจำใจของท่านคือ “มุ่งมั่นเพียรพยายาม” ท่านจึงเป็นเภสัชกรหญิงท่านแรกของประเทศไทยที่ได้รับแต่งตั้งเป็นศาสตราจารย์ตามระบบของทบวงมหาวิทยาลัย เภสัชกรอาวุโสท่านนี้คือ ภญ.ศ.ดร.มาลิน อังสุรังษี



ชีวิตในวัยเยาว์และการศึกษา

ศาสตราจารย์ ดร.ภญ. มาลิน อังสุรังษี ท่านมีเชื้อสายจีนและเป็นคนกรุงเทพมหานครโดยกำเนิด ในวัยเด็กครอบครัวท่านมีธุรกิจของตนเอง และด้วยจิตวิทยาในการเลี้ยงลูกของบิดาท่าน ทำให้ท่านมีนิสัยใฝ่รู้รักการเรียนรู้มาตั้งแต่เด็ก โดยนักวิทยาศาสตร์ระดับโลกที่ท่านชื่นชอบและถือเป็นแบบอย่างมาตลอดคือ โทมัส อัลวา เอดิสัน และอัลเบิร์ต ไอน์สไตน์ ท่านจบชั้นมัธยมปลายจากโรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา และเนื่องจากความชอบในวิชาเคมี ท่านจึงเลือกเรียนต่อในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ระหว่างเรียนแม้ท่านจะทุ่มเทให้กับการเรียน แต่ก็ให้เวลากับการเล่นกีฬา โดยกีฬาที่ท่านชื่นชอบเป็นพิเศษคือปิงปอง ท่านเคยเป็นแชมป์การแข่งขันปิงปองทั้งในระดับมัธยมและมหาวิทยาลัย รวมทั้งเป็นเชียร์ลีดเดอร์ของคณะอีกด้วย หลังเรียนจบปริญญาตรีเภสัชศาสตร์ ท่านตัดสินใจเอาดีทางด้านวิชาการเนื่องจากรักงานด้านวิจัย จึงได้เข้ารับราชการในตำแหน่งอาจารย์ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จากนั้นได้เรียนต่อปริญญาโทและปริญญาเอกสาขาจุลชีววิทยาที่คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล นอกจากนี้ยังมีโอกาสได้ไปทำ Postdoctoral Training ที่ School of Pharmacy, Robert Gordon University รวมทั้งได้รับ Certificate of Management in Higher

Education จาก Galilee College และ Harvard University Extension School



ชีวิตการทำงาน

หลังจากเรียนจบ ท่านได้กลับมาทำงานต่อที่ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ท่านใช้เวลาเพียงปีเดียวก็ได้เลื่อนตำแหน่งเป็นผู้ช่วยศาสตราจารย์ และอีกสามปีต่อมาก็ได้เป็นรองศาสตราจารย์ และด้วยความมุ่งมั่นที่มีมาตั้งแต่เด็กว่าจะต้องประสบความสำเร็จในชีวิตให้ได้ ประกอบกับการเป็นคนที่ชอบทำงานวิจัย ทำให้ท่านมีผลงานวิจัยระดับสากลออกมามากมาย จนทำให้ท่านสามารถขอตำแหน่งศาสตราจารย์ได้และได้รับแต่งตั้งโดยทบวงมหาวิทยาลัยในที่สุด ท่านจึงเป็นเภสัชกรหญิงคนแรกของประเทศไทยที่มีตำแหน่งเป็นศาสตราจารย์ตามที่ได้กล่าวไว้แต่แรก

นอกจากการเป็นอาจารย์ประจำที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลแล้ว ระหว่างปี พ.ศ. 2540-2544 ท่านยังดำรงตำแหน่งเป็นรองผู้อำนวยการวิทยาลัยนานาชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ต่อมาในช่วงประมาณปี พ.ศ.2544 บริษัท เอส แอนด์ เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน) (S&J International Enterprises PCL) ได้มาทาบทามขอให้ท่านเป็นที่ปรึกษาทางด้านเทคนิค และท่านได้แสดงผลงานเกี่ยวกับการตรวจสอบทางจุลชีววิทยา แบบทันท่วงที จนทำให้บริษัทสามารถลดค่าใช้จ่ายจากการตรวจสอบแบบดั้งเดิมลงอย่างมาก ทางบริษัทจึงขอให้ท่านไปทำงานเต็มตัว โดยยินดีสนับสนุนด้านการวิจัยพัฒนาและการสร้างนวัตกรรม

ที่ท่านชอบและอยากทำ ทั้งให้โอกาสไปสอนหนังสือหรือช่วยงานราชการอื่นได้เช่นเดิม ท่านจึงได้ตัดสินใจลาออกจากราชการมาทำงานกับทางบริษัท ข้างต้นอย่างเต็มตัว ท่านได้บริหารจัดการหน่วยงานด้านวิจัยพัฒนาและสร้างนวัตกรรมเต็มรูปแบบ โดยการวิจัยสมุนไพรไทยเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในเครื่องสำอาง พัฒนาสูตรตำรับเพื่อเตรียมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และ สร้างนวัตกรรมให้เกิดกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วย รวมทั้งได้จัดตั้ง S&J Beauty and Health Science Institute เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอางทางคลินิก หลังจากได้เข้าร่วมงานกับบริษัท มีส่วนส่งเสริมผลประโยชน์ของบริษัทที่คำว่าพันล้านบาทในปีที่เข้ามาเป็นสี่พันกว่าล้านบาทในระยะเวลาสิบปี ปัจจุบันยังคงตัวเลขหลายพันล้านบาท นอกจากจะดำรงตำแหน่ง กรรมการฝ่ายเทคนิค Technical Director ของบริษัท เอสแอนด์เจ แล้ว ท่านยังดำรงตำแหน่ง กรรมการของอีกหลายบริษัท ได้แก่ S&J (UK) Co. บริษัท โอสด อินเตอร์ แลบอราทอรีส์ จำกัด และ บริษัท ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย จำกัด ขณะนี้ ท่านยังดำรงตำแหน่งกรรมการผู้จัดการ บริษัท เอสเอเอสเอส จำกัด



นอกจากนี้ ตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบัน ท่านยังดำรงตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาและวิจัยอีกหลายตำแหน่ง เช่นอาจารย์พิเศษ และอาจารย์ร่วมที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาปริญญาโทและเอกในหลายสถาบัน มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยศิลปากร มหาวิทยาลัยนเรศวร มหาวิทยาลัยพระจอมเกล้าธนบุรี ฯลฯ ทั้งเคยได้รับเชิญเป็นอาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยในต่างประเทศ เช่น Keio University, National Taiwan University ฯลฯ

-ผู้ทรงคุณวุฒิ สาขาการแพทย์และสาธารณสุข สภาวิจัยแห่งชาติ

-ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านวิจัย และพัฒนา กรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

-กรรมการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



-วิทยากรรับเชิญในงานประชุมวิชาการระดับชาติและนานาชาติ เช่น งานประชุมวิชาการพิษวิทยาแห่งชาติ, The 7th Scientific Conference of the Asian Societies of Cosmetic Scientists, The 2nd International Conference on Nutrition and Physical Activity in Aging, Obesity and Cancer, International Skin Care Conference 2018

-ประธานจัดประชุมวิชาการนานาชาติในประเทศไทย เช่น The 3rd International Conference on Environmental Mutagens in Human

Populations at Risk, The 4th International Conference on Nutrition and Physical Activity in Aging, Obesity and Cancer

-กรรมการในคณะกรรมการจัดประชุมวิชาการระดับชาติและนานาชาติ เช่น การประชุมวิชาการพิษวิทยาแห่งชาติ, The 9th International Conference on Environmental Mutagens, 8th Congress of Toxicology in Developing Countries (8th CTDC), The 3rd Western Pacific Congress on Chemotherapy on Infectious Diseases

-Guest Editor ของ Mutation Research Volume 428, No.1-2

- Editor ของ JAASP Volume 1 – 3

จากผลงานและตำแหน่งงานที่มากมายของท่าน ทำให้ท่านได้รับรางวัลและการประกาศเกียรติคุณมากมาย เช่น

-ใบประกาศเกียรติคุณในฐานะเภสัชกรอาสาสนับสนุนหน่วยแพทย์เคลื่อนที่ สมเด็จพระนางเจ้ารำไพพรรณี

-โล่ประกาศเกียรติคุณป้องกันยาเสพติด จากสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

-รางวัลสิ่งประดิษฐ์ (ชมเชย) จากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

-ประกาศผลงานเด่นด้านช่วยเหลือสังคมจากผู้ได้รับทุน The Matsumae International Foundation นำเสนอในหนังสือพิมพ์ Nihon Kensei Shimbun ฉบับวันที่ 23 ตุลาคม 2540

-เหรียญและใบประกาศเกียรติคุณ Leading Scientists of the World 2511 จาก International Biographical Centre



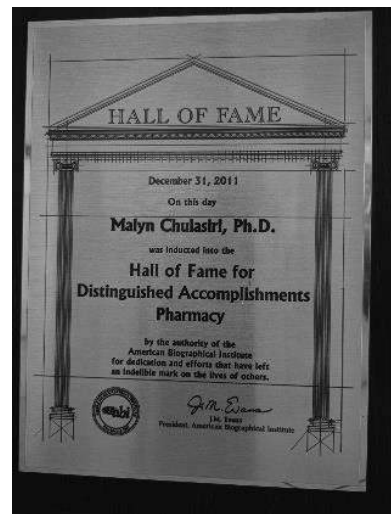


-ศิษย์เก่าดีเด่น ประจำปี 2560 บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล



-รางวัลเกียรติคุณการอุตสาหกรรมดีเด่น ประจำปี 2558 จากสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

-รางวัลเกียรติคุณดีเด่น สาขาเภสัชกรการอุตสาหกรรม ประจำปี 2558 จากสมาคมเภสัชกรสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์



หลักการใช้ชีวิตและการบริหารงาน

ถึงแม้ท่านศาสตราจารย์มาลินจะมีความเป็นนักวิชาการสูง และทุ่มเทให้กับการทำงานอย่างมาก แต่ท่านก็รู้จักจัดสรรเวลาชีวิตให้เหมาะสมและมีความสุข ท่านมีจิตวิทยาในการบริหารงาน ผู้ใต้บังคับบัญชา เพื่อให้ได้ผลงานตามเป้าที่ตั้งไว้ โดยหลักการของท่านคือต้องให้ผู้ทำงานมีความสุขกับการทำงาน ไม่ใช่อำนาจแต่ใช้เหตุผลในการพูดคุยทำให้ลูกน้องกล้าเข้าหา ท่านจะสอนลูกน้องให้รู้จักคิด ขยัน และนึกถึงทีมงาน รวมทั้งกระตุ้นให้ใฝ่เรียนรู้สิ่งใหม่ๆ อยู่เป็นประจำ ปัจจุบันท่านมีเภสัชกรจบระดับปริญญาโทและปริญญาเอกในทีมงานหลายคน ในด้านชีวิตส่วนตัวท่านก็ทำหน้าที่ผู้เป็นแม่ได้อย่างดี โดยมีบุตรชายสองคน คนโตคือ นพ.ภัทร จุลศิริ ซึ่ง

เป็นศัลยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกระดูกข้อเท้า ส่วน บุตรชายคนที่สองประกอบธุรกิจส่วนตัว กิจวัตร ประจำวันท่านจะออกกำลังกายทุกวันโดยการวิ่งและ ทำโยคะ รวมทั้งพักผ่อนอย่างเพียงพอ ทำให้รูปร่าง หน้าตาท่านอ่อนเยาว์กว่าวัยมาก หากท่านมีเวลา ท่านจะไปพักผ่อนต่างประเทศเป็นระยะ และด้วยความสนใจใฝ่เรียนรู้ไปทุกเรื่อง ท่านจึงเรียน ภาษาญี่ปุ่นและภาษาเกาหลีเพิ่ม ทำให้ปัจจุบันท่าน พูดได้ถึง 5 ภาษา คือ ไทย จีน อังกฤษ เกาหลี และ ญี่ปุ่น หากท่านสนใจสิ่งใดท่านก็จะมุ่งมั่นเรียนรู้ ฝึกฝนจนทำสิ่งนั้นได้ เช่น ฝึกวาดรูปด้วยสีน้ำมันเพื่อ มอบเป็นของขวัญให้กับวิทยากรชาวต่างชาติ ฝึก เล่นกีตาร์ สีซอ เปียโน ทำพิซซา ฯลฯ โดยมีความ เชื่อมั่นว่าหากตั้งใจจะทำสิ่งใดจริง ก็ย่อมทำได้ สำเร็จ

ความรู้ลึกที่มีต่อวิชาชีพ

แม้ปัจจุบันงานที่ท่านทำอยู่จะเป็นงานด้าน เครื่องสำอาง ไม่เกี่ยวข้องกับยาโดยตรง แต่ท่านก็ได้ แสดงความเห็นว่าคุณรู้ด้านเภสัชศาสตร์ถือเป็นพื้นฐานความรู้สำหรับการวิจัยและพัฒนาเครื่องสำอาง ได้ดีกว่าศาสตร์ด้านอื่น เพราะความเป็นเภสัชกร จะ คำนึงถึงเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์ใช้กับร่างกายแม้จะมีผลต่อความงามที่ พัฒนาขึ้น เพราะกระทบต่อสุขภาพได้เช่นเดียวกับยา จึงถือเป็นข้อได้เปรียบเมื่อเทียบกับผู้จบจากสาขาอื่น อย่างไรก็ตาม ท่านให้ข้อคิดว่าหากเภสัชกรคนใด ต้องการงานด้านเครื่องสำอาง ควรให้ความสนใจ

ในด้านศิลปะควบคู่กับความงามที่เนื้อหาทางเภสัช ศาสตร์โดยตรง มักไม่เน้นด้านนี้ นอกจากนี้ ท่านยัง ฝากถึงเภสัชกรรุ่นน้องๆว่า ขอให้ภูมิใจในวิชาชีพ เภสัชกรรม เพราะเป็นวิชาชีพที่เรียนรู้และเข้าใจ เกี่ยวกับสุขภาพ ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องหรือ กระทบต่อสุขภาพของมนุษย์มากและกว้างขวางกว่า วิชาชีพอื่น โดยไม่เน้นเฉพาะยา แต่รวมถึงผลิตภัณฑ์ อื่น เช่น เครื่องสำอาง ฯลฯ ด้วย จึงขอให้สมาชิกทุก คนในวิชาชีพรักและสามัคคีอย่างแน่นแฟ้น โดยใช้ เหตุผลในการโต้แย้งกรณีที่เกิดความขัดแย้ง เพื่อหา ข้อสรุปหรือคำตอบที่ต้องการออกมาอย่างสมเหตุผล ต่อวิชาชีพ ต้องอยู่อย่างขัดแย้งที่ทำให้ชื่อเสียงของ วิชาชีพต้องสูญเสียศักดิ์ศรี เพื่อจะได้จรรโลงวิชาชีพ เภสัชกรรมก้าวหน้าและยั่งยืน เป็นที่ยอมรับอย่าง มากในสังคม

ท้ายนี้ ทางสมาคมฯ ขอขอบพระคุณ ภญ. ศ.ดร.มาลินี อังสุรังษี ที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าเพื่อ เล่าประวัติและประสบการณ์การทำงานของท่าน คติ ประจำชีวิตของท่านที่ว่า เมื่อมีความมุ่งมั่นเพียร พยายามในเรื่องใด ย่อมสามารถประสบความสำเร็จ ในเรื่องนั้นได้ ท่านได้พิสูจน์ให้เห็นแล้วว่าเป็นความ จริง หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเรื่องราวความสำเร็จในชีวิต ของท่านจะเป็นแรงบันดาลใจให้กับเภสัชกรรุ่นน้องๆ ให้เพียรพยายามทำสิ่งที่ตนมุ่งหวังจนประสบ ความสำเร็จต่อไป

ภาพกิจกรรมของสมาคมฯ

แสดงความยินดีกับ ภก.ดร.สุชาติ จงประเสริฐ ในโอกาส ได้รับแต่งตั้งเป็น ผู้อำนวยการสำนักยา
วันที่ 12 มีนาคม 2561



ประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561 และประชุมวิชาการเรื่อง How to respond to audit observations
ณ.โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ วันที่ 26 มีนาคม 2561



ประกาศผลการเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมวาระที่ 5 ในงานประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561
ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ วันที่ 26 มีนาคม 2561



ประกาศรางวัลเกียรติยศอุตสาหกรรมดีเด่น ในงานประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561
ได้แก่ ภก. พิระยุทธ ปิ่นมัทยวุฒิ ณ.โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ วันที่ 26 มีนาคม 2561



สมาคมฯร่วม สนับสนุนการจัดงานของสหพันธ์นักศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (สนภท.)
 โครงการแข่งขันทักษะทางด้านเภสัชกรรม ประจำปี การศึกษา 2560 (Pharmacy event)
 วันที่ 1 เมษายน 2561 ณ. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต



ในวันที่ 11 เมษายน 2561 สมาคมฯ ร่วมแสดงความยินดีกับองค์กรเภสัชกรรมได้รับรางวัล Facility Of The Year Awards 2018 (FOYA) จาก ISPE ประเทศสหรัฐอเมริกา



ปีใหม่ไทยเทศกาลสงกรานต์ กรรมการบริหารสมาคมฯ รดน้ำขอพรจาก กรรมการที่ปรึกษาสมาคมฯ วันที่ 21 เมษายน 2561



สมาคมฯ ร่วมกับ บริษัท รีเนาน์ เทคโนโลยี จำกัด และ บริษัท Tofflon จำกัด จัดประชุมวิชาการเรื่อง Innovative Solution for Sterile Injectable 2018 วันที่ 23 เมษายน 2561 ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ



การประชุมวิชาการ เรื่อง Data integrity: Practical and risk based approach
ในวันที่ 15 พฤษภาคม 2561 ณ โรงแรมดิเอ็มเมอรัลด์ ถนนรัชดาภิเษก กรุงเทพฯ



คณะกรรมการบริหาร และกรรมการที่ปรึกษาสมาคมฯ เข้าเยี่ยมชมงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรสาคร
วันที่ 14 มิถุนายน 2561



สมาคมฯ ร่วมกับ International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE Thailand) จัดงานประชุม
ใหญ่สามัญประจำปี ISPE AGM ในวันที่ 16-17 กรกฎาคม 2561



สมาคมฯ และ International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE Thailand) ลงนาม MOU
ร่วมกับ Thailand Centre of Excellence for Life Sciences (TCELS) เพื่อการร่วมมือในการพัฒนา
อุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มศักยภาพของบุคลากรด้านชีววิทยาศาสตร์
ในวันที่ 17 กรกฎาคม 2561



ประชุมวิชาการเรื่อง Computerised System Compliance: Practical Computerised system validation
ในวันที่ 8-9 สิงหาคม 2561 ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ



สมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ขอแสดงความยินดีกับผู้ที่
ได้รับรางวัล เพชรเกษมหิंदล ในโอกาสครบรอบ 50 ปี ของการก่อตั้ง
คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



กก.ปราโมทย์ ชลยุทธ (กรรมการที่ปรึกษาสมาคมฯ)



กณ.อรุณรัตน์ จันทนขจรพิง (สมาชิกสมาคมฯ)

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ขอแสดงความยินดีกับผู้ที่
ได้รับรางวัล เพชรเภสัชมหิดล ในโอกาสครบรอบ 50 ปี ของการก่อตั้ง
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



กณ.พิชรา คุณิรตระการ (สมาชิกสมาคมฯ)



กก.ศุภชัย สายบัว (สมาชิกสมาคมฯ)

สมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ขอแสดงความยินดีกับผู้ที่ได้รับรางวัล เพชรเกษมหิंदล ในโอกาสครบรอบ 50 ปี ของการก่อตั้ง คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



กก.บุญรักษ์ ท้าวรุ่งโรจน์ (สมาชิกสมาคมฯ)



ศ.ดร.กก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ (กรรมการและเลขาธิการสมาคมฯ)

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ขอแสดงความยินดีกับ

ผอ.ดร.มุกดาวรรณ ประกอบไวทยากิจ

สมาชิกสมาคมฯ

ในโอกาสที่ได้รับรางวัล สตรีตัวอย่างแห่งปี
ประจำปี 2561 สาขาบริหารและพัฒนางานองค์กร
จากมูลนิธิเพื่อสังคมไทย



Congratulations



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

THAI INDUSTRIAL PHARMACIST ASSOCIATION

อาคารเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เลขที่ 40 ซอยสุขุมวิท 38

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทรศัพท์: 0-27135592 , 0-851910011 โทรสาร: 0-27135593 เว็บไซต์: www.tipa.or.th

อีเมล: info@tipa.or.th เฟซบุ๊ก: <https://www.facebook.com/groups/TIPA.th/>

การสมัครสมาชิก

สามารถสมัครสมาชิกออนไลน์ได้ที่ : www.tipa.or.th

1. สมาชิกประเภทสามัญ: ชำระค่าบำรุงสมาชิกตลอดชีพ เป็นเงิน 1,000 บาท (หนึ่งพันบาท) - สำหรับเภสัชกร
2. สมาชิกประเภทสมทบ: ชำระค่าบำรุงสมาชิกรายปี เป็นเงิน 1,000 บาท (หนึ่งพันบาท) - สำหรับวิชาชีพอื่น
3. สมาชิกประเภทนิสิตนักศึกษา: ชำระค่าบำรุงสมาชิก เป็นเงิน 100 บาท (หนึ่งร้อยบาท) - สำหรับนิสิตนักศึกษาหลักสูตรระดับปริญญาตรีเภสัชศาสตร์

ช่องทางการติดต่อและติดตามข่าวสารของสมาคมฯ

-Facebook

	TIPA - สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม ประเทศไทย	
TIPA - สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม ประเทศไทย (Official Account)		
	TIPA Thailand	
Tipa Thailand		
	TIPA Thai Industrial Pharmacist	
Tipa Thai Industrial Pharmacist		

-Line@





Supporting engineering, GMP, and GxP knowledge in facilities and utilities system for Healthcare business i.e. pharmaceutical, biological, medical device, cosmetic, food & beverage, and GMP related field.

A TOTAL Solution for BETTER Life

www.pharmafacgroup.com

OUR GROUP



PHARMAFAC



PHARMA SERVICE



PHARMA
PROCESS



PMEK



ESM



pod



We are leader in delivering comprehensive cGxP managing, engineering and consulting service.

To provide integrated our service response to customer requirement and compliance GxP, budget, and schedule object.

Design & management
Maintenance & engineering service
Process & GMP utilities technique
cGMP, GxP, QMS, KM consulting
Non-sterile pharmaceutical M/C
Sterile pharmaceutical M/C
F&B in pneumatic conveying

25/16 Moo.1 T.Bungyeetho, A.Thanyaburi, Pathumthani, THAILAND 12130

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

STERIS Life Sciences has developed a new Vaporized Hydrogen Peroxide VHP decontamination chamber solution for contamination control in aseptic material transfer. A typical application is surface bio-decontamination of pre-sterilized material packages, such as vial stopper bags, wrapped components and syringes.



STERIS VHP® DC-A Decontamination Chamber Atmospheric

DC-A THREE-PHASE PROCESS CYCLE:

PRE-CONDITIONING

During the pre-conditioning phase both the chamber and the load are flushed with a strong airflow. The air is circulated through a dryer unit and HEPA filter in a closed loop configuration to enable reduction in both particulate load and chamber humidity.



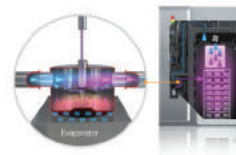
POST-CONDITIONING

During the Post-conditioning phase, the load is aerated by circulating VHP and air mixture through the catalyzer to remove the peroxide from the load and chamber.



VHP DECONTAMINATION

In the VHP Decontamination step the aqueous hydrogen peroxide solution is flash-vaporized and dispersed into the airstream. Inside the chamber, Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP®) gas is circulated by the fan, ensuring even distribution of the gas.



Chamber Volume (L) : 370 - 6000



STERIS VHP® DC-A DECONTAMINATION CHAMBER ATMOSPHERIC is an optimal solution for material transfer in aseptic drug manufacturing facility.

- STERIS's non-condensing vaporized hydrogen peroxide VHP® process for 6-log reduction of bioburden.
- Short cycle time with a proven decontamination result throughout the chamber.
- A unique process for reducing particulates on transferred materials
- The DC-A is completely independent of a building HVAC system. A turn-key solution that is easy to install and validate.
- Optional particle monitoring and control system available

GEMU

We expert in
ASEPTIC VALVE
for water line.



GEMU Valve - Trusted by Global Water System such as STILMAS, BOSCH, BWT, AUSTAR, VEOLIA, FINN AQUA - STERIS, TECHNINOX, DEWA and mores.

We bring 50 years experiences to local support on your hand including sampling valves, using-point valves, water distribution loop, cooling at using-point, back pressure control valves.

For more information, please contact ☎ (66) 9 1770 6604 | ✉ gemu1@tvp.co.th



T.V.P. Valve & Pneumatic Co., Ltd.

Premium Place - Nawamin
300/62 Nawamin Road, Nawamin, Bungkum Bangkok 10240
Tel : (66) 2379 1611-12, (66) 2379 1619-20
Fax : (66) 2379 1605

www.tvp.co.th
www.gemu-group.com



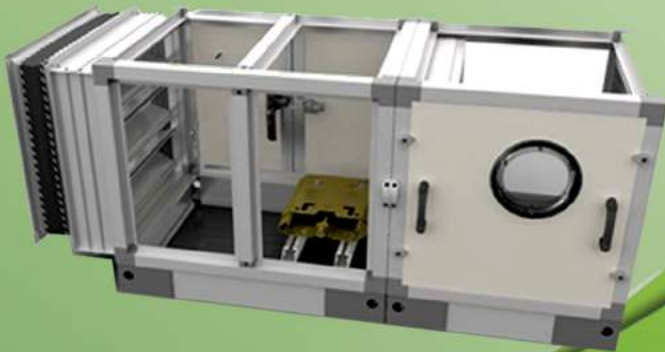
UTILE ENGINEERING INTERNATIONAL CO.,LTD.
Best climate control technology for greatest productivity

ENERGY REDUCTION UP TO 50%

“ เพราะเรา คือ ผู้เชี่ยวชาญด้านงานระบบ HVAC
ในโรงงานอุตสาหกรรมทุกประเภท
โดยเน้นการใช้พลังงานที่มีประสิทธิภาพ
และเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม ”



• ที่ปรึกษา (Consulting) • ออกแบบ (Design) • ติดตั้ง (Installation)



HuTek
HuTek(Asia)company Ltd.
Climate control Expert



UTILE ENGINEERING INTERNATIONAL CO., LTD.

91 Soi Akkaphat (Thonglor 17) , Sukhumvit 55 Rd., North Klongton, Vadhana, Bangkok 10110

Tel. : (662) 1852831 - 4 , 1852950 - 1 Fax : (662) 712 - 6100 E-mail : info@utile.co.th

Website : <http://www.utile.co.th>

CPhI south east asia



P-mec

InnoPack

icse

LAB WORLD
Laboratory, Analytical & Research Equipment

FDF

12-14 มีนาคม 2562

เพลนารี ฮอลล์ 1-3

ศูนย์ฯ สิริกิติ์



ก้าวสู่ตลาดเภสัชภัณฑ์ในอาเซียน

งานแสดงสินค้า เทคโนโลยี และการประชุมด้าน ส่วนประกอบเภสัชภัณฑ์
สำหรับเภสัชอุตสาหกรรมในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้



6,000+

ผู้ประกอบการด้านเภสัชกรรม



จาก 60 ประเทศ
ทั่วโลก



+10 สัมนาวิชาการ
และการประชุม



3 วัน กับโอกาส
ในการเจรจาธุรกิจ
กับผู้ประกอบการชั้นนำ



สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม
ติดต่อ: นางสาว วัชรารักษ์ สำเืองผล
อีเมล: Watsaraporn.s@ubm.com
เบอร์โทรศัพท์: 02-036-0500

www.cphi.com/sea

LABWARE

LabWare LIMS

- Broad feature set meets the needs of virtually any laboratory
- Scalable LIMS solution – suitable for small labs to enterprise-wide deployments
 - Powerful system-to-system integration capabilities using web services
 - Modern n-tier architecture
- Built-in instrument connectivity for automatic results capture
- Configurable COTS model assures compliance and long term support
- Industry Template Solutions reduce implementation time and effort

LabWare ELN

- Seamless integration with LabWare LIMS
 - Flexible experiment driven design
- Powerful spreadsheet and document based GUI
 - Advanced workflow automation
- Guided Method Execution (SOP based)
 - GxP and 21 CFR Part 11 compliant



LABWARE (THAILAND) CO., LTD (0105558073194)

Unit 1804, 18th Floor, Smooth Life Tower,
44 North Sathorn Rd, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 THAILAND
Phone 02 633-8200-02 Email: infoAP@labware.com

www.labware.com

PARTICLE COUNTER FOR CLEAN ROOM / AIR FLOW PRODUCTS FOR CLEAN ROOM CERTIFICATION

Monitoring System



REAL-TIME PARTICLE COUNTER MONITORING SYSTEM FOR CLEANROOM

ระบบติดตามเฝ้าระวังการปนเปื้อนอนุภาคแบบต่อเนื่อง
สำหรับอุตสาหกรรมผลิตยา, เครื่องมือทางการแพทย์
และอุตสาหกรรมวิทยาศาสตร์ชีวภาพ
เป็นไปตามมาตรฐาน ISO14644-2, EU GMP, PIC/S
เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากสภาวะแวดล้อมสู่ผลิตภัณฑ์
และเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต

PORTABLE / HANDHELD / REMOTE / REAL-TIME VIABLE PARTICLE COUNTER

CLEANROOM VALIDATION EQUIPMENT



ชุดระบบทดสอบการรั่วของการติดตั้ง Hepa filter

ตามมาตรฐาน ISO-14644-3 ซึ่งในชุดเครื่องมือจะประกอบด้วย

- o เครื่องนับจำนวนอนุภาค (Particle Counter)
- o เครื่องกำเนิดอนุภาค (Aerosol Generator)
- o ตัวลดทอนความเข้มข้นของอนุภาค (Diluter)
- o อนุภาคขนาดมาตรฐาน (Particle size distribution)
- o เครื่องกำเนิดควันใช้ทดสอบทิศทางการไหล (Flow visualization)
- o เครื่องมือวัดอัตราการไหลของอากาศ (Air Capture Hood)

เหมาะสำหรับ โรงงานผลิตยา โรงงานอิเล็กทรอนิกส์ ผู้รับเหมาก่อสร้าง

ห้องคลีนรูม ผู้รับจ้างตรวจวัด ที่ต้องทำตามมาตรฐาน

VDI 2083, VDI 3491, ISO 14644-1, EN 1822-4, ISO 14644-3

EN 12469, DIN 12980, EN 1946-4, NEBB



สนใจสินค้าและบริการ

ติดต่อ โทรศัพท์ 02 116 5860-1 โทรสาร 02 116 7140

Email : sales@innovative-instrument.com

Website : www.innovative-instrument.com



The Best of Innovation and Service



LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS

Most Awarded Microbial Sampler



Next level of Environmental Monitoring

ISO 17025
Accredited
Calibration Laboratory

Available Anywhere



For more information, contact
Lighthouse Worldwide Solutions Ltd
Tel : 02-902-2722 – 3 Email : salesth@golighthouse.com
Line : contamexpert

