



TIPA JOURNAL

VOL.13 ISSUE 2
SEPTEMBER 2025

ISSN 2773-9198 (ONLINE)

วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (TISSUE ENGINEERING)

อ.ดร.ภก.ชาวี เหล่ามีผล
ภาควิชาชีวเคมีและจุลชีววิทยา
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ระบบคุณภาพด้านยา (PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM)

ภญ. โศรดา หวังเมธีกุล
สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

40 ปี แห่งการเดินทางที่ภาคภูมิใจ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ก้าวสู่ทศวรรษใหม่ออย่างสง่างาม

ศ.ดร.ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

บทสัมภาษณ์

ภญ.โมฬีพัฒน์ แดงประเสริฐ

ผู้จัดการศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ
(องค์การมหาชน)



We are a distributor of globally recognized, high-quality machinery and equipment for industrial manufacturing, providing complete installation and comprehensive after-sales service

brands we represent



- ✓ Thermal Inkjet Printing and Serialization machine, labeling machine
- ✓ Aseptic processing machine for washing, tunnel, filling capping machine
- ✓ Water system PW, WFI, PSG, Distribution loop
- ✓ Infection control, Hot air oven, autoclave, washing equipment
- ✓ Automatic glove leak testing system, Barrier Isolation Technology
- ✓ Inspection and leak test



02-194-8702-3

@uipsthailand

Email: info@uipsth.com

website : www.uipsth.com

Address: 15/14-15 Moo 5 Tambol Bangrak-Noi

Amphur Muang Nonthaburi 11000, Thailand

REGULATORY BRIEF

ENDONEXT™

- ✓ Type V Master File with FDA CBER
- ✓ Type V Drug Master File with FDA CDER



SUPPORTING REGULATED PRODUCT TESTING WITH ENDONEXT™

ENDONEXT™ recombinant Factor C (rFC) reagents are designed to simplify and strengthen BET (Bacterial Endotoxin Testing) workflows, whether you're testing in QC labs or in a more integrated manufacturing setting. With ENDONEXT™, you benefit from:

- Animal-free, sustainable testing
- No interference from (1→3)-β-D-glucans
- Objective, quantitative results
- Compatibility with various microplate platforms
- Ready-to-use formats for minimal preparation
- Improved data integrity and traceability
- Lower risk of invalid or ambiguous results

For regulated pharmaceutical and biopharmaceutical products, BET methods used must be included in regulatory submissions. In the US, the FDA Center for Biologics Evaluation & Research (CBER) and the FDA Center for Drug Evaluation & Research (CDER) have regulatory oversight of biological products and drugs administered to human patients. These agencies offer the option to submit Type V informational submissions containing confidential detailed information about our test system. While not required by law or FDA regulation, Type V submissions may be used to support regulatory approvals of biopharmaceutical products. With the availability of this information directly to the reviewer, separate requests for information are avoided thus expediting the review and approval process.

Essential Reagents for Pharmaceutical Analysis

ผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมงานวิเคราะห์และวิจัยทางเภสัชกรรม
ที่ตอบโจทย์ทั้งการควบคุมคุณภาพ และการพัฒนาทางยา
อย่างมีประสิทธิภาพ

Our Highlight

- ✓ **High Purity Chemicals**
สารเคมีความบริสุทธิ์สูง สำหรับงานวิเคราะห์
วิจัยทางเภสัชกรรม
- ✓ **Fine Chemical & Supply Sourcing**
บริการจัดหาสารเคมีคุณภาพสูง ทั้งสารเคมี
เฉพาะทาง, สารเสริมในผลิตภัณฑ์ยา และสารหายาก
- ✓ **Fast & Reliable Delivery***
สินค้า Stock พร้อมส่งภายใน **3-5 วัน**
สินค้า Pre Order พร้อมส่งภายใน **15-30 วัน***
*สำหรับสินค้าที่สั่งที่ไม่ติดกฎหมายควบคุม

Recommended Products

- Chromatography Solvents
- Ion-Pair Reagents for HPLC
- Reagent conforming to BP, USP
- Karl Fischer Reagent
- Specpure™ CRMs
Plasma Standard for ICP

Reagecon

Pharmacopoeia Standards & Reagents

Produced in accordance with USP & EP

Empowering pharmaceutical testing with
reliable pharmacopoeia reference standards and reagents.

Colour Standards

Product Code	Product Name
USPCS101	Colour Standard USP (631) Cupric Sulfate CS
USPCS102	Colour Standard USP (631) Ferric Chloride CS
USPCS103	Colour Standard USP (631) Cobaltous Chloride CS
EPRSYAMPSET	Y1 to Y7 Colour Reference Set according to EP Pharmacopoeia
EPPOS01	Opalescent Suspension according to EP Pharmacopoeia

Osmolarity Standards

Product Code	Description
RE-OSM-50	50mOsm-/Kg H ₂ O
RE-OSM-100	100mOsm-/Kg H ₂ O

Pharmacopoeia Reagents

Product Code	Description
P2010F	Perchloric Acid 0.1M (0.1N) in Acetic Acid
PP2002F	Potassium Permanganate 0.02M (0.1N)



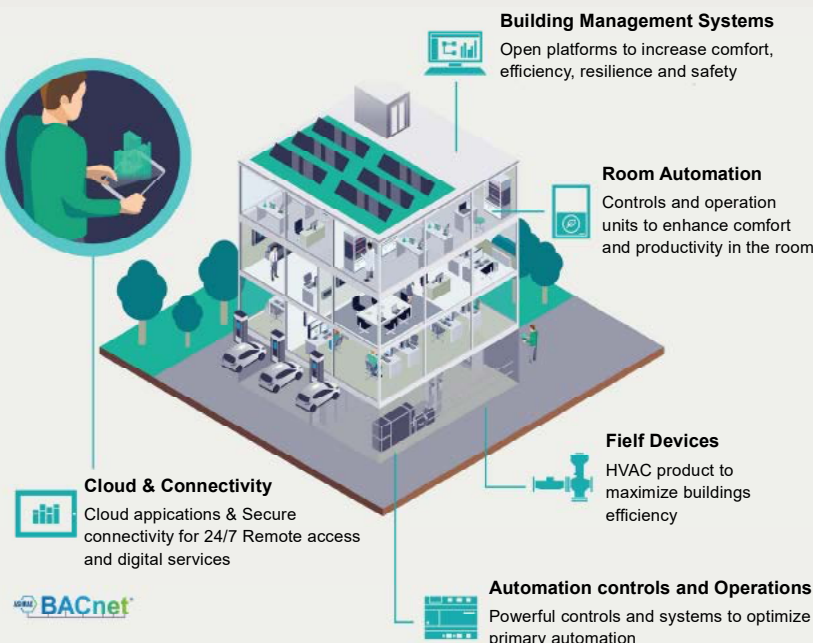
D

TIPA Journal Vol. 13 No. 2 (2025)

Building Management with CSV, GAMP and PIC/S

COMPREHENSIVE BUILDING SOLUTIONS IN YOUR HANDS

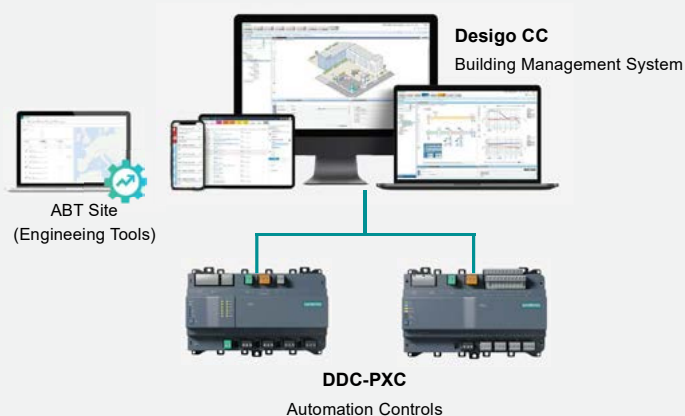
Designo System



Building Management Systems (BMS)

Manage any size or complexity of facility operation

The comprehensive Designo system portfolio comprises everything you need to turn your buildings into high-performing ones. Discover a complete suite of cloud applications, building management systems, building automation controls for primary and room and field devices to improve the operations of your building at all levels.



IOT Wireless & Cloud Solution For temp.mapping & temp.monitoring

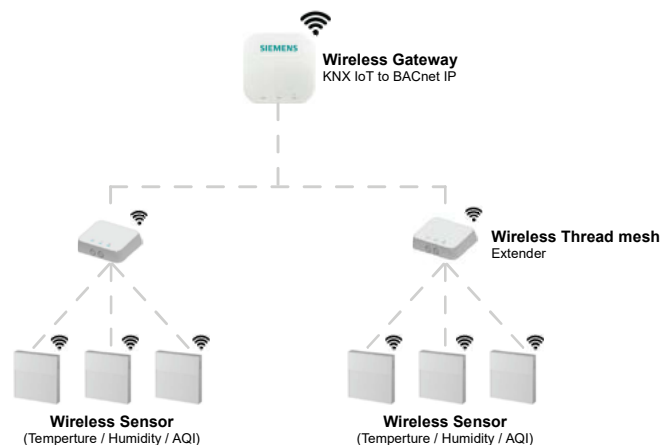
TMP
Temperature Mapping



MMS
Machine Monitor System



GDP
Good Distribution Practice



Field devices

for complete building efficiency and comfort

Room thermostats

Siemens room thermostats offer high energy efficiency, a healthy indoor climate and remote operation for efficient facility management



Damper actuators

With OpenAir damper actuators you'll benefit from a wide selection of positioning forces, control signals, communication standards and add-on options



Valves and actuators

With Acvatix valves and actuators fulfill any control and hydronic requirement associated with the generation distribution and consumption of heating and cooling

Meters

A precise acquisition and allocation of the energy consumption of heating, cooling and radiators is not a problem in office buildings and residential areas with our meters.



Variable speed drives

The variable speed drives provide a number of strategies for controlling fans and pumps that can achieve up to 60% energy savings compared to conventional control methods



Sensors

The Symaro sensors offer precise measurements for room and duct applications throughout the entire lifecycle to ensure a healthy and productive indoor climate



บทบรรณาธิการ

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรมปีที่ 13 ฉบับที่ 2 เดือนกันยายน พ.ศ. 2568 กองบรรณาธิการมีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่จะนำเสนอบทความที่มีคุณค่าและหลากหลายแก่ท่านผู้อ่าน ประกอบด้วยผลงานวิชาการจากผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัยและเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานที่มีประสบการณ์ในสาขาต่างๆ ของวิชาชีพเภสัชกรรม

ในฉบับนี้มีบทความการศึกษาต่อเนื่องเรื่อง “วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineering)” โดย อ.ดร.ภก.ชาวี เหล่ามีผล ซึ่งนำเสนอความรู้เกี่ยวกับสาขาวิชาที่กำลังได้รับความสนใจอย่างมากในปัจจุบัน วิศวกรรมเนื้อเยื่อเป็นศาสตร์ที่ผสมผสานความรู้จากหลายสาขาเข้าด้วยกัน เพื่อพัฒนาเนื้อเยื่อและอวัยวะทดแทนสำหรับผู้ป่วย บทความนี้จะช่วยให้ท่านเข้าใจถึงแนวคิดพื้นฐาน การประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์ และแนวโน้มการพัฒนาในอนาคตของเทคโนโลยีที่น่าสนใจนี้

นอกจากนี้ยังมีบทความวิชาการเรื่อง “ระบบคุณภาพด้านยา (Pharmaceutical Quality System)” โดย ภญ.โสธรดา หวังเมธิกุล ซึ่งเป็นเรื่องที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อเภสัชกรที่ทำงานในโรงงานผลิตยา หน่วยงานกำกับดูแล และผู้ที่สนใจในการพัฒนาระบบคุณภาพ

ยิ่งไปกว่านั้น ในฉบับนี้ยังมีบทสัมภาษณ์พิเศษกับ ภญ.โมฬีพัฒน์ แดงประเสริฐ ผู้จัดการศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ซึ่งเป็นหน่วยงานชั้นนำของประเทศในด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีนิวเคลียร์เพื่อการใช้ประโยชน์ในทางสันติ สถาบันแห่งนี้มีบทบาทสำคัญในการผลิตและจัดหาสารกัมมันตรังสีทางการแพทย์ รวมทั้งการพัฒนาเทคนิคใหม่ๆ ที่ช่วยยกระดับการดูแลสุขภาพ

อีกทั้งในฉบับนี้เรายังมีเนื้อหาสองเรื่องที่น่าสนใจ เรื่องแรกคือบทสรุปจากการประชุมและนิทรรศการนานาชาติครั้งที่แปดด้านเภสัชศาสตร์และเทคโนโลยีเภสัชกรรม หรือ PST 2025 ซึ่งเป็นเวทีสำคัญที่รวบรวมนักวิชาการ นักวิจัย และผู้ประกอบการจากทั่วโลกมาแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ และเรื่องที่สองคือบทความพิเศษเฉลิมฉลองเรื่อง “40 ปี แห่งการเดินทางที่ภาคภูมิใจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ก้าวสู่ศวรรษใหม่อย่างสง่างาม” ซึ่งเป็นการมองย้อนกลับไปสู่เส้นทางอันยาวนานของสถาบันการศึกษาที่มีบทบาทสำคัญในการผลิตเภสัชกรที่มีคุณภาพมากกว่าสี่ทศวรรษและมุ่งมั่นที่จะสานต่อพันธกิจในการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมและสร้างสรรค์บัณฑิตที่มีคุณภาพให้แก่สังคมต่อไป

สุดท้ายนี้ กองบรรณาธิการมุ่งมั่นที่จะพัฒนาคุณภาพและเนื้อหาของวารสารให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่องเพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่สมาชิกและวงการวิชาชีพเภสัชกรรม



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

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม

Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

วัตถุประสงค์

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม (TIPA Journal) เป็นวารสารทางวิชาการของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) จัดทำขึ้นเพื่อพิมพ์เผยแพร่ต้นฉบับและบทความที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy; manufacturing pharmacy) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (pharmaceutical technology) เภสัชกรรม (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) การเผยแพร่วารสารนี้ทำในรูปแบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-journal) ผ่านเว็บไซต์ของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรมมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ส่งเสริมวิทยาการและความก้าวหน้าทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องให้แก่สมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โรงงานยา แหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คณาจารย์ นิสิต/นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผู้สนใจทั่วไป

กำหนดการออกวารสาร

วารสารนี้เป็นวารสารราย 6 เดือน
มีกำหนดออกปีละ 2 ครั้งคือ
เดือนมีนาคมและเดือนกันยายน

บรรณาธิการ

ศ. ดร. ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

ผศ. ดร. ภญ. สุนทรา เอกอนันต์กุล

รศ. ดร. ภก. ศรีสกุล สังข์ทองจีน

ภก. อนวัช มิตรประทาน

ผศ. ดร. ภก. ปฐมพรรษณ์ ศรีสุข

กองบรรณาธิการ

ภญ. ไศรดา หวังเมธิกุล

ผศ. ดร. ภก. สถาพร นิยมกุลรัตน์

ดร. ภก. คนวัฒน์ วิวัฒน์ชัยทวี

ภก. ชัยสันต์ ศรีวิชัยพงษ์

ภญ. พัฒนา มั่งจักร

ภญ. ปทุมพร ชนวัฒน์กุล

ภก. วิทยา นาคาชน

ภญ. สิริลักษณ์ บัวเจริญ

ภญ. ทศนา ประวิเศษ

น.ส. วิภาวี กุลธรรมโยธิน

เจ้าของ

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

เลขที่ 40 ถนนสุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข)

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย

กรุงเทพมหานคร 10110

โทรศัพท์: 085-1910011

เว็บไซต์: www.tipa.or.th

อีเมล: info@tipa.or.th



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

ที่ปรึกษาคณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

1. ศ. ดร. ภาณุ กาญจน์พิมล ฤทธิเดช
2. ภก. เกษม กาญจนวงศ์
3. ศ. (พิเศษ) ดร. ภก. จอมจิน จันทรสกุล
4. ดร. ภก. นิลสุวรรณ ลีลารัศมี
5. ภก. ประพนธ์ อางตระกูล
6. ภก. ปราโมทย์ ชลยุทธ์
7. ภก. ปริญญา เปาทอง
8. รศ. ดร. ภก. พจน์ กุลวานิช
9. ภก. วีรยุทธ จิรรัศมี
10. ภก. ศุภชัย สายบัว
11. ดร. ภาณุ ไศรดา หวังเมธีกุล
12. ผศ. ดร. ภก. สถาพร นิ่มกุลรัตน์
13. ศ.เกียรติคุณ ดร. ภก. สมพล ประคองพันธ์
14. ศ. (พิเศษ) ดร. ภาณุ สุนนา ขมิวัลย์
15. ภก. อรรถพล อุดมวณิช
16. พลโทหญิง ภาณุ อิชฎา ศิริมินตรี

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) พ.ศ.2566-2568

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| 1. ภาณุ รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์ | นายกสมาคมฯ |
| 2. ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ | อุปนายก |
| 3. ภาณุ กนกวรรณ ประสิทธิ์พร | อุปนายก |
| 4. ดร. ภาณุ สุภาณี ดวงธีรปรีชา | กรรมการ |
| 5. ภาณุ พัฒนา มั่งจักร | กรรมการ |
| 6. ภาณุ นพวรรณ อังกูรคันสนีย์ | กรรมการ |
| 7. ภก. คณวัฒน์ วิวัฒน์ชัยทวี | กรรมการ |
| 8. ภก. น.ท. ชินกฤต ประเสริฐวงษา | กรรมการ |
| 9. ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ | กรรมการและประชาสัมพันธ์ |
| 10. ภก. ประเสริฐ ลิศเลอพันธ์ | กรรมการฝ่ายวิชาการ |
| 11. ภก. กฤตกร ภูมิวงศ์พิทักษ์ | กรรมการฝ่ายวิชาชีพ |
| 12. ภาณุ วนิดา อีระเรืองไชยศรี | กรรมการและปฏิคม |
| 13. ภาณุ วลัยพร บุญจอม | กรรมการและนายทะเบียน |
| 14. ภก. อาทิตย์ สอดแสงอรุณงาม | กรรมการและเหรียญก |
| 15. ภาณุ พร้อมพร จ่านธนาโชติ | กรรมการและเลขานุการ |

คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์

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

บรรณาธิการวารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

40 สุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข) เขตคลองเตย

กรุงเทพมหานคร 10110

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

1. ละเว้นการจัดรูปแบบเอกสารอัตโนมัติ (autoformat) เช่น heading 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 ในกรณีที่ผู้

พิมพ์เป็นหมู่คณะ ให้ระบุชื่อ corresponding author ซึ่งบรรณาธิการสามารถติดต่อได้โดยสะดวก

กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาและตีพิมพ์ต้นฉบับ/บทความทุกเรื่อง ต้นฉบับที่ส่งมาเพื่อการพิจารณาต้องไม่ใช่ต้นฉบับที่กำลังได้รับการพิจารณาอยู่โดยวารสารอื่น เนื้อหาในต้นฉบับควรเกิดจากการสังเคราะห์ความคิดขึ้นโดยผู้พิมพ์เอง ไม่ได้ลอกเลียนหรือดัดทอนมาจากบทความอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือปราศจากการอ้างอิงที่เหมาะสม

การอ้างอิง

การอ้างอิงเอกสารให้ใช้ระบบตัวเลขยก (superscript) ระบุที่ท้ายเนื้อหาที่นำมาอ้างอิง เรียงตามลำดับการอ้างอิงที่ปรากฏในบทความ และนำมารวบรวมไว้ในรายการเอกสารอ้างอิงที่อยู่ท้ายเรื่อง โดยใช้รูปแบบการอ้างอิงดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. Research articles

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

2. Book chapters & Books

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

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

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

วงศ์สฤติย์ ฉั่วกุล, พร้อมจิต ศรีลัมพ์, วิจิต เปาณิล, 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 พักน้อย. 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 ครอบคลุมในหน้าสุดท้ายของเนื้อความ ควรระบุแหล่งทุน ที่สนับสนุนงานวิจัย

ลิขสิทธิ์

ต้นฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนี้ถือเป็นสิทธิ์ของวารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) การนำข้อความใดๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของต้นฉบับไปตีพิมพ์ใหม่จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของต้นฉบับ และวารสารก่อน

ความรับผิดชอบ

ผลงานและความคิดเห็นที่ปรากฏในบทความนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้นิพนธ์ ทั้งนี้ไม่รวมความผิดพลาดอันเกิดจากเทคนิคการพิมพ์

บอกกล่าวจากนายกฯ

สวัสดีค่ะท่านสมาชิกและท่านผู้อ่าน

วารสารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม ฉบับนี้เป็นฉบับที่ 2 ของปี พ.ศ. 2568 ข่าวสารในแวดวงอุตสาหกรรมยาที่สมาชิกต้องติดตามคือ ในช่วงปลายอุตสาหกรรมยาที่สมาชิกต้องติดตามคือ ในช่วงปลายปี 2568 จะมีประกาศฉบับใหม่ซึ่งมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาคือประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2568 ซึ่งมีการปรับเปลี่ยนเนื้อหาที่เกี่ยวกับระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา และเพิ่มบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบในระบบดังกล่าว นับเป็นการเปลี่ยนแปลงที่กระทบกับระบบคุณภาพของทั้งผู้ผลิตและผู้จำหน่าย หวังว่าสมาชิกของ TIPA จะติดตามข่าวและพิจารณาแนวทางในการจัดทำระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา และเริ่มวางแผนการแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในงานดังกล่าวกันนะคะ

ในปี 2569 ที่กำลังจะมาถึงวาระของคณะกรรมการบริหารสมาคมชุดปัจจุบันจะหมดวาระลง และในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ จนถึงเดือนมีนาคม 2569 สมาคมจะจัดให้มีการเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมวาระที่ 8 (พ.ศ. 2569-2571) แบบ e-Voting โดยจะประกาศผลการเลือกตั้งในงานประชุมใหญ่

สามัญประจำปี 2569 ซึ่งจะจัดขึ้นในวันที่ 17-18 มีนาคม 2569 ขอให้สมาชิกทุกท่านมาร่วมกันลงคะแนนเสียงเลือกตั้ง เพื่อจะได้คณะกรรมการบริหารสมาคมชุดใหม่เข้ามาทำงานและจัดกิจกรรมดีๆ ให้กับสมาชิกต่อไป

ท้ายนี้ ในช่วงใกล้เทศกาลต้อนรับปีใหม่ 2569 ปีมะเมีย ที่กำลังจะมาถึง ขอให้สมาชิกทุกท่านมีความสุข สมหวัง สุขภาพแข็งแรงโดยทั่วกัน



ภญ.รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์
นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

สารบัญ

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

บทความการศึกษาต่อเนื่อง

วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineering).....	1
อ.ดร.ภก.ชาวี เหล่ามีผล	

บทความวิชาการ

ระบบคุณภาพด้านยา (Pharmaceutical Quality System)	16
ภญ.ไตรดา หวังเมธิกุล	

ปกิณกะ

บทสัมภาษณ์ ภญ. โมฬีพัฒน์ แดงประเสริฐ	
ผู้จัดการศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)	29
กองบรรณาธิการ	
Summary of 8th International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology (PST2025)	35
ผศ.ดร.ภก.ไชยกาญจน์ พรพิชณรงค์	
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม	

ประชาสัมพันธ์

40 ปี แห่งการเดินทางที่ภาคภูมิใจ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	
ก้าวสู่ทศวรรษใหม่อย่างสง่างาม	43
ศ.ดร.ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์	
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม	

ภาพกิจกรรม

การอบรมเชิงปฏิบัติการ Qualification for equipments and facilities : regulations to practice.....	49
ประชุมวิชาการ เรื่อง Qualification for equipments and facilities : regulations to practice	51
ประชุมวิชาการ เรื่อง Enhancing Pharmaceutical Product Integrity Through Advanced Analytical Techniques	52
ร่วมงาน CPHI South East Asia.....	53
ประชุมวิชาการ เรื่อง Radiopharmaceuticals	54
ร่วมแสดงความยินดีกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ในโอกาสครบรอบ 40 ปี ก่อตั้งคณะ.....	55
ประชุมวิชาการ เรื่อง Intensifying Biopharmaceutical Production: The Impact of Membrane Chromatography on Chromatographic Operations	56
ประชุมวิชาการ เรื่อง Quality Control for Biopharmaceuticals	57
ประชุมวิชาการเรื่อง Reach HIGH STANDARDS on the analysis of Residual Solvent	58
ร่วมแสดงความยินดีกับบริษัท RX group ในโอกาสครบรอบ 50 ปี ก่อตั้งบริษัท	59



QV Test is an ISO 9001-registered and NEBB-certified firm specializing in cleanroom testing and certification for industries such as bio/pharmaceuticals, hospitals, and electronics. We provide high-quality, timely services with a focus on professionalism. We provide guidance, technical support and service in accordance with up-to-date standards and industry guidelines such as ISO-14644-1, NEBB, IEST, ASHRAE, PICs, WHO, GMP, FDA to ensure that your facilities and equipment meet both current regulatory requirement and your needs.



CLEANROOM PERFORMANCE TESTING



Airflow Velocity and Uniformity Tests



Airflow Volume and Uniformity Tests



HEPA Filter Installation Leak Tests



Airflow Smoke Pattern Tests



Airborne Particle Count Cleanliness Classification Tests



Room Pressurization Tests



Temperature and Humidity Uniformity Tests



Recovery Test



VALIDATION SERVICES

PROTOCOL PREPARATION/EXECUTION DQ/IQ/OQ

DECONTAMINATION SERVICE



Facilities and Utilities Qualification

- HVAC System
- Cleanrooms System
- Environment Control Unit : Cold room System, Stability Room

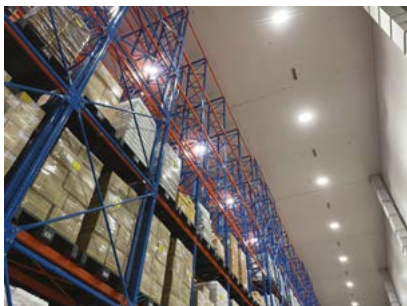
Equipment Qualification

- Laminar Air Flow Units/Bio Safety Cabinet
- Sterilization Equipment



TEMPERATURE AND HUMIDITY MAPPING

For environmental control unit such as cold room, Stability Room/Chamber, Incubator room, Cool storage, Refrigerator, Freezer and Warehouse.



DUCT LEAKAGE TESTING

- Reduce the loss of energy
- Improve Quality of indoor air
- Make HVAC system efficient



QV TEST CO., LTD.

18/14 Soi Nawamin 111 Yak 4, Nawamin,
Buengkum, Bangkok 10230

contact@qv-test.com

094 405 5599

www.qv-test.com

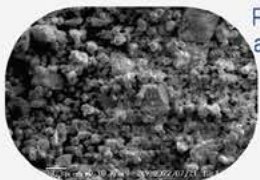
More information



ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องผสมระดับโลก สำหรับอุตสาหกรรมยา หนึ่งเดียวที่รวมทุกขั้นตอนในเครื่องเดียว ผสม / ขึ้นเม็ด / เคลือบเม็ด ด้วยเทคโนโลยีจากเยอรมันนีและญี่ปุ่น

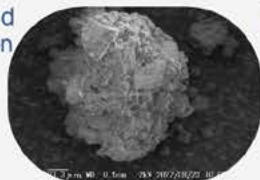
จุดเด่นสำหรับอุตสาหกรรมยา (Pharma Grade)

- ผสมแห้งเร็วพิเศษ ใช้เวลาน้อยกว่า 2 นาที
- ขึ้นเม็ด Irregular-shape ได้ทันที ไม่ต้องใช้ Cone Mill
- ขึ้นเม็ด Spherical ได้ง่าย เหมาะสำหรับการกรอกแคปซูล
- เคลือบเม็ดภายในเครื่องเดียว เช่น กลมรสขม, เคลือบ API ด้วย Polymer เพื่อควบคุมการปลดปล่อยยา



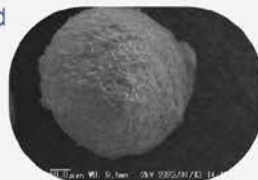
Mixing and Dispersion

Pouring Liquid
and Granulation



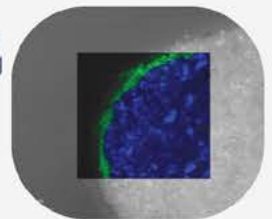
Irregular-shaped Granule
Can skip wet sieve and
direct to Fluid bed dryer

High-speed
Mixing



Spherical Granule
Perfect for filling
in capsule

Spraying
a coating



COATING

Bitter taste masking of
API and improvement
of flowability

เครื่องตั้งแต่ละดับ Lab ถึง Production

- เริ่มตั้งแต่ Lab Scale: 1 ลิตร
- สามารถ Scale-up ได้ถึง Production Scale: 400 ลิตร



Easy
Scale-up



พร้อมบริการยกเครื่อง Lab scale ไปทดสอบ ณ สถานที่ของคุณ

Email : Siraphob.Rojtinnakorn@eirich-thailand.com

Tel : +66 92 38 11472



ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
Center for Continuing Pharmaceutical Education

บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

รหัส 2004-1-000-002-11-2568

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 3 หน่วยกิต

วันที่รับรองบทความ: 15 พฤศจิกายน 2568

วันที่หมดอายุ: 14 พฤศจิกายน 2569

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

เรื่อง

วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineering)

ผู้เขียน

อ.ดร.ภก.ชาวี เหล่ามีผล

คำสำคัญ

tissue engineering, สิ่งทดแทนทางชีวภาพ, scaffolds, ATMPs

วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineering)



อ.ดร.ภก.ชาวี เหล่ามีผล

ภาควิชาชีวเคมีและจุลชีววิทยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Email: Chavee.L@chula.ac.th

บทนำ

ในอดีต ผู้ป่วยที่สูญเสียเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ หรือมีความเสียหายรุนแรงจนร่างกายไม่สามารถซ่อมแซมตัวเอง (เช่น เนื้อเยื่อตายจากภาวะขาดเลือดชั่วคราว กระดูกหักที่เกินกว่าร่างกายจะฟื้นฟูเอง กระเจกตาเสียหายจากอุบัติเหตุหรือสารเคมี หรือแผลไฟไหม้ระดับลึกเป็นบริเวณกว้าง) มักได้รับการรักษาแบบประคับประคองตามอาการหรือวิธีซ่อมเสริมเพื่อให้ดำรงชีวิตต่อไปได้ เช่น การใช้กายอุปกรณ์หรืออวัยวะเทียม (prosthetic device) เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยดำรงชีวิตได้ใกล้เคียงปกติที่สุดเท่าที่จะทำได้ แม้ว่าวิธีการดังกล่าวจะช่วยยืดชีวิตและเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย แต่ข้อจำกัดสำคัญคือ อวัยวะเทียมไม่อาจทดแทนการทำงานของอวัยวะจริงที่สูญเสียไปได้อย่างสมบูรณ์

ด้วยเหตุนี้จึงเกิดการพัฒนาแนวทางการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้โดยไม่ต้องพึ่งอวัยวะเทียม แนวทางใหม่นี้มีเป้าหมายเพื่อกระตุ้นและสนับสนุนให้ร่างกายของผู้ป่วยฟื้นฟูอวัยวะที่สูญเสียไปขึ้นมาใหม่ ด้วยเนื้อเยื่อเทียมที่ออกแบบด้วยกระบวนการทางวิศวกรรมเลียนแบบเนื้อเยื่อดั้งเดิม โดยเนื้อเยื่อเทียมดังกล่าวจะค่อย ๆ ถูกทดแทนด้วยเนื้อเยื่อที่ฟื้นฟูขึ้นมาใหม่ ซึ่งอวัยวะที่เกิดขึ้นใหม่นี้ จะสามารถทำหน้าที่ได้เช่นเดียวกับเนื้อเยื่อหรืออวัยวะเดิมก่อนที่จะเกิดความเสียหาย แนวคิดดังกล่าว

เผยแพร่ครั้งแรกในวารสาร Science เมื่อปีคริสต์ศักราช 1993 โดยศาสตราจารย์นายแพทย์ Joseph P. Vacanti และศาสตราจารย์ ดร. Robert Langer สองนักวิจัยชาวสหรัฐอเมริกา ทั้งสองได้บัญญัติชื่อแนวคิดการรักษานี้ว่า “วิศวกรรมเนื้อเยื่อ” (tissue engineering) โดยนิยามว่า วิศวกรรมเนื้อเยื่อ เป็นการบูรณาการองค์ความรู้หลายแขนงทั้งทางวิศวกรรมศาสตร์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ เพื่อพัฒนาสิ่งทดแทนทางชีวภาพ สำหรับการฟื้นฟู คงสภาพหรือส่งเสริมการทำงานของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะให้กลับมามีประสิทธิภาพดังเดิม¹ นับแต่นั้นมา แนวคิดวิศวกรรมเนื้อเยื่อได้กลายเป็นแรงขับเคลื่อนสำคัญในการวิจัยและพัฒนาวิธีการรักษาใหม่ ๆ เพื่อทดแทนการรักษาแบบดั้งเดิม ไม่ว่าจะเป็นการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ หรือการใช้อวัยวะเทียม ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นคือวิธีการรักษาและผลิตภัณฑ์ใหม่ในทางการแพทย์ที่พัฒนาจากวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ซึ่งหลายอย่างได้ถูกนำมาใช้จริงในการรักษาผู้ป่วยแล้วในปัจจุบัน

ในปีพุทธศักราช 2566 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย ได้ออกประกาศเรื่องแนวทางการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยอ้างอิง Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products (ATMPs) ของสหภาพยุโรป (European Medicines Agency:

EMA) ในปีคริสต์ศักราช 2015 ซึ่งได้จำแนก ATMPs เป็น 4 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (gene therapy medicinal products) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (somatic cell therapy medicinal products) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (tissue engineering products) และผลิตภัณฑ์ ATMPs แบบลูกผสม (combined ATMPs) ซึ่งเป็น ATMPs ที่ใช้ร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (medical devices)

ตามประกาศนี้ ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อที่เข้าเกณฑ์การจำแนก คือประกอบด้วยเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ผ่านกระบวนการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (substantial manipulation) หรือมีการใช้งานแตกต่างจากผู้ให้ในตัวผู้รับ (non-homologous use) และมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเพื่อการฟื้นฟู (regenerate) ซ่อมแซม (repair) หรือทดแทน (replace) เนื้อเยื่อดั้งเดิมที่เสียหาย จะจัดเป็น “ยา” และควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติยา พุทธศักราช 2510 เช่นเดียวกับยาชนิดอื่น ดังนั้น เภสัชกรจึงควรมีองค์ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับวิศวกรรมเนื้อเยื่อ รวมถึงการประยุกต์ใช้ประโยชน์ และข้อกำหนดในการกำกับดูแลตามกฎหมายเนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มีแนวโน้มจะทวีความสำคัญมากขึ้นในอนาคต และเภสัชกรเองก็มีบทบาทหน้าที่โดยตรงในการควบคุมกำกับให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยต่อผู้ป่วยสูงสุด

องค์ประกอบสามสิ่งในวิศวกรรมเนื้อเยื่อ

ในการพัฒนาเนื้อเยื่อวิศวกรรม (engineered tissue) นั้น ประกอบด้วยองค์ประกอบหลัก 3 ส่วน โดยมีพื้นฐานจากการเลียนแบบกายวิภาคและสรีรวิทยาของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะนั้น ๆ ให้ใกล้เคียงกับลักษณะตามธรรมชาติมากที่สุด อันได้แก่ เซลล์ วัสดุโครงร่าง (scaffolds) และสัญญาณชีวภาพ (signaling factors)²

1) เซลล์ (cells) เป็นหน่วยพื้นฐานของเนื้อเยื่อและอวัยวะในสิ่งมีชีวิต โดยเซลล์ที่เหมาะสม มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเพื่อการฟื้นฟู ซ่อมแซม หรือทดแทนเนื้อเยื่อดั้งเดิมที่เสียหายไปได้นั้น ต้องสามารถเพิ่มจำนวน (proliferation) และสามารถถูกชักนำให้พัฒนาไปเป็นเนื้อเยื่อเป้าหมายได้ตามต้องการ (differentiation) ซึ่งเซลล์ที่มีสมบัติดังกล่าวครบถ้วนทั้งสองประการ คือสเต็มเซลล์ (stem cells)³ ซึ่งสเต็มเซลล์ถือเป็นเซลล์ที่ถูกนำมาใช้บ่อยที่สุดในผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อในปัจจุบัน สเต็มเซลล์อาจได้มาจาก (1) เอ็มบริโอหลังการปฏิสนธิในระยะบลาสโตซิสต์ เรียกว่า embryonic stem cells โดยการใช้สเต็มเซลล์ชนิดนี้อาจมีข้อจำกัดด้านจริยธรรม (2) สกัดได้จากเนื้อเยื่อที่โตเต็มวัยหรือ adult stem cells ซึ่งสะดวกในการเก็บมาใช้ แต่มีข้อจำกัดคือมีขอบเขตความสามารถในการพัฒนาไปเป็นเนื้อเยื่อที่จำกั้อยู่ในกลุ่มชั้นเนื้อเยื่อเดียวกัน (germ layer) ไม่สามารถพัฒนาไปเป็นทุกชนิดของเซลล์ในร่างกายได้อย่าง embryonic stem cells

adult stem cells เป็นเซลล์ที่สำคัญในงานด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อ เนื่องจากสามารถเก็บเกี่ยวได้ง่ายจากเนื้อเยื่อของตัวผู้ใช้เอง เช่นสกัดจากไขกระดูก เนื้อเยื่อไขมัน หรือเนื้อเยื่อปริทันต์ (periodontal ligament)⁴ สามารถเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวน และกระตุ้นการเจริญเป็นเนื้อเยื่อได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁵

อย่างไรก็ตาม ความสามารถในการเพิ่มจำนวน และเจริญไปเป็นเนื้อเยื่อของสเต็มเซลล์ที่เก็บได้จากผู้ใหญ่ นั้น แปรผันกับอายุของผู้ให้ (donor) หรือชนิดของเนื้อเยื่อ โดยจำนวนและประสิทธิภาพการเพิ่มจำนวนหรือการเจริญเป็นเนื้อเยื่อจะลดลงตามอายุที่เพิ่มมากขึ้น กล่าวคือในผู้ที่อายุมาก จำนวนสเต็มเซลล์และประสิทธิภาพในการเจริญไปเป็นเนื้อเยื่อชนิดต่าง ๆ จะลดน้อยลง

นอกเหนือจากการใช้สเต็มเซลล์ในการรักษาแล้ว ในบางข้อบ่งใช้ เช่นวิศวกรรมเนื้อเยื่อผิวหนัง กระดูกแข็ง หรือกระดูกอ่อน ที่การใช้เซลล์ที่พัฒนาเต็มที่แล้ว (fully differentiated cells) เช่น เซลล์ fibroblasts หรือ

สำหรับกระดูกแข็ง และเซลล์ chondrocytes สำหรับกระดูกอ่อน เพื่อป้องกันการทำงานของเนื้อเยื่อตามธรรมชาติ จึงอาจใช้เซลล์เหล่านี้แทนการใช้สเต็มเซลล์เพื่อลดความเสี่ยงจากความผันแปรในการแสดงออกของสเต็มเซลล์ และควบคุมการทำงานของเซลล์ให้เหมาะสมกับเนื้อเยื่อได้อย่างแม่นยำยิ่งขึ้น⁶

ในปัจจุบัน มีการค้นพบและพัฒนาเทคนิคทางพันธุกรรมเพื่อย้อนกลับ fully differentiated cells ไปเป็นเซลล์ต้นกำเนิด เรียกกระบวนการนี้ว่า cell reprogramming ซึ่งทำให้ได้เซลล์ที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกับสเต็มเซลล์จากเอ็มบริโอ เรียกว่า induced pluripotent stem cells หรือ iPSCs⁷

2) วัสดุโครงร่าง (scaffolds) ทำหน้าที่สำคัญในการจำลองเมทริกซ์นอกเซลล์ (extracellular matrix: ECM) เพื่อเป็นโครงสร้างสามมิติสำหรับยึดเกาะ เพิ่มจำนวน และช่วยให้เซลล์พัฒนาไปเป็นเนื้อเยื่อเป้าหมายที่มีรูปร่างและการทำงานใกล้เคียงกับธรรมชาติ วัสดุโครงร่างที่เหมาะสมสำหรับงานวิศวกรรมเนื้อเยื่อควรมีคุณสมบัติหลัก 2 ประการ ได้แก่ ความสามารถในการย่อยสลายทางชีวภาพ (biodegradability) โดยเอนไซม์หรือกระบวนการทางชีวภาพที่เกิดขึ้นในสิ่งมีชีวิต และความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (biocompatibility) โดยวัสดุนั้นต้องไม่กระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันจนเป็นอันตราย และสารที่เกิดจากการย่อยสลายต้องไม่เป็นพิษต่อร่างกาย วัสดุโครงร่างที่สามารถย่อยสลายได้ทางชีวภาพทำให้เกิด “ภาวะพลวัต (dynamic)” ณ บริเวณที่มีการปลูกถ่าย กล่าวคือ ขณะที่เซลล์ที่ถูกบรรจุอยู่ในวัสดุโครงร่างเจริญเติบโตและหลั่งสารชีวโมเลกุลเพื่อสร้างเมทริกซ์นอกเซลล์ วัสดุโครงร่างเดิมจะค่อย ๆ สลายตัวและถูกแทนที่ด้วยเนื้อเยื่อที่ก่อตัวขึ้นใหม่⁸ วัสดุที่ใช้เป็นโครงร่างสำหรับงานวิศวกรรมเนื้อเยื่อ มักเป็นพอลิเมอร์ (polymer) เนื่องจากคุณสมบัติทางเคมีกายภาพที่สามารถขึ้นรูปและคงรูปเป็นโครงสร้างสามมิติได้ ซึ่งอาจเป็นวัสดุที่ได้จากธรรมชาติ เช่น โปรตีน (คอลลาเจน เจ

ยาลูรอนิก ไคโตซาน หรืออัลจิเนต) หรือพอลิเมอร์สังเคราะห์ (พอลิเมอร์กลุ่มพอลิเอสเตอร์ (polyesters) หรือกลุ่มพอลิเอเทอร์ (polyethers)) การใช้วัสดุเหล่านี้เพื่อเป็นโครงร่างสำหรับงานวิศวกรรมเนื้อเยื่อ อาจใช้ เป็นวัสดุเดี่ยวหรือผสมหลายวัสดุเพื่อเสริมคุณสมบัติให้เหมาะสมตามเนื้อเยื่อเป้าหมาย โดยพิจารณาจากอัตราการย่อยสลายทางชีวภาพ รูปแบบของวัสดุ (เช่น โครงสร้างสามมิติที่มีรูพรุน ไฮโดรเจล แผ่นฟิล์มบาง แผ่นเส้นใย เป็นต้น) สมบัติทางกล (mechanical properties) และอาจรวมไปถึงต้นทุนในการผลิตวัสดุนั้น ๆ ร่วมด้วย นอกจากนี้บทบาทของวัสดุโครงร่างที่ทำหน้าที่เป็นโครงร่างสามมิติให้กับเซลล์เพื่อเจริญไปเป็นเนื้อเยื่อเป้าหมายแล้ว วัสดุโครงร่างอาจทำหน้าที่ส่งเสริมการทำงานของเซลล์โดยส่งสัญญาณกระตุ้นทางกายภาพ (physical stimuli) เพื่อกำหนดให้เซลล์เจริญไปเป็นเนื้อเยื่อที่ต้องการ เช่น ออกแบบให้วัสดุโครงร่างมีสมบัติทางกลคล้ายกับเนื้อเยื่อเป้าหมาย เช่น ใช้วัสดุที่มีความแข็งแรงสูงเพื่อเลียนแบบความแข็งแรงของเนื้อเยื่อกระดูก วัสดุที่ยืดหยุ่นได้เหมือนการยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ หรือวัสดุที่นุ่มและยืดหยุ่นสูงคล้ายกับเนื้อเยื่ออ่อน เป็นต้น^{8,9} รวมไปถึงการบรรจุและปลดปล่อยสารชีวโมเลกุล (controlled release) ที่ส่งผลต่อเซลล์ เพื่อกระตุ้นให้เซลล์พัฒนาไปเป็นเนื้อเยื่อเป้าหมายได้

เทคโนโลยีการขึ้นรูปวัสดุมีบทบาทสำคัญในการกำหนดคุณสมบัติของวัสดุโครงร่างเช่นกัน เช่น งานวิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกตาหรือผิวหนัง ควรพิจารณาการขึ้นรูปวัสดุเป็นแผ่นฟิล์มหรือไฮโดรเจลบาง ขณะที่งานวิศวกรรมเนื้อเยื่อสำหรับอวัยวะภายในควรเป็นโครงสร้างสามมิติที่มีรูพรุนเพื่อช่วยให้เกิดการแลกเปลี่ยนสารอาหาร และของเสียกับสิ่งแวดล้อมได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปัจจุบันได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีขั้นสูง อาทิ เทคโนโลยีการพิมพ์สามมิติ (3D printing technology) เพื่อสร้างวัสดุที่มีรูปแบบตามต้องการ^{10,11} การพัฒนาวัสดุอัจฉริยะ (smart materials) ที่สามารถ

ตอบสนองต่อสิ่งเร้าภายนอก เช่น อุณหภูมิ ความเป็นกรด-ด่าง หรือแรงกล เพื่อให้รูปร่าง หรือคุณสมบัติของวัสดุสอดคล้องกับสภาวะการเจริญของเนื้อเยื่อในแต่ละช่วงเวลา¹⁰

3) สัญญาณชีวภาพ (signaling factors) เป็นองค์ประกอบสำคัญที่ทำหน้าที่กระตุ้นและกำกับการทำงานของเซลล์ภายในวัสดุโครงสร้าง signaling factors ไม่เพียงแต่ช่วยส่งเสริมการยึดเกาะของเซลล์บนพื้นผิวเท่านั้น แต่ยังสนับสนุนการเพิ่มจำนวนของเซลล์ และชักนำการเจริญไปเป็นเนื้อเยื่อเป้าหมายอีกด้วย สัญญาณชีวภาพที่ใช้ในงานด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อมักเป็นสารชีวโมเลกุล ได้แก่ growth factors เช่น bone morphogenic proteins (BMPs) สำหรับกระตุ้นการสร้างกระดูก หรือ vascular endothelial growth factor (VEGF) ที่ช่วยส่งเสริมการสร้างหลอดเลือดฝอยในเนื้อเยื่อใหม่) cytokines ฮอรโมน หรือสารเคมีหรือโมเลกุลชีวภาพอื่น ๆ ที่สามารถปรับการทำงานของเซลล์หรือกระบวนการทางชีววิทยาเพื่อให้เหมาะสมต่อการสร้างเนื้อเยื่อ^{12, 13}

อย่างไรก็ตาม สัญญาณชีวภาพไม่จำกัดอยู่เพียงการกระตุ้นทางเคมีเท่านั้น แต่อาจเป็นสัญญาณกระตุ้นทางกายภาพของวัสดุโครงสร้างดังที่กล่าวถึงข้างต้นในหัวข้อวัสดุโครงสร้าง เช่นความแข็งหรือความยืดหยุ่นของวัสดุโครงสร้างที่เลียนแบบเนื้อเยื่อ หรือสมบัติทางเคมีของวัสดุเองก็อาจเป็นสัญญาณกระตุ้นเซลล์ได้ ตัวอย่างที่ชัดเจนคือ ลำดับกรดอะมิโน arginine-glycine-aspartic acid หรือ RGD ซึ่งพบในโปรตีน fibronectin ของเมทริกซ์นอกเซลล์¹⁴

พบว่าเซลล์ประเภทยึดเกาะพื้นผิว (adherent cells) ทุกชนิดสามารถจับกับลำดับกรดอะมิโนนี้ผ่านตัวรับ Integrins บนเยื่อหุ้มเซลล์ ส่งผลให้เกิดการส่งสัญญาณภายในเซลล์เพื่อกระตุ้นการยึดเกาะและการเจริญเติบโต ในปัจจุบัน ลำดับ RGD มักถูกนำมาใช้ในการปรับแต่งพื้นผิวของวัสดุ เช่น อัลจิเนตหรือโปรตีนไหม ซึ่งโดยธรรมชาติมีคุณสมบัติในการยึดเกาะต่ำ เพื่อ

เพิ่มความสามารถในการเกาะติดและการทำงานของเซลล์ให้ดียิ่งขึ้น¹⁵

นอกจากนี้ คอลลาเจน และเจลาติน (ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของคอลลาเจน) มีบทบาทเป็นสัญญาณชีวภาพเช่นเดียวกัน เนื่องจากมีลำดับกรดอะมิโนจำเพาะคือ GFOGER (glycine-phenylalanine-hydroxyproline-glycine-glutamate-arginine) ที่สามารถจับกับตัวรับ integrins บนเยื่อหุ้มเซลล์ และกระตุ้นการเพิ่มจำนวน และการจัดเรียงตัวของเซลล์ ส่งผลให้คอลลาเจนและเจลาตินเป็นวัสดุชีวภาพที่ได้รับความนิยมสูงในงานวิศวกรรมเนื้อเยื่อ นอกจากการใช้โครงสร้างจากคอลลาเจนและเจลาตินโดยตรงแล้ว ยังสามารถสังเคราะห์เพปไทด์ลอกเลียนแบบลำดับ GFOGER เพื่อปรับปรุงสมบัติของวัสดุอื่น ๆ ให้มีความเข้ากันได้ทางชีวภาพ และเพิ่มศักยภาพในการเหนี่ยวนำการเจริญของเซลล์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ^{15, 16}

บทบาทของวิศวกรรมเนื้อเยื่อในการทดแทนการรักษาที่มีอยู่เดิม

วิศวกรรมเนื้อเยื่อถือเป็นแนวทางการรักษาสมัยใหม่ที่ถูกพัฒนาขึ้น เนื่องจากการรักษาแบบดั้งเดิมอาจมีข้อจำกัด เช่น การปลูกถ่ายอวัยวะหรือเนื้อเยื่อจากผู้บริจาคอาจประสบปัญหาการขาดแคลนของอวัยวะและเนื้อเยื่อ ความเสี่ยงต่อการปฏิเสธการปลูกถ่าย หรือการใส่กายอุปกรณ์หรืออวัยวะเทียม (prosthetic devices) ที่แม้จะช่วยให้ผู้ป่วยดำรงชีวิตได้แต่ไม่สามารถทดแทนการทำงานของอวัยวะตามธรรมชาติได้อย่างสมบูรณ์¹⁷

การใช้เซลล์ของผู้ป่วยเอง (autologous cells) หรือเซลล์จากผู้บริจาค (allogeneic cells) ร่วมกับวัสดุโครงสร้างที่ออกแบบอย่างเหมาะสม และเสริมด้วยสัญญาณชีวภาพ วิศวกรรมเนื้อเยื่อจึงสามารถสร้างสิ่งทดแทนทางชีวภาพที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกับเนื้อเยื่อเดิมได้ซึ่งก่อให้เกิดข้อได้เปรียบหลายประการเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาที่มีอยู่เดิม เช่น

1) การพัฒนาผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ มีความมุ่งหวังเพื่อให้เนื้อเยื่อที่เสียหายสามารถกลับมา มีลักษณะและการทำงานใกล้เคียงกับเนื้อเยื่อเดิม มากกว่าการใช้เพียงอวัยวะเทียมหรืออุปกรณ์เพื่อประคับประคองการทำงาน หากสามารถกระตุ้นการสร้างเนื้อเยื่อของผู้ป่วยเองได้ อวัยวะที่ฟื้นฟูขึ้นใหม่ก็จะทำงานได้อย่างเป็นธรรมชาติและยั่งยืน

2) ลดระยะเวลาการรอคอยผู้บริจาคเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ เพิ่มโอกาสการเข้าถึงการรักษา เนื่องจากการปลูกถ่ายอวัยวะและเนื้อเยื่อจากผู้บริจาคมีอุปสรรคด้านจำนวนที่จำกัด ขณะที่การสร้างเนื้อเยื่อชีวภาพด้วยวิศวกรรมเนื้อเยื่อสามารถผลิตขึ้นได้ตามความต้องการ

3) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เซลล์ของผู้ป่วยเอง ช่วยลดความเสี่ยงในการถูกปฏิเสธการปลูกถ่ายจากการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน และลดความจำเป็นในการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน ในกรณีที่ต้องใช้เซลล์จากผู้บริจาค หรือจากสิ่งมีชีวิตต่างชนิด (xenogeneic) สามารถพัฒนาเทคนิคเพื่อเพิ่มความเข้ากันได้และลดการเกิดปฏิกิริยาตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน

4) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อที่พัฒนาภายใต้มาตรฐาน การผลิตที่ดี (good manufacturing practice; GMP) และกระบวนการควบคุมคุณภาพที่เข้มงวด จะช่วยลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนเชื้อก่อโรครวมทั้งลดโอกาสการแพร่โรคจากผู้บริจาคสู่ผู้ป่วย¹⁸

5) เนื่องจากผลิตภัณฑ์หลายชนิดใช้เซลล์ของผู้ป่วยเอง การผลิตจึงเป็นแบบเฉพาะราย (patient-specific) สามารถออกแบบให้วัสดุโครงสร้างมีรูปร่างและขนาดที่สอดคล้องกับรอยโรคหรืออวัยวะที่ต้องการทดแทนได้อย่างแม่นยำ โดยอาศัยเทคโนโลยีขั้นสูง เช่น การพิมพ์สามมิติ (3D printing) เพื่อสร้างโครงสร้างที่พอดิบกับตำแหน่งปลูกถ่าย ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการยึดเกาะและการทำงานของเนื้อเยื่อที่สร้างขึ้นใหม่¹⁹

โดยสรุป วิศวกรรมเนื้อเยื่อสามารถรักษาความผิดปกติที่การรักษาแบบดั้งเดิมไม่สามารถรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งลดปัญหาการขาดแคลนอวัยวะ ลด

ความเสี่ยงจากการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน และการสร้างเนื้อเยื่อที่สามารถทำงานได้อย่างเป็นธรรมชาติ สะท้อนให้เห็นว่า วิศวกรรมเนื้อเยื่อเป็นแนวทางที่มีความสำคัญยิ่งต่อการพัฒนานวัตกรรมการรักษาในอนาคต

กลไกการควบคุมตามกฎหมาย

ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (tissue-engineered products หรือ TEPs) ปรากฏในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ประกาศ ณ วันที่ 3 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2566 โดยประกาศดังกล่าวระบุว่า ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อที่มีเซลล์หรือเนื้อเยื่อซึ่งผ่านการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (substantial manipulation) หรือถูกนำไปใช้ในลักษณะที่แตกต่างจากหน้าที่ดั้งเดิมของเซลล์หรือเนื้อเยื่อผู้ให้ (non-homologous use) จะถูกจัดเป็น ATMPs และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลตามพระราชบัญญัติยาพุทธศักราช 2510

ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อประกอบด้วยเซลล์หรือเนื้อเยื่อ ที่ผู้พัฒนาพิจารณาแล้วว่าอาจไม่เข้าข่ายตามนิยามของ ATMPs (เช่น เป็นเซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ผ่านกระบวนการ minimal manipulation หรือใช้งานแบบ homologous use) ก็อาจถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์สำหรับการปลูกถ่ายเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ โดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบ่งใช้เพื่อการบำบัด รักษา ฟื้นฟูเนื้อเยื่อหรืออวัยวะ แต่ไม่มีเซลล์หรือเนื้อเยื่อเป็นองค์ประกอบ (เช่น เป็นวัสดุโครงสร้างเพียงอย่างเดียว) อาจถูกพิจารณาให้เป็นเครื่องมือแพทย์แทน ดังนั้น ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ตลอดจนผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายจึงควรปรึกษานักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนได้รับการจำแนกประเภทและดำเนินการตามขั้นตอนที่ถูกต้อง

สำหรับบริบทสากล สหภาพยุโรปได้ออกระเบียบ (regulation (EC) no.1394/2007) เพื่อกำกับดูแล

ผลิตภัณฑ์ ATMPs ซึ่งประเทศไทยได้ใช้นิยามและเกณฑ์การจำแนกเช่นเดียวกันกับระเบียบดังกล่าว ในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration; USFDA) จำแนกผลิตภัณฑ์เป็นกลุ่ม human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps) โดยกำหนดเกณฑ์อย่างชัดเจน คือผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการดัดแปลงเล็กน้อย (minimal manipulation) และใช้ในตัวรับด้วยวัตถุประสงค์เดียวกันกับเนื้อเยื่อเดิมในตัวให้ (homologous use) จะอยู่ภายใต้ section 361 ของ Public Health Service Act แต่หากมีการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (substantial manipulation) หรือใช้แบบ non-homologous use จะต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลเป็นผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุ (section 351) ซึ่งต้องผ่านกระบวนการวิจัยทางคลินิกและการยื่นขอขึ้นทะเบียน (biologics license application, BLA)

สำหรับประเทศไทย นอกจากประกาศเมื่อปี พุทธศักราช 2566 แล้ว ยังมีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการควบคุม กำกับดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ลงวันที่ 7 มีนาคม พุทธศักราช 2561 กำหนดให้กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (good manufacturing practice; GMP) ซึ่งในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2567 อ้างถึงมาตรฐาน GMP โดย The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ฉบับปีคริสต์ศักราช 2022 ซึ่งมาตรฐานการผลิตได้ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงนั้น มีระบุเพิ่มเติมจากเนื้อหาหลักใน Annex 2A

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อในประเทศไทย มีการพัฒนาและปรับปรุงให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยศึกษาแนวทางการกำกับดูแลทั้งจาก

สหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา และปรับให้เหมาะสมภายใต้กฎหมายของประเทศไทย เกสเซอร์จึงมีบทบาทสำคัญ ไม่เพียงแต่การกำกับด้านคุณภาพ ความปลอดภัย การจัดการด้านห่วงโซ่อุปทาน แต่ยังรวมถึงการเป็นผู้เชื่อมโยงองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และกฎหมาย เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงและการใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อในระบบสุขภาพของประเทศไทยอย่างเหมาะสมและยั่งยืน

ตัวอย่างการประยุกต์ใช้วิศวกรรมเนื้อเยื่อ

หลักการของวิศวกรรมเนื้อเยื่อสามารถประยุกต์ใช้ได้กับเนื้อเยื่อ และอวัยวะทุกส่วนในร่างกาย แต่ในปัจจุบัน งานวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่มีในท้องตลาดจะมุ่งเน้นเนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่พบปัญหามาก หรือมีผู้ต้องการใช้งานสูง โดยในที่นี้จะยกตัวอย่างการประยุกต์ใช้วิศวกรรมเนื้อเยื่อในกระดูกแข็ง กระดูกอ่อน ผิวหนัง และกระจกตา

1) วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกแข็ง

กระดูกแข็ง (bone) เป็นเนื้อเยื่อที่มีโครงสร้างซับซ้อน ประกอบด้วยเมทริกซ์นอกเซลล์ที่เป็นสารอินทรีย์ เช่น คอลลาเจนชนิดที่ 1 และสารอนินทรีย์ เช่น แคลเซียม ฟอสเฟตในรูป hydroxyapatite ร่วมกับเซลล์ชนิดต่าง ๆ ได้แก่ osteoblasts, osteocytes และ osteoclasts ซึ่งมีบทบาทร่วมกันในการรักษาสมดุลของเนื้อเยื่อกระดูก (bone homeostasis) ทำให้กระดูกมีความสามารถในการฟื้นฟูซ่อมแซมตัวเอง²⁰ หากเกิดการสูญเสียเนื้อเยื่อไปในขนาดวิกฤติ (critical size defect ซึ่งโดยทั่วไปมีขนาดมากกว่า 2 เซนติเมตร) กระดูกจะไม่สามารถฟื้นฟูตัวเองตามธรรมชาติและจำเป็นต้องอาศัยการรักษาทางคลินิก ได้แก่ การปลูกถ่ายกระดูกหรือการปลูกฝังกายอุปกรณ์เทียม²¹ การรักษาดังกล่าวเป็นการรักษาเพื่อประคับประคอง โดยเนื้อเยื่อไม่อาจฟื้นฟูกลับมาได้สมบูรณ์ดังเดิม และการรักษาเหล่านี้ยังมีข้อจำกัด เช่น การหาผู้บริจาคที่เหมาะสม ความเสี่ยงจากการติดเชื้อ การปฏิเสธการปลูกถ่าย มีค่าใช้จ่ายสูง และสมบัติทางกล

ของกายอุปกรณ์เทียมที่ไม่สอดคล้องกับกระดูกธรรมชาติ (โดยทั่วไป กายอุปกรณ์เทียมทำจากโลหะ ที่มีความแข็งแรงสูงกว่ากระดูกธรรมชาติอย่างมาก)

ด้วยหลักการของวิศวกรรมเนื้อเยื่อที่มุ่งเน้นการฟื้นฟูเนื้อเยื่อให้มีโครงสร้างและหน้าที่เหมือนเนื้อเยื่อเดิม การฟื้นฟูเนื้อเยื่อกระดูกจึงนิยมใช้องค์ประกอบทั้ง 3 ประการร่วมกัน ได้แก่ สเต็มเซลล์ประเภทมีเซนไคม์ (mesenchymal stem cells) ที่สามารถกระตุ้นให้เจริญไปเป็นเนื้อเยื่อกลุ่ม mesoderm ได้แก่ กระดูกแข็ง กระดูกอ่อน และไขมัน²² ร่วมกันกับสัญญาณทางชีวภาพ ซึ่งอาจเป็นสารชีวโมเลกุล ได้แก่ bone morphogenetic proteins ที่กระตุ้นการสร้างกระดูกหรือ vascular endothelial growth factor เพื่อกระตุ้นการเจริญ การสร้าง และการจัดเรียงตัวของเนื้อเยื่อกระดูกใหม่ หรือสัญญาณทางชีวภาพจากวัสดุโครงสร้าง เช่นความแข็งแรงของพื้นผิว หรือองค์ประกอบของวัสดุโครงสร้าง เช่น ประกอบด้วยคอลลาเจน หรือแคลเซียมฟอสเฟต องค์ประกอบเหล่านี้ทำให้ได้วัสดุที่มีสมบัติใกล้เคียงกับกระดูกธรรมชาติ ทั้งในด้านความแข็งแรงเชิงกลและการเหนียวสำหรับการสร้างกระดูก²¹

วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกแข็งจึงเป็นแนวทางการรักษาใหม่ ไม่เพียงสำหรับกรณีบาดเจ็บหรือการสูญเสียกระดูกในระดับวิกฤติเท่านั้น แต่ยังสามารถประยุกต์ใช้กับโรคหรือภาวะอื่น ๆ เช่น โรคข้อเสื่อม มะเร็งกระดูก การบาดเจ็บกระดูกสันหลัง รวมถึงศัลยกรรมตกแต่งเพื่อเสริมความสมบูรณ์ของโครงสร้างกระดูกได้อีกด้วย²¹

2) วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกอ่อน

ความเสียหายที่เกิดขึ้นกับกระดูกอ่อน (cartilage) ได้แก่ การบาดเจ็บจากอุบัติเหตุ หรือโรคข้อเสื่อม ซึ่งความเสียหายดังกล่าว รักษาได้ยาก เกิดการเสื่อมสภาพเรื้อรังเนื่องจากกระดูกอ่อนมีความสามารถในการซ่อมแซมตัวเองตามธรรมชาติต่ำเพราะมีโครงสร้างลักษณะพิเศษที่ประกอบด้วยคอลลาเจนชนิดที่ 2 และ proteoglycans ในเมทริกซ์นอกเซลล์ มีเซลล์กระดูกอ่อน (chondrocytes) ที่กระจายตัวอยู่ในเนื้อเยื่อที่มีหลอด

เลือดและเส้นประสาทน้อยมาก ดังนั้น วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกอ่อนจึงถูกพัฒนาขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยใช้องค์ประกอบหลัก 3 ประการ ได้แก่ สเต็มเซลล์ชนิดมีเซนไคม์ที่สามารถเจริญไปเป็นเนื้อเยื่อกระดูกอ่อน หรือเซลล์กระดูกอ่อนที่พัฒนาเต็มที่แล้ว สัญญาณชีวภาพโดยใช้ growth factors เช่น TGF- β , BMPs หรือ VEGF^{23, 24} และวัสดุโครงสร้างสำหรับวิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกอ่อน มักใช้วัสดุประเภทพอลิแซ็กคาไรด์ เช่นกรดไฮยาลูรอนิก หรือ chondroitin ร่วมกันกับโปรตีน เช่นคอลลาเจน ซึ่งเป็นองค์ประกอบของเมทริกซ์นอกเซลล์²⁵ เนื่องจากความเสียหายที่พบในกระดูกอ่อนส่วนใหญ่อยู่บริเวณหัวกระดูกซึ่งหล่อเลี้ยงด้วยน้ำเลี้ยงไขข้อ (synovial fluid) ที่มีองค์ประกอบหลักเป็นกรดไฮยาลูรอนิก อย่างไรก็ตาม วัสดุที่ใช้อาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม เพื่อให้ได้วัสดุโครงสร้างที่มีสมบัติเชิงกลสอดคล้องกับเนื้อเยื่อกระดูกอ่อน ทั้งนี้ สมบัติเชิงกลของวัสดุสำหรับเนื้อเยื่อกระดูกอ่อนนั้น อาจออกแบบให้เป็นแรงกลแบบกดสลับกับดึง ซึ่งเป็นลักษณะพื้นฐานของกระดูกอ่อนบริเวณหัวกระดูกที่ทำหน้าที่รับแรงกระแทกจากการเคลื่อนไหวของร่างกายตลอดเวลา²⁶

ในเชิงการประยุกต์ใช้ มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ที่ได้รับการอนุมัติ เช่น MACI (matrix-induced autologous chondrocyte implantation) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติจากสหรัฐอเมริกาสำหรับการรักษาข้อเข่าเสื่อม โดยการใช้การเก็บเซลล์กระดูกอ่อนจากผู้ป่วยมาเพาะเลี้ยงบนวัสดุโครงสร้างคอลลาเจนและปลูกถ่ายกลับคืนสู่บริเวณรอยโรค นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเพื่อใช้กับกระดูกอ่อนในข้อต่ออื่น ๆ ได้แก่ ข้อสะโพก ขากรรไกร และกระดูกสันหลัง²⁶ ผลิตภัณฑ์ CARTISTEM® จากประเทศเกาหลีใต้ ผลิตจากสเต็มเซลล์ที่เก็บจากสายรก มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาความเสียหายของกระดูกอ่อนในข้อเข่า ผลการทดลองทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์สามารถฟื้นฟูการทำงานของข้อที่เสียหายให้กลับมาทำงานใกล้เคียงกับภาวะปกติ และมีความปลอดภัย ไม่เป็นพิษต่อเซลล์หรือ

เนื้อเยื่อโดยรอบ และไม่กระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่รุนแรงในผู้ป่วย แสดงให้เห็นถึงการพัฒนาผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกอ่อน และการใช้งานจริงทางคลินิก

3) วิศวกรรมเนื้อเยื่อผิวหนัง

ความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผิวหนังโดยทั่วไปสามารถหายได้เองผ่านกระบวนการสมานแผลตามธรรมชาติ²⁷ แต่ในกรณีที่เกิดบาดแผลขนาดใหญ่หรือบาดแผลลึกถึงชั้นหนังแท้ เช่น แผลไฟไหม้รุนแรง หรือแผลเรื้อรังจากภาวะเบาหวาน กระบวนการฟื้นฟูตามธรรมชาติไม่เพียงพอให้บาดแผลหายได้ จำเป็นต้องอาศัยการรักษาทางคลินิก เช่น การปลูกคลุมแผลด้วยวัสดุปิดแผลหรือการใช้สิ่งทดแทนทางชีวภาพ เช่น เนื้อเยื่อผิวหนังจากผู้บริจาคหรือแผ่นปิดแผลสังเคราะห์ เพื่อช่วยเร่งการฟื้นฟูเนื้อเยื่อผิวหนังและลดภาวะแทรกซ้อน อาทิ การสูญเสียน้ำ การติดเชื้อ และการเกิดพังผืดในวงกว้าง²⁸

วิศวกรรมเนื้อเยื่อผิวหนังอาศัยองค์ประกอบพื้นฐาน เช่นเดียวกับวิศวกรรมเนื้อเยื่ออื่น ๆ ได้แก่ เซลล์ วัสดุโครงร่าง และสัญญาณชีวภาพ โดยเซลล์ที่นิยมใช้ได้แก่ keratinocytes, fibroblasts และเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อเพิ่มศักยภาพการฟื้นฟู ร่วมกับ วัสดุโครงร่างจากพอลิเมอร์ชีวภาพ ที่ออกแบบให้มีสมบัติใกล้เคียงกับผิวหนัง เช่น มีรูปร่างเป็นแผ่นบาง มีรูพรุนเหมาะสมต่อการระบายอากาศและความชื้น แต่ยังป้องกันการสูญเสียน้ำ และลดการสะสมของจุลชีพก่อโรค อีกทั้งยังต้องมีความยืดหยุ่นและความทนทานเชิงกลใกล้เคียงกับผิวหนังจริง และสัญญาณชีวภาพ เช่น growth factors หรือ cytokines รวมถึงการกระตุ้นจากระบบภูมิคุ้มกัน มีบทบาทในการกระตุ้นการเพิ่มจำนวนเซลล์ สร้างเส้นเลือดใหม่ ลดการอักเสบรุนแรง และช่วยจำกัดการเกิดพังผืด^{29, 30}

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อผิวหนังที่มีใช้อยู่ในปัจจุบันนั้น มีทั้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้เซลล์ของผู้ป่วยเอง (จัดเป็น ATMPs) เช่น Epicel® และผลิตภัณฑ์ทดแทนผิวหนังในรูปวัสดุโครงร่างผสมสัญญาณชีวภาพที่ไม่มี

เซลล์หรือเนื้อเยื่อเป็นองค์ประกอบ (ไม่จัดเป็น ATMPs) เช่น Integra® และ AlloDerm® ซึ่งช่วยลดความรุนแรงจากการสูญเสียผิวหนังได้ดี อย่างไรก็ตาม ผิวหนังที่สร้างขึ้นใหม่ยังไม่สามารถทดแทนคุณสมบัติผิวหนังธรรมชาติได้สมบูรณ์ โดยเฉพาะการขาดอวัยวะประกอบ เช่น ต่อมเหงื่อ รากขน และเซลล์เม็ดสี ซึ่งยังเป็นข้อจำกัดสำคัญเนื่องจากเทคโนโลยีปัจจุบันยังไม่สามารถจำลองโครงสร้างที่ซับซ้อนของผิวหนังได้อย่างครบถ้วน

4) วิศวกรรมกระจกตา

กระจกตา (cornea) เป็นเนื้อเยื่อโปร่งใสที่ทำหน้าที่สำคัญในการหักเหและส่งผ่านแสงเข้าสู่ดวงตา มีโครงสร้างหลักประกอบด้วยชั้น epithelium, stroma และ endothelium ชั้นที่ไม่มีเซลล์ Bowman's layer และ Descemet's membrane มีหน้าที่ช่วยเสริมความแข็งแรงและคงรูปของกระจกตา ความผิดปกติหรือความเสียหายของกระจกตาอาจเกิดจากการบาดเจ็บ การติดเชื้อ โรคตา เช่น โรคกระจกตาย้วย (keratoconus) หรือภาวะขาดเซลล์ต้นกำเนิดกระจกตา (limbal stem cell deficiency: LSCD) ตลอดจนการเสื่อมสภาพตามอายุ ทำให้การมองเห็นลดลง หรือถึงขั้นตาบอดได้^{31, 32}

แนวทางการรักษาในปัจจุบัน เช่น การใช้คอนแทคเลนส์หรือน้ำตาเทียมนั้นเหมาะกับผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรง ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงต้องอาศัยการปลูกถ่ายกระจกตาจากผู้บริจาค อย่างไรก็ตาม การปลูกถ่ายมีข้อจำกัดสำคัญ ได้แก่ การขาดแคลนเนื้อเยื่อผู้บริจาค ความเสี่ยงต่อการปฏิเสธเนื้อเยื่อ และประสิทธิภาพของการปลูกถ่ายที่ลดลงตามระยะเวลาและความรุนแรงของการดำเนินโรคที่เพิ่มขึ้น วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระจกตาจึงถูกพัฒนาขึ้นเพื่อสร้างหรือซ่อมแซมเนื้อเยื่อกระจกตาที่เสื่อมสภาพโดยมีเป้าหมายเพื่อเลียนแบบทั้งโครงสร้างและการทำงานของกระจกตา³¹

ผลิตภัณฑ์เพื่อการฟื้นฟูและรักษาเนื้อเยื่อกระจกตามีหลายประเภท เช่น ผลิตภัณฑ์ปราศจากวัสดุโครงร่าง มีองค์ประกอบเพียงแผ่นเซลล์ (cell sheet) ร่วมกับสัญญาณทางชีวภาพ หรือใช้เพียงวัสดุโครงร่างที่มี

คุณสมบัติเหมาะสม โดยวัสดุธรรมชาติที่นิยมใช้ ได้แก่ คอลลาเจน เยื่อหุ้มรก (amniotic membrane) ไคโตซาน และอัลจิเนต ซึ่งสามารถส่งเสริมการยึดเกาะและเจริญของเซลล์ได้ดี หรืออาจใช้ร่วมกับพอลิเมอร์ชีวภาพสังเคราะห์ เช่น polyethylene glycol (PEG), polycaprolactone (PCL) หรือ polylactic acid (PLA) เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของวัสดุให้เหมาะสมได้

วิศวกรรมเนื้อเยื่อกระดูกตาเป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพสูงในการรักษาผู้ป่วยที่สูญเสียการมองเห็นจากโรค หรือการบาดเจ็บ แม้ว่าจะมีความท้าทายในการสร้างเนื้อเยื่อที่คงทั้งความโปร่งใส ความแข็งแรง และองค์ประกอบที่ซับซ้อน แต่ความก้าวหน้าในการพัฒนา วัสดุโครงร่างใหม่ เทคนิคการเพาะเลี้ยงเซลล์แบบ cell sheet และการใช้การกระตุ้นทางชีวภาพเพื่อสนับสนุนการเจริญเติบโตหรือเจริญเป็นเนื้อเยื่อ ทำให้เกิดการพัฒนาลดต้นทุนเพื่อการใช้งานจริงในคลินิกมากขึ้น

ขนาดและความท้าทาย

แม้ว่าวิศวกรรมเนื้อเยื่อและผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง จะมีประสิทธิภาพในการฟื้นฟูเนื้อเยื่อและอวัยวะ แต่ก็ยังเผชิญกับความท้าทายหลายด้าน เช่นการผลิตที่ซับซ้อนและมีความแปรผันทางชีวภาพสูงจากการใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อจากผู้ป่วยหรือผู้บริจาค การควบคุมคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน GMP และการขยายขนาดการผลิต (scale-up/scale-out) ให้ได้ปริมาณมากโดยไม่สูญเสียประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังมีโจทย์สำคัญเรื่องคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคงตัว (stability) ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องได้รับการพิสูจน์ด้วยแบบจำลองพรีคลินิกและการทดลองทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ ขณะเดียวกัน กรอบกำกับดูแลที่แตกต่างกันระหว่างภูมิภาคยังคงเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงการรักษาอย่างกว้างขวาง

ดังนั้น ความท้าทายสำคัญของผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ รวมไปถึงอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้น

สูง ไม่ใช่เพียงการพัฒนาเทคโนโลยีหรือการสร้างนวัตกรรมทางวัสดุและเซลล์เท่านั้น แต่รวมถึงการสร้างระบบมาตรฐานคุณภาพที่สอดคล้องกับกฎหมาย และทำได้จริงในระดับอุตสาหกรรม การพัฒนากรอบกำกับดูแลที่ยืดหยุ่นแต่ยังคงความเข้มงวดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และมีความสอดคล้องกันระหว่างภูมิภาค รวมทั้งการจัดทำโมเดลเศรษฐกิจสุขภาพที่ยั่งยืน เพื่อให้เทคโนโลยีเหล่านี้สามารถขยายจากห้องปฏิบัติการไปสู่การรักษาผู้ป่วยได้อย่างเป็นรูปธรรม

ในบริบทนี้ เกสซกรรมมีบทบาทสำคัญทั้งในฐานะผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา และในฐานะผู้ประสานระหว่างกระบวนการวิจัย พัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เกสซกรรมสามารถมีส่วนร่วมตั้งแต่การออกแบบกระบวนการผลิตภายใต้หลัก GMP การประเมินคุณภาพ การทวนสอบข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยขององค์ประกอบทั้ง 3 ได้แก่ เซลล์ วัสดุโครงร่าง และสัญญาณชีวภาพ ไปจนถึงการกำหนดแนวทางกำกับดูแลที่เอื้อต่อการพัฒนานวัตกรรมและการประกันความปลอดภัยของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

1. Langer, R.; Vacanti, J. P. Tissue Engineering. Science 1993, 260 (5110), 920-926. DOI: 10.1126/science.8493529 (accessed 2025/08/09).
2. Murphy, C. M.; O'Brien, F. J.; Little, D. G.; Schindeler, A. Cell-scaffold interactions in the bone tissue engineering triad. Eur Cell Mater 2013, 26, 120-132. DOI: 10.22203/ecm.v026a09 From NLM.
3. Tonelli, F. M. P.; Paiva, N. d. C. O.; de Medeiros, R. V. B.; Pinto, M. C. X.; Tonelli, F. C. P.; Resende, R. R. Stem Cells and Tissue Engineering. In Working with Stem Cells, Ulrich, H., Davidson Negraes, P. Eds.; Springer International Publishing, 2016; pp 331-346.
4. Tuan, R. S.; Boland, G.; Tuli, R. Adult mesenchymal stem cells and cell-based tissue engineering. Arthritis Res Ther 2002, 5 (1), 32. DOI: 10.1186/ar614.
5. Clarke, D.; Frisén, J. Differentiation potential of adult stem cells. Current Opinion in Genetics & Development 2001, 11 (5), 575-580. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0959-437X\(00\)00235-6](https://doi.org/10.1016/S0959-437X(00)00235-6)
6. Vunjak-Novakovic, G. Tissue Engineering: Basic Considerations. In Culture of Cells for Tissue Engineering, 2005; pp 129-155.
7. Moradi, S. I.; Mahmoodinia Maymand, M.; Ardeshirylajimi, A. Chapter 18 - Application of induced pluripotent stem cells in tissue engineering. In Current Topics in iPSCs Technology, Birbrair, A. Ed.; Vol. 17; Academic Press, 2022; pp 483-505.
8. Zhang, F.; King, M. W. Biodegradable Polymers as the Pivotal Player in the Design of Tissue Engineering Scaffolds. Advanced Healthcare Materials 2020, 9 (13), 1901358. DOI: <https://doi.org/10.1002/adhm.201901358> (accessed 2025/08/26).
9. Modrák, M.; Trebuňová, M.; Balogová, A. F.; Hudák, R.; Živčák, J. Biodegradable Materials for Tissue Engineering: Development, Classification and Current Applications. J Funct Biomater 2023, 14 (3). DOI: 10.3390/jfb14030159 From NLM.
10. Ratri, M. C.; Brilian, A. I.; Setiawati, A.; Nguyen, H. T.; Soum, V.; Shin, K. Recent Advances in Regenerative Tissue Fabrication: Tools, Materials, and Microenvironment in Hierarchical Aspects. Advanced NanoBiomed Research 2021, 1 (5), 2000088. DOI: <https://doi.org/10.1002/anbr.202000088> (accessed 2025/08/26).
11. Bonetti, L.; Scalet, G. 4D fabrication of shape-changing systems for tissue engineering: state of the art and perspectives. Progress in Additive Manufacturing 2025, 10 (4), 1913-1943. DOI: 10.1007/s40964-024-00743-5.
12. Boonthekul, T.; Mooney, D. J. Protein-based signaling systems in tissue engineering. Current Opinion in Biotechnology 2003, 14 (5), 559-565. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2003.08.004>.
13. Ingber, D. E.; Mow, V. C.; Butler, D.; Niklason, L.; Huard, J.; Mao, J.; Yannas, I.; Kaplan, D.; Vunjak-Novakovic, G. Tissue Engineering and Developmental Biology: Going Biomimetic. Tissue Engineering 2006, 12 (12), 3265-3283. DOI: 10.1089/ten.2006.12.3265 (accessed 2025/08/26).
14. Ruoslahti, E. RGD AND OTHER RECOGNITION SEQUENCES FOR INTEGRINS. Annual Review of Cell and Developmental Biology 1996, 12 (Volume 12, 1996), 697-715. DOI:

<https://doi.org/10.1146/annurev.cellbio.12.1.69>
7.

15. Malcor, J.-D.; Mallein-Gerin, F. Biomaterial functionalization with triple-helical peptides for tissue engineering. *Acta Biomaterialia* 2022, 148, 1-21. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2022.06.003>.

16. Que, R. A.; Chan, S. W. P.; Jabaiah, A. M.; Lathrop, R. H.; Da Silva, N. A.; Wang, S.-W. Tuning cellular response by modular design of bioactive domains in collagen. *Biomaterials* 2015, 53, 309-317. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2015.02.074>.

17. Kasoju, N.; Sunilkumar, A. Convergence of tissue engineering and sustainable development goals. *Biotechnology for Sustainable Materials* 2024, 1 (1), 20. DOI: [10.1186/s44316-024-00021-y](https://doi.org/10.1186/s44316-024-00021-y).

18. Goula, A.; Gkioka, V.; Michalopoulos, E.; Katsimpoulas, M.; Noutsias, M.; Sarri, E. F.; Stavropoulos, C.; Kostakis, A. Advanced Therapy Medicinal Products Challenges and Perspectives in Regenerative Medicine. *J Clin Med Res* 2020, 12 (12), 780-786. DOI: [10.14740/jocmr3964](https://doi.org/10.14740/jocmr3964) From NLM.

19. Neves, L. S.; Rodrigues, M. T.; Reis, R. L.; Gomes, M. E. Current approaches and future perspectives on strategies for the development of personalized tissue engineering therapies. *Expert Review of Precision Medicine and Drug Development* 2016, 1 (1), 93-108. DOI: [10.1080/23808993.2016.1140004](https://doi.org/10.1080/23808993.2016.1140004).

20. Aykora, D.; Uzun, M. Bone tissue engineering for osteointegration: Where are we now? *Polymer Bulletin* 2024, 81 (10), 8595-8605. DOI: [10.1007/s00289-024-05153-9](https://doi.org/10.1007/s00289-024-05153-9).

21. Koons, G. L.; Diba, M.; Mikos, A. G. Materials design for bone-tissue engineering. *Nature Reviews Materials* 2020, 5 (8), 584-603. DOI: [10.1038/s41578-020-0204-2](https://doi.org/10.1038/s41578-020-0204-2).

22. Gou, Y.; Huang, Y.; Luo, W.; Li, Y.; Zhao, P.; Zhong, J.; Dong, X.; Guo, M.; Li, A.; Hao, A.; et al. Adipose-derived mesenchymal stem cells (MSCs) are a superior cell source for bone tissue engineering. *Bioactive Materials* 2024, 34, 51-63. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2023.12.003>.

23. Chung, C.; Burdick, J. A. Engineering cartilage tissue. *Adv Drug Deliv Rev* 2008, 60 (2), 243-262. DOI: [10.1016/j.addr.2007.08.027](https://doi.org/10.1016/j.addr.2007.08.027) From NLM.

24. Skoracka, J.; Bajewska, K.; Kulawik, M.; Suchorska, W.; Kulcenty, K. Advances in cartilage tissue regeneration: a review of stem cell therapies, tissue engineering, biomaterials, and clinical trials. *Excli j* 2024, 23, 1170-1182. DOI: [10.17179/excli2024-7088](https://doi.org/10.17179/excli2024-7088) From NLM.

25. Shi, J.; Liu, Y.; Ling, Y.; Tang, H. Polysaccharide-protein based scaffolds for cartilage repair and regeneration. *International Journal of Biological Macromolecules* 2024, 274, 133495. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2024.133495>.

26. Nordberg, R. C.; Bielajew, B. J.; Takahashi, T.; Dai, S.; Hu, J. C.; Athanasiou, K. A. Recent advancements in cartilage tissue engineering innovation and translation. *Nature Reviews Rheumatology* 2024, 20 (6), 323-346. DOI: [10.1038/s41584-024-01118-4](https://doi.org/10.1038/s41584-024-01118-4).

27. Almadani, Y. H.; Vorstenbosch, J.; Davison, P. G.; Murphy, A. M. Wound Healing: A Comprehensive Review. *Semin Plast Surg* 2021, 35 (3), 141-144. DOI: [10.1055/s-0041-1731791](https://doi.org/10.1055/s-0041-1731791) From NLM.

28. Chua, A. W. C.; Khoo, Y. C.; Tan, B. K.; Tan, K. C.; Foo, C. L.; Chong, S. J. Skin tissue engineering advances in severe burns: review and therapeutic applications. *Burns & Trauma* 2016, 4 (1), 3. DOI: 10.1186/s41038-016-0027-y.
29. Balavigneswaran, C. K.; Selvaraj, S.; Vasudha, T. K.; Iniyar, S.; Muthuvijayan, V. Tissue engineered skin substitutes: A comprehensive review of basic design, fabrication using 3D printing, recent advances and challenges. *Biomaterials Advances* 2023, 153, 213570. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.bioadv.2023.213570>.
30. Chen, J.; Fan, Y.; Dong, G.; Zhou, H.; Du, R.; Tang, X.; Ying, Y.; Li, J. Designing biomimetic scaffolds for skin tissue engineering. *Biomaterials Science* 2023, 11 (9), 3051-3076, 10.1039/D3BM00046J. DOI: 10.1039/D3BM00046J.
31. Mahdavi, S. S.; Abdekhodaie, M. J.; Mashayekhan, S.; Baradaran-Rafii, A.; Djalilian, A. R. Bioengineering Approaches for Corneal Regenerative Medicine. *Tissue Engineering and Regenerative Medicine* 2020, 17 (5), 567-593. DOI: 10.1007/s13770-020-00262-8.
32. Ghezzi, C. E.; Rnjak-Kovacina, J.; Kaplan, D. L. Corneal tissue engineering: recent advances and future perspectives. *Tissue Eng Part B Rev* 2015, 21 (3), 278-287. DOI: 10.1089/ten.TEB.2014.0397 From NLM.



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

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



Product

Pharmaceutical Machine

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

Liquid Formulation

- Injection Formulation
- CIP Station
- Bio Products

Pharmaceutical Water System

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

Fumigation system

- Hi level Disinfectant
- Fumigation service
- Fumigation machine

Process Technology Consultation Solution for Medicinal Products Production



ESM Co.,Ltd. (Head office)

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

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

venair

Fluid solutions. Solid performance.

HOSES



Highly elastic FDA and USP VI platinum cured silicone hose, formulated by Venair, with stainless steel wire and polyester fabric reinforcement, for food and pharma processing

Engineered to ensure dissipation of electrostatic charges thanks to its full conductivity. It has good resistance specially to fatty and oily foods and glycols, as well as alcoholic beverages.



Silicone hose with an inner layer of PFA, compatible with highly aggressive chemicals.

THERMAL MANAGEMENT SOLUTIONS



TELCRA® is an innovative material developed by Venair, unique in the market with excellent anticondensation and insulation characteristics.

FDA and USP VI silicone heated hose that provides a regular temperature along its length.



FDA and USP VI silicone cooled hose that provides regular cold temperature along its length.

SINGLE-USE TUBING & KITS



Great overall performance, temperature resistance, and biocompatibility. A reliable option for most fluid transfer applications. The perfect option for managing liquid transfer lines in all production stages, from drug formulation to upstream and downstream steps.

High oxygen and moisture permeability thanks to its ethylene vinyl alcohol layer. Available in a wide range of sizes and custom-made assemblies with different tubing options. The ideal container for media and buffer formulation, storage, mixing, and transportation without depending on troublesome and time-consuming cleaning steps.



CUSTOMIZABLE SOLUTIONS



Custom made flexible adaptors in FDA and USP VI platinum cured silicone specially designed for food and pharma processing.



Elastic and totally smooth FDA and USP VI silicone compensator to convey powder materials in the pharmaceutical industries.

For more info contact:

☎ (+66) 96 064 8889

✉ krojpanit@venair.com

🌐 <https://venair.com/en>

ระบบคุณภาพด้านยา (Pharmaceutical Quality System)



กญ.โสธดา หวังเมธิกุล

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

Email: soradawang@gmail.com

การผลิตยา เป็นอุตสาหกรรมที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลตามกฎหมายโดยภาครัฐ ที่ตราเป็นพระราชบัญญัติ (พรบ.) หลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติโรงงาน พระราชบัญญัติคุ้มครองแรงงาน พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พระราชบัญญัติ ที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยามากที่สุด ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขที่จะขอนามากไว้ในบทความนี้

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 กำหนดความหมายของการผลิตยา และหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยา หน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ดังนี้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึง เปลี่ยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

มาตรา 20 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม

มาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกร

ชั้นหนึ่ง เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง มาตรา 38 ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 20 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา

(๓) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาษาและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้อง

(๔) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา ๓๔

(๕) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่าง

(๖) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 79 ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562 เป็นฉบับแก้ไขล่าสุด

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสมควรปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับบทนิยาม เพิ่มหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยา การอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นสากล การกำหนดอายุ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของตำรับยา กระบวนการพิจารณาอนุญาตยา บทกำหนดโทษ และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้นจึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พรบ.ยาฉบับแก้ไขให้ความสำคัญคุ้มครองความปลอดภัยอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยยา และผู้ขายดังนี้

“มาตรา ๗๗ จัตวา เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมสนับสนุน และพัฒนาการศึกษาวิจัย เพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานการศึกษาวิจัยในคน รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยยาได้ ทั้งนี้ ในประกาศดังกล่าวอย่างน้อยต้องคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยยาด้วย ให้ผู้ศึกษาวิจัยยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง ในกรณีที่การไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้เกิดความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข อันเนื่องมาจากกระบวนการ หรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยา ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งให้ปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา ระงับการศึกษาวิจัยยา เป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยยา ตามความรุนแรงของความไม่ปลอดภัยและอันตรายนั้น

มาตรา ๗๗ เบญจ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐาน

สำหรับการผลิตยา ขยายยาหรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้ มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้

มาตรา ๘๖/๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีอายุเจ็ดปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุข กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563

สืบเนื่องจาก พรบ.ยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562 ได้มีประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุข และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตามมาดังนี้

✓ กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 2 พ.ศ.2563”

○ จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา และการกระจายยาแผนปัจจุบันตามลักษณะและจำนวนที่ รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาและ

○ ผลิตยาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาและการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

✓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2564 (Good Distribution Practice :GDP) บังคับใช้ตั้งแต่ วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2565 เป็นต้นไป

○ โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันต้องผ่านการตรวจประเมิน GMP และGDP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2565 เป็นต้นไปและได้หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา (Certificate of GMDP compliance of a Manufacturer Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice) ก่อนหน้านี้นี้โรงงานผลิตยาผ่านการตรวจประเมินเฉพาะ GMP

✓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2567 (Good Manufacturing Practice: GMP) บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม 2568 เป็นต้นไป ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559

✓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข GMP 2567 ใช้ข้อกำหนด PIC/S GMP PE009-16, 1 February 2022 เป็นภาษาอังกฤษ เนื่องจาก พรบ.ยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562 มาตรา 77 เบญจ ได้กำหนดให้ใช้อ้างอิงเอกสารที่เป็นภาษาต่างประเทศได้ ส่วนประกาศกระทรวงสาธารณสุข GMP 2559 ใช้ข้อกำหนด PIC/S GMP PE009-12, 1 October 2015 แปลเป็นภาษาไทย PIC/S GMP แบ่งเป็น 3 ส่วน

- Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part 1 ส่วนที่ 1 เป็นข้อกำหนดหลักสำหรับการผลิตยา มีทั้งหมด 9 หมวด (chapter)

- Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part 2 เป็นข้อกำหนดหลักสำหรับการผลิตสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredient: API) มีทั้งหมด 20 หัวข้อ

- Annex (ภาคผนวก) มีทั้งหมด 20 annexes สำหรับประเทศไทยตัด annex 6 (medicinal gas) ออก เพราะกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ ภาคผนวกเป็นข้อกำหนดเฉพาะเพิ่มเติมจากส่วนที่ 1 ของการผลิตยาบางประเภท เช่น annex 1 การผลิตยาปราศจากเชื้อ ข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมบางประเภท เช่น annex 15 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง

การผลิตตามความหมายประกาศ GMP 2567

การผลิต (manufacture) หมายความว่า การดำเนินการทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุ การบรรจุและผลิตภัณฑ์ การดำเนินการผลิต การควบคุม

คุณภาพ การปล่อยผ่าน การจัดเก็บและการจัดส่งผลิตภัณฑ์ และการควบคุมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
ประกาศ GMP 2567 หรือ PE 009-16

ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดหลักสำหรับการผลิตยา

- เปลี่ยนชื่อหมวดและข้อกำหนด 2 หมวด ได้แก่ หมวด 1 เปลี่ยนชื่อจาก การบริหารจัดการคุณภาพ (quality management) เป็น ระบบคุณภาพด้านยา (pharmaceutical quality system: PQS) และ หมวด 7 เปลี่ยนชื่อจาก การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์ (contract manufacture and analysis) เป็น outsourced activity (การจ้างหน่วยงานภายนอก)

- เปลี่ยนแปลงข้อกำหนด ได้แก่ หมวด 2 บุคลากร (personnel) หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (premises and equipment) หมวด 5 การดำเนินการผลิต (production) หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ (quality control) หมวด 8 ขอร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (complaint and product recall)

- ไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด ได้แก่ หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร (documentation) และหมวด 9 การตรวจสอบตนเอง (self-inspection)

ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดสำหรับการผลิตสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม ไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด

ภาคผนวก

- เพิ่มภาคผนวกใหม่ ได้แก่ Annex 16 authorized person (ผู้มีอำนาจหน้าที่)

- เปลี่ยนชื่อภาคผนวกและข้อกำหนด

- o Annex 2 manufacture of biological medicinal substances and products for human use (การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์) แบ่งเป็น 2 หมวดย่อย

- Annex 2A manufacture of advanced therapy medicinal products (ATMPs) for human use (การผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง)

- Annex 2B manufacture of biological medicinal substances and products for human use (การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์)

o Annex 17 parametric release การปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก เปลี่ยนเป็น real time release testing and parametric release การปล่อยผ่านแบบการทดสอบตามเวลาจริงและการปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก

- เปลี่ยนแปลงข้อกำหนด

o Annex 13 manufacture of investigational medicinal products (การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย)

- ไม่เปลี่ยนข้อกำหนดที่เหลือ 16 annexes

ตารางด้านล่างนี้แสดงความแตกต่างของหัวข้อการบริหารจัดการคุณภาพ (quality management) (ประกาศ GMP 2559 หรือ PE 009-12) และ ระบบคุณภาพด้านยา (pharmaceutical quality system) ประกาศ GMP 2567 หรือ PE 009-16)

Chapter 1	PE 009-12	PE 009-16
	Quality Managemet	Pharmaceutical Quality System
	Principle	Principle
	Quality Assurance	Pharmaceutical Quality System
	Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)	Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (GMP)
	Quality Control	Quality Control
	Product Quality Review	Product Quality Review
	Quality Risk Management	Quality Risk Management

ระบบคุณภาพด้านยาได้ประกาศใช้แทนการบริหารจัดการคุณภาพตั้งแต่ PE 009-13 1 January 2017

ระบบคุณภาพด้านยา

หลักการ

ผู้รับอนุญาตผลิตต้องทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับยา หรือการรับอนุญาตทำการทดลองทางคลินิก และไม่เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ (quality) ประสิทธิภาพ (efficacy) หรือความปลอดภัย (safety) ไม่เพียงพอ การบรรลุผลของวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง และการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงจากผู้ส่งมอบของบริษัท และผู้กระจายยา เพื่อให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบความสำเร็จอย่างน่าเชื่อถือ ต้องมีการออกแบบให้มีรายละเอียดอย่างครบถ้วนครอบคลุมอย่างเข้าใจและนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องของระบบคุณภาพด้านยา รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ต้องมีการบันทึกไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพ ทุกส่วนของระบบคุณภาพด้านยา ต้องมีทรัพยากรที่เพียงพอและมีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือ และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม และเพียงพอ รวมถึงความรับผิดชอบต่อทางกฎหมายสำหรับผู้รับอนุญาตผลิต และสำหรับผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ หลักการพื้นฐานของการจัดการคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ มีความสัมพันธ์กัน ในหมวดนี้ได้อธิบายไว้เพื่อเน้นถึงความสัมพันธ์และความสำคัญพื้นฐานต่อการดำเนินการผลิตและการควบคุมของผลิตภัณฑ์ยา

หลักการระบบคุณภาพด้านยายกยการครอบคลุมถึงการรับอนุญาตการทดลองทางคลินิกด้วย (รายละเอียดดูได้ใน Annex 13 manufacture of investigational medicinal products)

ระบบคุณภาพด้านยา ปรับการประกันคุณภาพออกเป็นระบบคุณภาพด้านยา กล่าวถึงรายละเอียดการจัดการคุณภาพ

ข้อ 1 การจัดการคุณภาพ เป็นแนวคิดที่ครอบคลุมทุกเรื่อง ไม่ว่าจะเป็นเรื่องเดียวหรือหลายเรื่องร่วมกัน ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นผลรวมของการเตรียมการที่จัดขึ้นทั้งหมด ด้วยวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยามีคุณภาพตามที่กำหนดสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ดังนั้นการจัดการคุณภาพ จึงรวมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาไว้ด้วยกัน

ข้อ 2 หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตนำไปใช้กับทุกขั้นตอนวงจรชีวิตของการผลิต เริ่มจากการผลิตยาเพื่อวิจัย การถ่ายทอดเทคโนโลยี การผลิตเชิงพาณิชย์ไปจนถึงการหยุดผลิต อย่างไรก็ตาม ระบบคุณภาพด้านยาสามารถขยายไปถึงขั้นตอนการวิจัยพัฒนาด้านยาตามที่อธิบายไว้ใน ICH Q10 โดยเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยให้มีนวัตกรรม และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและเพิ่มความแข็งแกร่งในการเชื่อมโยงกิจกรรมระหว่างการพัฒนาด้านยาและการผลิต

ข้อ 3 ต้องมีการพิจารณาถึงขนาดและความซับซ้อนของกิจกรรมของบริษัท เมื่อมีการพัฒนาระบบคุณภาพด้านยา หรือมีการแก้ไขระบบคุณภาพด้านยาที่มีอยู่ การออกแบบของระบบต้องรวมหลักการการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมรวมทั้งการใช้เครื่องมือที่เหมาะสมเข้าด้วยกัน ในขณะที่บางประการของระบบสามารถใช้ได้ทั้งบริษัท บางประการเป็นการใช้เฉพาะสถานที่ ประสิทธิภาพของระบบโดยปกติจะแสดงที่ระดับสถานที่

ข้อ 4 ระบบคุณภาพด้านยาที่เหมาะสมสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาต้องมั่นใจว่า

4.1 การผลิตผลิตภัณฑ์ สำเร็จได้จากการออกแบบ การวางแผน การนำไปใช้ การรักษาไว้ และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบ ช่วยให้ส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางคุณภาพที่เหมาะสมได้อย่างสม่ำเสมอ

4.2 ต้องจัดการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ตลอดทุกขั้นตอนของวงจรชีวิต

4.3 มีการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา โดยคำนึงถึงข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา

4.4 มีการกำหนดการดำเนินการผลิตและการควบคุมการปฏิบัติการให้ชัดเจน และนำเอาหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตมาใช้

4.5 มีการกำหนดความรับผิดชอบในการจัดการให้ชัดเจน

4.6 มีการเตรียมการสำหรับการผลิต การจัดหา และการใช้ของวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ถูกต้อง การเลือกและการตรวจสอบผู้ส่งมอบ และการตรวจยืนยันในแต่ละการจัดส่ง ว่ามาจากห้องปฏิบัติการจัดหาที่ได้รับอนุมัติ

4.7 มีกระบวนการในการประกันการจัดการกิจกรรมที่จ้างหน่วยงานภายนอก

4.8 มีการจัดทำและรักษาไว้ของสถานะการควบคุม โดยการพัฒนาและใช้ระบบที่มีการตรวจติดตามและควบคุมที่มีประสิทธิผล สำหรับสมรรถนะของกระบวนการและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

4.9 ต้องพิจารณาถึงผลของการตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ และกระบวนการในการปล่อยผ่านรุ่นผลิต การสืบสวนของการเบี่ยงเบน และด้วยมุมมองที่จะทำการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดขึ้นของการเบี่ยงเบนที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต

4.10 มีการควบคุมที่จำเป็นทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต และมีการดำเนินการอื่นในการควบคุมระหว่างกระบวนการผลิตและการตรวจสอบความถูกต้อง

4.11 มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ช่วยในการปรับปรุงคุณภาพที่เหมาะสมตามระดับความรู้ของกระบวนการและผลิตภัณฑ์

4.12 มีการเตรียมการสำหรับการประเมินล่วงหน้าของการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้และการอนุมัติก่อนที่จะนำไปดำเนินการ โดยพิจารณาถึงการแจ้งและขออนุมัติตามกฎหมายระเบียบที่กำหนดไว้จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.13 มีการประเมินที่จะยืนยันว่าได้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และไม่มีผลกระทบที่เป็นอันตรายที่ไม่ได้ตั้งใจต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังการดำเนินการเปลี่ยนแปลง

4.14 ต้องมีการวิเคราะห์หาสาเหตุตามระดับที่เหมาะสมระหว่างการสืบสวนของการเบี่ยงเบน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่สงสัยและปัญหาอื่น สิ่งเหล่านี้สามารถบ่งชี้โดยการใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงด้าน

คุณภาพ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุสาเหตุแท้จริงของปัญหาได้ ต้องพิจารณาในการระบุและกล่าวถึงสาเหตุที่เป็นไปได้มากที่สุด เมื่อมีการสงสัยหรือระบุว่ามีความเสี่ยงจากความปลอดภัยจากบุคคล ต้องหาเหตุผลสนับสนุนที่ทำให้มั่นใจว่าไม่ได้มองข้ามความปลอดภัยพื้นฐานหรือปัญหาจากกระบวนการ ขั้นตอน หรือระบบ ถ้าเกิดขึ้นต้องมีการระบุการปฏิบัติการแก้ไข และหรือการปฏิบัติการป้องกัน (CAPAs) ที่เหมาะสม ในการตอบสนองต่อการสืบสวน ประสิทธิภาพในการดำเนินการควรมีการตรวจติดตามและประเมิน โดยสอดคล้องกับหลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ

4.15 ผลลัพธ์จะนำไปจำหน่ายหรือส่งมอบไม่ได้ถ้ายังไม่ผ่านการรับรองจากผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ว่ารุ่นผลิตนั้นมีการผลิตและควบคุมตามทะเบียนตำรับยา และกฎเกณฑ์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต การควบคุม และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยา

4.16 มีการจัดการที่ดีเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีการจัดเก็บ การจัดส่ง และการจัดการที่ต่อเนื่องเพื่อรักษาไว้ซึ่งคุณภาพตลอดอายุยา

4.17 มีกระบวนการสำหรับการตรวจสอบตนเองและการตรวจติดตามประเมินคุณภาพ ซึ่งมีการประเมิน ประสิทธิภาพ และการบังคับใช้ของระบบคุณภาพด้านยาเป็นประจำ

ข้อ 5 ผู้บริหารระดับสูงต้องมีความรับผิดชอบสูงสุดในการประกันว่ามีการนำระบบคุณภาพด้านยาไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ มีทรัพยากรที่เพียงพอ รวมทั้งมีการระบุบทบาทความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ไว้ มีการสื่อสารและนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร ความเป็นผู้นำและการมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันของผู้บริหารระดับสูงในระบบคุณภาพด้านยาเป็นสิ่งที่จำเป็น ความเป็นผู้นำต้องประกันถึงการสนับสนุนและความมุ่งมั่นของพนักงานในทุกระดับทุกสถานที่ในองค์กรต่อระบบคุณภาพด้านยา

ข้อ 6 ต้องมีการทบทวนการจัดการของการดำเนินการของระบบคุณภาพด้านยาเป็นระยะ ด้วยการมีส่วนร่วมของผู้บริหารระดับสูง เพื่อระบุโอกาสสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ กระบวนการและระบบนั้น

ข้อ 7 ระบบคุณภาพด้านยาต้องระบุและบันทึกไว้

เป็นลายลักษณ์อักษร มีการจัดทำคู่มือคุณภาพหรือเอกสารที่เทียบเท่า และต้องประกอบด้วยคำอธิบายของระบบการจัดการคุณภาพรวมถึงความรับผิดชอบของผู้บริหาร

ข้อกำหนดระบบคุณภาพด้านยา

ผู้บริหารระดับสูงต้องมีความรับผิดชอบสูงสุดในการประกันว่ามีการนำระบบคุณภาพด้านยาไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ มีทรัพยากรที่เพียงพอ รวมทั้งมีการระบุบทบาทความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ไว้ มีการสื่อสารและนำไปใช้ทั่วทั้งองค์กร ความเป็นผู้นำและการมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันของผู้บริหารระดับสูงในระบบคุณภาพด้านยาเป็นสิ่งที่จำเป็น ความเป็นผู้นำต้องประกันถึงการสนับสนุนและความมุ่งมั่นของพนักงานในทุกระดับทุกสถานที่ในองค์กรต่อระบบคุณภาพด้านยา

ระบบคุณภาพได้ปรับเพิ่มข้อกำหนด ให้ GMP ครอบคลุมทุกขั้นตอนวงจรชีวิตของการผลิต เริ่มจากการผลิตยาเพื่อวิจัย การถ่ายทอดเทคโนโลยี การผลิตเชิงพาณิชย์ ไปจนถึงการหยุดผลิต การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การออกแบบระบบคุณภาพ หรือพัฒนาระบบต้องใช้การจัดการความเสี่ยงและเครื่องมือการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม การอ้างไว้ การควบคุมและตรวจติดตามระบบ การประกันกิจกรรมที่จ้างหน่วยงานภายนอก การจัดการการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้

การวิเคราะห์หาสาเหตุตามระดับที่เหมาะสม ระหว่างการสืบสวนของการเบี่ยงเบน ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่สงสัย และปัญหาอื่น โดยการใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ในกรณีที่ไม่สามารถระบุสาเหตุแท้จริงของปัญหาได้ ต้องพิจารณาในการระบุและกล่าวถึงสาเหตุที่เป็นไปได้มากที่สุด เมื่อมีการสงสัยหรือระบุว่ามีความเสี่ยงจากความปลอดภัยจากบุคคล ต้องหาเหตุผลสนับสนุน ที่ทำให้มั่นใจว่าไม่ได้มองข้ามความปลอดภัยพื้นฐานหรือปัญหาจากกระบวนการ ขั้นตอน หรือระบบ ถ้าเกิดขึ้นต้องมีการระบุ การปฏิบัติการแก้ไข และหรือการปฏิบัติการป้องกัน (CAPAs) ที่เหมาะสม ในการตอบสนองต่อการสืบสวน ประสิทธิภาพในการดำเนินการควรมีการตรวจติดตามและประเมิน โดยสอดคล้องกับหลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ และการจัดทำคู่มือคุณภาพ

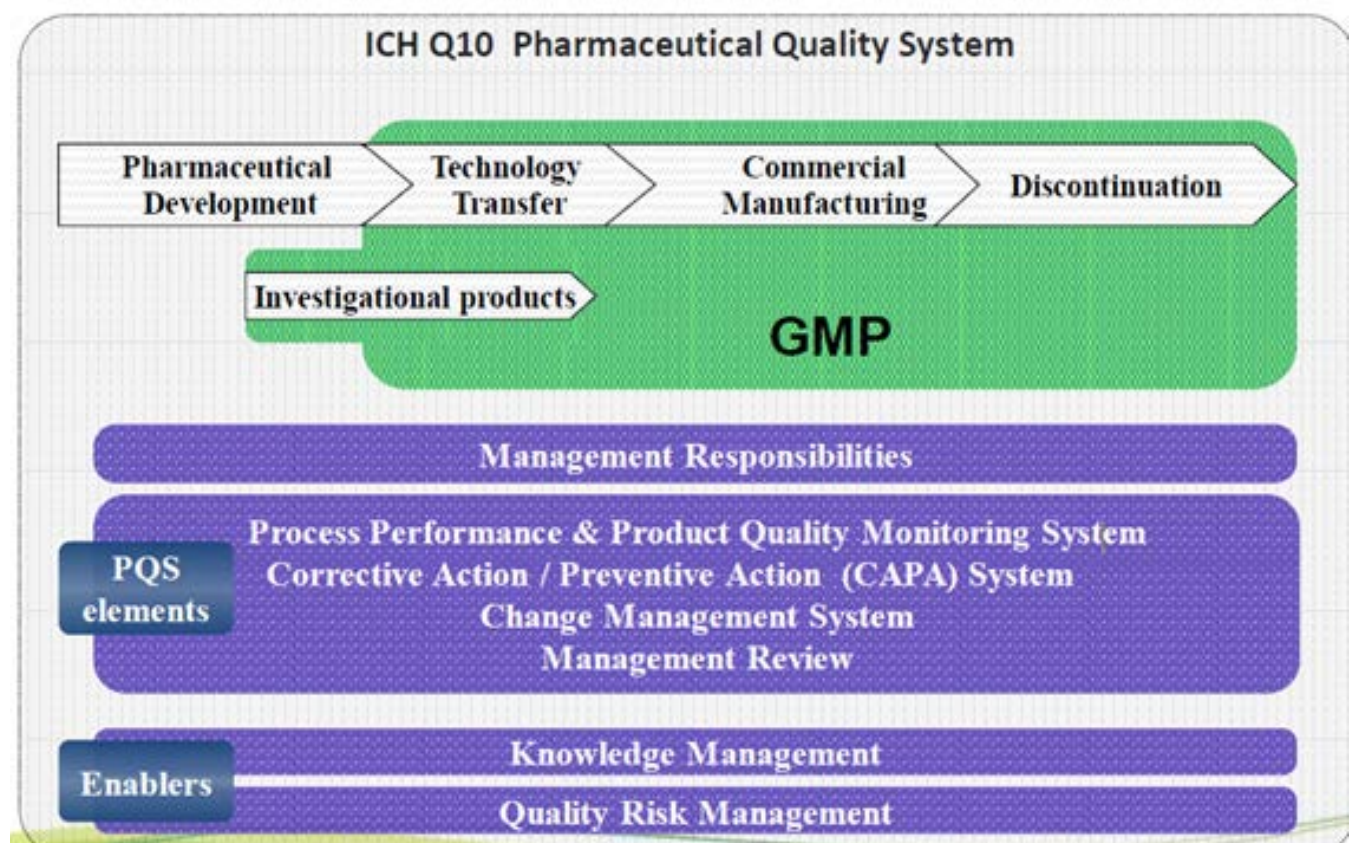
คำว่าระบบคุณภาพด้านยา สอดคล้องกับ ICH Q10 Pharmaceutical Quality System ซึ่ง GMP ให้ใช้แทนกันได้ และ ICH Q10 มีแนวทางปฏิบัติที่จะนำสรุปดังนี้

ICH Q10 เป็นการจัดการคุณภาพ ใช้หลักการแนวคิดตาม ISO 9001 (Quality management systems-requirements) เป็นระบบคุณภาพที่ครอบคลุมตั้งแต่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การถ่ายทอดเทคโนโลยี การผลิตเชิงอุตสาหกรรม และการหยุดการผลิต (รวมการผลิตสารออกฤทธิ์ ยาสำเร็จรูป ยาชีววัตถุ) วัตถุประสงค์ เพื่อยกระดับ GMP ของภูมิภาค ให้เท่าเทียมมาตรฐานสากล กำหนดไว้ 3 ข้อ

1. บรรลุผลการผลิต (achieve product realization) จัดทำ ปฏิบัติ และธำรงไว้ซึ่งระบบในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสมตรงตามความต้องการผู้ป่วย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านดูแลสุขภาพ ผู้กำกับดูแลภาครัฐ ลูกค้าภายใน และลูกค้าภายนอก

2. จัดทำและธำรงไว้ซึ่งสถานะการควบคุม (establish and maintain a state of control) พัฒนาระบบการตรวจติดตาม และควบคุมที่มีประสิทธิภาพ สำหรับสมรรถนะของกระบวนการและคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อประกันว่ากระบวนการมีความเหมาะสมเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีความสามารถของกระบวนการ (process capability) โดยใช้การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในการระบุการตรวจติดตามและการควบคุมระบบ

3. ช่วยเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (facilitate continual improvement) ระบุและปฏิบัติการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ปรับปรุงกระบวนการผลิต การลดความแปรปรวน นวัตกรรม และการพัฒนาระบบคุณภาพด้านยา ช่วยเพิ่มความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยใช้การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในการระบุและจัดลำดับความสำคัญของพื้นที่ที่ควรปรับปรุงอย่างต่อเนื่องได้



รูปที่ 1 แสดงระบบคุณภาพด้านยา

องค์ประกอบระบบคุณภาพด้านยา ตามรูปที่ 1 ได้แก่

- GMP
- ความรับผิดชอบของผู้บริหาร
- ระบบการตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการคุณภาพผลิตภัณฑ์ (process performance and product quality monitoring system)
- ระบบปฏิบัติการแก้ไข หรือ/และปฏิบัติการป้องกัน (corrective action/preventive action (CAPA) system)
- ระบบการจัดการการเปลี่ยนแปลง (change management system)
- การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (management review)

ระบบที่จะช่วยส่งเสริมให้ระบบคุณภาพด้านยาบรรลุเป้าหมาย ได้แก่ การจัดการความรู้ (knowledge management) และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (quality risk management)

การจัดการความรู้ หมายถึงระบบในการรวบรวม วิเคราะห์ จัดเก็บ และเผยแพร่ข้อมูลหรือความรู้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต และส่วนประกอบต่างๆ เพื่อให้บุคลากรในองค์กรสามารถเข้าถึงและใช้ความรู้เหล่านั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ แหล่งที่มาของความรู้ เช่น

- ความรู้เดิมที่มีอยู่ (จากข้อมูลที่เผยแพร่ในวรรณกรรม วารสาร หนังสือ หรือที่เอกสารที่องค์กรบันทึกไว้)
- การพัฒนาผลิตภัณฑ์
- การถ่ายทอดเทคโนโลยี
- การศึกษาความถูกต้องของกระบวนการตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์
- ประสบการณ์จากการผลิต
- นวัตกรรมใหม่ ๆ
- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- การจัดการการเปลี่ยนแปลง

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ เป็นองค์ประกอบสำคัญที่มีประสิทธิผลของระบบคุณภาพด้านยา ในการระบุ วิเคราะห์ และควบคุมความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพอย่างเป็นระบบและเชิงวิทยาศาสตร์ ช่วยในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของสมรรถนะกระบวนการและคุณภาพของ

ผลิตภัณฑ์ ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การพัฒนาการผลิต การจำหน่าย

ความรับผิดชอบของผู้บริหาร ภาวะผู้นำของผู้บริหารเป็นส่วนสำคัญในการจัดทำและธำรงไว้ซึ่งระบบคุณภาพด้านยา ต้องจัดทำนโยบายคุณภาพ (quality policy) การวางแผนระบบคุณภาพ (quality planning) วัตถุประสงค์คุณภาพ (quality objectives) ได้แก่ ตัวชี้วัดของระบบคุณภาพ (key performance indicator: KPI) กำหนดบทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบและอำนาจของบุคลากรให้ชัดเจนและสื่อสารให้ทราบทั่วองค์กร ผู้บริหารมีส่วนร่วมในการออกแบบระบบคุณภาพ นำไปปฏิบัติ ตรวจสอบติดตามและธำรงรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพ

- ต้องมั่นใจว่ามีระบบการสื่อสารที่ทันทั่วถึงในกรณีเกิดปัญหาคุณภาพในแต่ละระดับของผู้บริหาร
- จัดให้มีการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร (management review) ในการตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการและคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อการปรับปรุงพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (continual improvement)
- การจัดการการจ้างหน่วยงานภายนอก (outsourced activity) และการจัดซื้อวัสดุ มีการประเมินก่อนจ้างหน่วยงานภายนอก หรือการคัดเลือกผู้ส่งมอบวัสดุ (เช่น วัตถุดิบตั้งต้น และวัสดุการบรรจุภัณฑ์) เพื่อความเหมาะสมและความสามารถในการบริการหรือส่งมอบวัสดุที่กำหนดในห่วงโซ่อุปทาน เช่น การตรวจประเมิน (audit) ประเมินคุณภาพวัสดุ กำหนดความรับผิดชอบและระบบการสื่อสารของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ จัดทำสัญญาเชิงเทคนิคและคุณภาพ (quality หรือ technical agreement) ระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ตรวจสอบติดตามและทบทวนสมรรถนะของผู้รับจ้างหรือผู้ส่งมอบ เพื่ออาจใช้ในการปรับปรุงกระบวนการได้ พร้อมทั้งตรวจติดตามวัสดุที่รับเข้ามาว่าตรงตามผู้ส่งมอบที่ได้รับอนุมัติในห่วงโซ่อุปทาน ในกรณีที่มีการเปลี่ยนเจ้าของผลิตภัณฑ์ ต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบของแต่ละบริษัทที่เกี่ยวข้องและข้อมูลจำเป็นที่ต้องถ่ายโอน

ระบบการตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการและคุณภาพผลิตภัณฑ์ (process performance and product quality monitoring system)

ต้องวางแผนและกำหนดระบบสำหรับการตรวจติดตามสมรรถนะของกระบวนการและคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการควบคุมให้ได้ตามสภาวะการควบคุม (state of control) ช่วยให้พบจุดที่ต้องปรับปรุง ทำให้ระบบมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในความสามารถของกระบวนการและการผลิตที่มีคุณภาพตามกำหนด

- ด้วยการกำหนดกลยุทธ์การควบคุม (control strategy) ใช้การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในการประเมินวัตถุดิบ ยาสสำเร็จรูป ส่วนประกอบอื่น เครื่องมือ ระบบสนับสนุนการผลิต สภาวะการปฏิบัติการ การควบคุมระหว่างกระบวนการ ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วิธีการ และความถี่ในการตรวจติดตามและควบคุม กลยุทธ์การควบคุมช่วยในการทำให้มีการปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกัน ได้ทันทั่วทั้ง

- กลยุทธ์การควบคุม ต้องกำหนดวิธีการวัดและการวิเคราะห์ของพารามิเตอร์และลักษณะของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ (attribute) เช่น ใช้การจัดการข้อมูลและเครื่องมือทางสถิติ

- วิเคราะห์พารามิเตอร์และลักษณะของวัสดุหรือผลิตภัณฑ์ที่กำหนดในกลยุทธ์การควบคุมเพื่อทวนสอบการปฏิบัติการว่าอยู่ในสภาวะการควบคุม ตามที่ได้ผ่านกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง

- ระบุแหล่งที่ทำให้เกิดความแปรปรวนที่มีผลกระทบกับสมรรถนะของกระบวนการและคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเบี่ยงเบนทำให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- ใช้ข้อมูลคุณภาพจากแหล่งภายในและภายนอกบริษัท เช่น ข้อร้องเรียน การปฏิเสธยาที่ผลิต (product rejections) การไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ความเบี่ยงเบน ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน เพื่อทำให้ได้ความรู้ในการเพิ่มความเข้าใจของกระบวนการ

ระบบการจัดการการเปลี่ยนแปลง (change management system)

จัดทำระบบการจัดการการเปลี่ยนแปลง เพื่อให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงได้มีการประเมินผลกระทบต่อกระบวนการและคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องมีผู้เสนอการเปลี่ยนแปลง ประเมินผลกระทบ โดยใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ จากทีมงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายวิศวกรรม และฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อพิจารณาการเปลี่ยนแปลงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดเอกสารแก้ไขหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ฉบับปี พ.ศ.2566 หรือต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ กรณีที่กระทบกับสภาวะการควบคุมที่กำหนดไว้ หรือมีผลต่อวิธีการควบคุมคุณภาพ หรือต่อความคงตัวของผลิตภัณฑ์ หลังจากการเปลี่ยนแปลงต้องประเมินผลของการเปลี่ยนแปลงเพื่อยืนยันว่าวัตถุดิบประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงบรรลุผลสำเร็จ และไม่มีผลกระทบด้านลบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

การจัดการการเปลี่ยนแปลงสามารถประยุกต์ใช้ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การถ่ายทอดเทคโนโลยี การผลิตเชิงพาณิชย์ จนถึงการผลิต

การปฏิบัติการแก้ไขและปฏิบัติการป้องกัน (corrective action and preventive action : CAPA)

บริษัทต้องมีระบบ CAPA ซึ่งเป็นผลจากการสืบสวนหาสาเหตุของข้อร้องเรียน การปฏิเสธการยอมรับผลิตภัณฑ์ ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ความเบี่ยงเบน ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน แนวโน้มจากสมรรถนะของกระบวนการและการตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องมีวิธีการที่เป็นระบบโดยวัตถุประสงค์เพื่อสืบสวนหาสาเหตุแท้จริง (root cause) ของการเกิดความไม่พึงประสงค์ต่างๆ ระดับของความพยายาม ความเป็นทางการ และเอกสารประกอบการสืบสวนให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงตามการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ การดำเนินการ CAPA ช่วยให้เกิดการปรับปรุงกระบวนการและคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเสริมสร้างความเข้าใจกระบวนการและผลิตภัณฑ์

การทบทวนระบบคุณภาพด้านยา โดยฝ่ายบริหาร (management review of the pharmaceutical quality system)

ฝ่ายบริหารต้องมีกระบวนการเป็นทางการในการทบทวนระบบคุณภาพด้านยาเป็นระยะ การทบทวนต้องประกอบด้วย

- ผลการวัดการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพของระบบคุณภาพด้านยา

- ประเมินตัวชี้วัดสมรรถนะที่จะใช้ในการตรวจติดตามประสิทธิผลของกระบวนการภายใต้ระบบคุณภาพด้านยา เช่น

- ข้อร้องเรียน ความเบี่ยงเบน การปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน และกระบวนการจัดการความเปลี่ยนแปลง

- ผลสะท้อนกลับ (feedback) หรือข้อเสนอแนะของกิจกรรมการจ้างหน่วยงานภายนอก

- กระบวนการประเมินตนเอง (self-assessment) รวมถึงการประเมินความเสี่ยง ผลแนวโน้ม และการตรวจประเมิน

- การประเมินจากหน่วยงานภายนอก เช่น การตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการตรวจประเมินจากลูกค้า

- การตรวจติดตามปัจจัยภายในและภายนอกที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพด้านยา

- กฎข้อระเบียบที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพด้านยา

- นวัตกรรมที่อาจช่วยเสริมระบบคุณภาพด้านยา

- การเปลี่ยนแปลงสถานะด้านธุรกิจและวัตถุประสงค์

- การเปลี่ยนแปลงเจ้าของผลิตภัณฑ์

- ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารและการตรวจติดตาม

- ปรับปรุงระบบคุณภาพด้านยาและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

- การจัดสรรหรือปรับการจัดสรรทรัพยากรและ/หรือฝึกอบรมบุคลากร

- ทบทวนนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ

○ ดำเนินการด้านเอกสารต้นท่วงทีและสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพของผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหารและการดำเนินการ รวมถึงยกระดับของประเด็นปัญหาที่สมควรให้ผู้บริหารอาวุโส

สรุปว่า พรบ.ยา ตราขึ้นมาเพื่อผลิตยาให้มีคุณภาพ การวิจัยยาในคนต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมศึกษาวิจัย คุ่มครองผู้ให้ยาให้มีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลของการใช้ยา กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา แล้วจึงจะผลิตยา และมีการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อดูความเหมาะสมของตำรับยา GMP ครอบคลุมการผลิตและการกระจายยา ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่การผลิต ระบบคุณภาพด้านยา สอดคล้องตาม พรบ.ยา และฉบับแก้ไข พ.ศ.2562 เพื่อการผลิตที่ให้มีคุณภาพ ปลอดภัยต่อผู้ให้ยา และมีประสิทธิผล และสถานที่ผลิตยาต้องมีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอย่างน้อย 2 คน ต้องอยู่ประจำ ตลอดเวลา ทำการควบคุมการผลิตให้ถูกต้องตรงตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และอื่น ๆ ตามที่กำหนด สอดคล้องตามประกาศ GMP หมวด 2 บุคลากร หัวหน้าฝ่ายผลิต หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ และผู้มีหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ต้องเป็นเภสัชกรที่มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และต้องเป็นตำแหน่งงานประจำเต็มเวลา

บรรณานุกรม

กระทรวงสาธารณสุข. (2559, 18 พฤษภาคม). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา. สืบค้นจาก <https://drug.fda.moph.go.th>.

- กระทรวงสาธารณสุข. (2563). กฎกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา. สืบค้นจาก <https://drug.fda.moph.go.th>.
- กระทรวงสาธารณสุข. (2564). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา. สืบค้นจาก <https://drug.fda.moph.go.th>.
- กระทรวงสาธารณสุข. (2567, 20 พฤศจิกายน). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2567. ราชกิจจานุเบกษา. สืบค้นจาก <https://drug.fda.moph.go.th>.
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. (2510). ราชกิจจานุเบกษา, 84(ตอนพิเศษ 149 ก). สืบค้นจาก <http://www.ratchakitcha.soc.go.th>.
- พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562. (2562). ราชกิจจานุเบกษา, 136(ตอนที่ 50 ก, 16 เมษายน 2562). สืบค้นจาก <http://www.ratchakitcha.soc.go.th>.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยา ฉบับปี พ.ศ. 2566. สืบค้นจาก <https://drug.fda.moph.go.th>.

Pharmaceutical Analysis Instruments



HANDHELD RAMAN SPECTROMETER

- Analyze your materials through packaging
- Color sample measurement



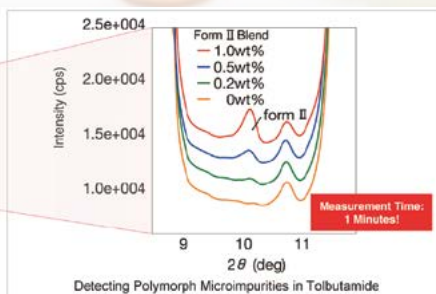
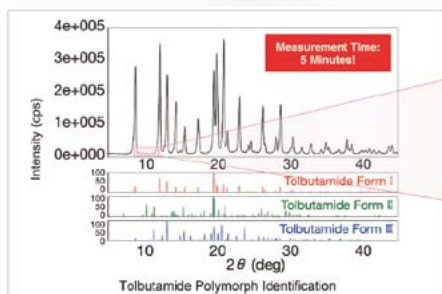
Progeny™

XRD BENCHTOP POWDER X-RAY DIFFRACTION

- Identify Polymorphs & Check for Impurities
- Qualitative Analysis of Amorphous Phase by Powder XRD X-ray Diffraction
- Anhydrate or Hydrate
- Identify Polymorphs XRD in Tablets



MiniFlex 600C



DSCvesta / TG-DTA8122 / TMA8311

TA THERMAL ANALYSIS INSTRUMENTS DSC / STA / TMA

DSC: Differential Scanning Calorimeter

- Characterize heat gain/loss associated with phase transitions
- Identify Polymorphs & Check for Impurities Qualitative

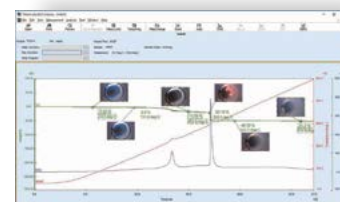
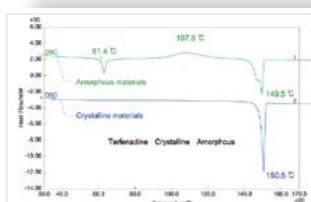
STA: Simultaneous Thermal Analyzer

(TG-DTA: Thermogravimetric Differential Thermal Analyzer)

- Track Decomposition/Oxidation/Moisture loss
- Detect Thermal event, Melting or Crystallization

TMA: Thermomechanical Analyzer

- Analyze Thermal Expansion Coefficient/Glass transition/Softening point



SOLUTION PROVIDER AUTOMATION FOR SPECIALIZED PACKING

GRANULATION LINE

Utilizes advanced air suspension technology to enhance drying efficiency and particle consistency.



TABLET PRESS/ CAPSULE FILLING / SOFTGEL MACHINE

Processes powders and liquids into precise tablets, soft gelatin capsules, and filled capsules, ensuring accurate dosages and easy ingestion.



INSPECTION MACHINE

Engineered for precision, our inspection machines ensure the highest quality control, detecting imperfections with unmatched accuracy and speed.



BLISTER / STRIP PACKING MACHINE

Expertly engineered to encase products in high-quality blister and strip packaging, guaranteeing product integrity and consumer appeal.



CARTONING / CASE PACKER MACHINE

Streamline your operations with our high-performance cartoning and case packing systems, designed for flawless packaging accuracy and speed.



STERILIZING LIQUID FILLING PRODUCTION LINE



Washing



Sterilization tunnel



Filling



Capping

STERILIZING POWDER FILLING PRODUCTION LINE



Washing



Sterilization tunnel



Filling



Capping

KINETEX CO., LTD.

18/14 Soi Nawamin 111 Yak 4, Nawamin,
Buengkum, Bangkok 10230

✉ info@kinetex.tech

☎ 094 289 2656

🌐 www.kinetex.tech

More information



บทสัมภาษณ์ ญ.โมฬีพัฒน แดงประเสริฐ

ผู้จัดการศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)
เรียบเรียงโดย ภก.ศ.ดร.สถาพร นิมกุลรัตน์ (กองบรรณาธิการ)



วารสารสมาคมฯ ฉบับนี้ขอแนะนำท่านสมาชิกมา
ให้รู้จักกับเภสัชกรท่านหนึ่งซึ่งทำงานอยู่ในแวดวง
ด้านยาเภสัชรังสีมาเป็นเวลาเกือบทั้งชีวิต ซึ่ง
ปัจจุบันมีเภสัชกรเพียงไม่กี่คนที่จะมีความรู้และ
เชี่ยวชาญในยากลุ่มนี้ ดังนั้นเมื่อพูดถึงเภสัชกรที่
มีความเชี่ยวชาญยากลุ่มนี้จึงมักนึกถึงท่านเป็น
คนแรก ท่านที่กล่าวถึงนี้คือ ญ.โมฬีพัฒน แดง
ประเสริฐ ซึ่งปัจจุบันดำรงตำแหน่งผู้จัดการศูนย์
ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์
แห่งชาติ (องค์การมหาชน) แต่ก่อนที่จะมาทำ
ความรู้จักกับท่าน ผู้เขียนขอแนะนำความรู้
เกี่ยวกับยาเภสัชรังสีรวมถึงขั้นตอนการผลิต
โดยสังเขป เพื่อให้ผู้อ่านสามารถทำความเข้าใจ

เกี่ยวกับบทบาทของเภสัชกรทำงานด้านนี้ได้
ดียิ่งขึ้น

ยาเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals) คือยาที่
ประกอบด้วยสารกัมมันตรังสีที่จับกับโมเลกุลสาร
บางชนิด ให้เข้าสู่ร่างกายเพื่อการวินิจฉัยหรือ
รักษาโรค ในการวินิจฉัยโรค (diagnostic use) ยา
จะปล่อยรังสีแกมมา (γ) หรือโพซิตรอน (β^+) ซึ่ง
สามารถตรวจจับได้ด้วยเครื่องมือ เช่น กล้อง
แกมมา (Gamma camera, SPECT) หรือ PET
scanner (Positron Emission Tomography)
ตัวอย่างเช่น การใช้ Tc-99m MDP เพื่อตรวจหา
ความผิดปกติของกระดูก Tc-99m คือไอโซโทป
กัมมันตรังสีของธาตุเทคนิคเนียม (Technetium) ซึ่ง
เมื่อสลายตัวจะปล่อยรังสีแกมมาโดยมีค่าครึ่งชีวิต

(half-life) ประมาณ 6 ชั่วโมง ส่วน MDP (methylene บิด้าdiphosphonate) เป็นสารพาหะที่มีโครงสร้างฟอสโฟเนตซึ่งมีความสามารถในการจับกับแร่ธาตุแคลเซียมในกระดูก เมื่อฉีด Tc-99m MDP เข้าทางหลอดเลือดดำ สารจะหมุนเวียนในกระแสเลือด MDP จะจับกับ hydroxyapatite crystals ในกระดูก โดยเฉพาะบริเวณที่มีการสร้าง/สลายกระดูกผิดปกติจะมีการสะสมของ Tc-99m MDP มาก ทำให้มองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำ bone scan ด้วยเครื่อง Gamma camera จึงเหมาะกับการวินิจฉัยการแพร่กระจายของมะเร็งไปยังกระดูก (bone metastasis)

ส่วนตัวอย่างการใช้ยาเภสัชรังสีเพื่อการรักษา ยาจะปล่อยรังสีอัลฟา (α) หรือบีต้า (β^-) เช่น การใช้ Iodine-131 เพื่อรักษามะเร็งต่อมไทรอยด์ Iodine-131 เป็นไอโซโทปกัมมันตรังสีของไอโอดีนมีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 8 วัน เซลล์ต่อมไทรอยด์ (ทั้งปกติและมะเร็ง) มี sodium-iodide symporter (NIS) ทำหน้าที่ดูดซึมไอโอดีนจากเลือดมาใช้สร้างฮอร์โมนไทรอยด์ (T3, T4) เมื่อให้ I-131 เข้าสู่ร่างกาย เซลล์ไทรอยด์จะดูดซึม I-131 เช่นเดียวกับไอโอดีนปกติ เมื่อ I-131 อยู่ในเซลล์จะสลายตัวปล่อยรังสี (β^-) ซึ่งเป็นอิเล็กตรอนพลังงานสูง ทำให้ DNA แตกและเซลล์ตาย จึงเหมาะในการนำมาใช้รักษามะเร็งต่อมไทรอยด์ชนิด differentiated (เช่น papillary, follicular) ใช้หลังการผ่าตัดต่อมไทรอยด์เพื่อทำลายเซลล์มะเร็งที่ยังคงอยู่หรือแพร่กระจาย หรือรักษาภาวะไทรอยด์เป็นพิษ (hyperthyroidism)

สำหรับขั้นตอนการผลิตยาเภสัชรังสี เริ่มจากการผลิตเรดิโอนิวไคลด์ (radionuclide) หรือไอโซโทปรังสี (radioisotope) ซึ่งอาจใช้เครื่องปฏิกรณ์ปรมาณูวิจัย (Nuclear Research Reactor) เช่น การผลิต Tc-99m, I-131 หรือใช้

เครื่องไซโคลตรอน (cyclotron) เช่น การผลิต F-18, C-11, Ga-68 จากนั้นทำการสกัดและแยกสาร (radiochemical separation) ซึ่งเป็นการแยกไอโซโทปที่ต้องการออกจากวัสดุตั้งต้น เช่น แยก Tc-99m จาก Mo-99 แล้วจึงนำไอโซโทปรังสีที่ได้ไปจับกับสารพาหะ เช่น ลิแกนด์ โปรตีน, เพปไทด์, น้ำตาล เพื่อให้กลายเป็นยาเภสัชรังสี ซึ่งขั้นนี้จะเรียกว่า radiolabeling ผลผลิตที่ได้ต้องมีการควบคุมคุณภาพ เช่น ตรวจสอบเอกลักษณ์ของเรดิโอนิวไคลด์ (radionuclide identification) ตรวจสอบความบริสุทธิ์ของเรดิโอนิวไคลด์ (radionuclidic purity) ตรวจสอบความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (radiochemical purity) ตรวจสอบปริมาณรังสีที่ถูกต้อง (activity) ตรวจสอบความปลอดภัยและไม่มีสารพิษ และก่อนการนำไปใช้ต้องมีการจัดแบ่งขนาดยาในภาชนะป้องกันรังสี (lead shield) ก่อนส่งไปยังโรงพยาบาลเพื่อใช้กับผู้ป่วย ที่กล่าวมาทั้งหมดจะเห็นว่าผู้ผลิตและควบคุมคุณภาพยาเภสัชรังสีต้องเป็นผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับลักษณะของยาเภสัชรังสีโดยเฉพาะ และความรู้เกี่ยวกับยาเภสัชรังสีถือเป็นสมรรถนะด้านหนึ่งของเภสัชกรอุตสาหกรรมที่ทางสภาเภสัชกรรมได้กำหนดไว้



ภาชนะป้องกันรังสีสำหรับบรรจุแคปซูล



ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ของสถาบันเทคโนโลยี
นิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ชีวประวัติของ ญ.โมฬีพัฒน์ แดงประเสริฐ

ญ.โมฬีพัฒน์ เป็นคนกรุงเทพฯ โดยกำเนิด บิดาเป็นอาจารย์ประจำที่มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ท่านจึงเรียนที่โรงเรียนสาธิตแห่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ตั้งแต่ชั้นประถมปีที่ 1 จนถึงมัธยมศึกษาปีที่ 5 หลังจากนั้น ได้สอบเข้าคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปี พ.ศ. 2526 ท่านเป็นนิสิตที่ตั้งใจเรียนเหมือนเพื่อนนิสิตคนอื่นในรุ่นและทำกิจกรรมบ้างตามสมควร หลังจากจบการศึกษาในปี พ.ศ.2531 ท่านได้ทำงานแห่งแรกที่บริษัท เคนยา (ประเทศไทย) ในตำแหน่ง QC Inspector โดยทำอยู่หนึ่งปีก่อนจะได้รับการชักชวนไปเป็นอาจารย์ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต โดยประจำอยู่ภาคเภสัชเคมี ซึ่งในระหว่างนั้นท่านก็ได้เรียนต่อปริญญาโทด้านเภสัชเคมีไปด้วยที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แต่ได้ลาออกก่อนเรียนจบเนื่องจากได้รับทุนจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติเพื่อไปเรียนต่อปริญญาโทในสาขา Nuclear Pharmacy ที่ Purdue University ประเทศสหรัฐอเมริกา และหลังจากเรียนจบในปี พ.ศ.2538 ท่านได้กลับมาทำงานที่สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติในตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ กองผลิต

ไอโซโทป ท่านทำงานอยู่ที่นี่เป็นเวลาร่วมสิบปี จนกระทั่งในปี พ.ศ.2549 สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติได้แยกหน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการให้บริการและวิจัยออกมาเป็นหน่วยงานใหม่ที่ชื่อว่า สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ซึ่งมีที่ตั้งสำนักงานใหญ่อยู่ที่อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก ท่านจึงได้ย้ายมาสังกัดอยู่หน่วยงานใหม่ในตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์นิวเคลียร์ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ศูนย์ไอโซโทปรังสี ซึ่งศูนย์นี้มีภารกิจหลักคือดำเนินการผลิตสารไอโซโทปรังสี (radioisotopes) สารประกอบติดฉลากรังสี (labeled compounds) และสารเภสัชสำเร็จรูปของเทคนิคซีเอ็ม-99เอ็มหรือแกเลียม-68 (radiopharmaceutical kits) เพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ท่านมีหน้าที่ควบคุมคุณภาพสารและผลิตภัณฑ์ที่ทางศูนย์ฯ ผลิตขึ้น ซึ่งถือว่าเป็นงานที่ต้องให้ความใส่ใจและระมัดระวังอย่างมาก เนื่องจากความไม่คงตัวของสารกัมมันตรังสี ทำให้ต้องมีการคำนวณระยะเวลาที่แม่นยำในการผลิตและการขนส่งเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ถึงมือผู้ป่วยในสภาพที่มีปริมาณเหมาะสมกับการใช้งาน อีกทั้งยังต้องระมัดระวังเรื่องอันตรายจากกัมมันตภาพรังสี ท่านทำงานอยู่ในตำแหน่งนี้เป็นเวลานานจนกระทั่งได้เลื่อนเป็นหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพในปี พ.ศ.2557 และจากนั้นในปี พ.ศ. 2565 ท่านก็ได้เลื่อนตำแหน่งเป็นผู้จัดการศูนย์ฯ

ในระหว่างการทำงานท่านยังได้เข้าอบรมเพื่อหาความชำนาญเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

พ.ศ. 2554

Fellowship under the project
THA/2/013 “Establishing Good
Radiopharmacy Laboratory in Compliance
with International Standard”, Zurich,
Switzerland

Fellowship under the project THA/2/011
“Development of Radiopharmaceuticals for
Clinical Uses in Thailand”, Innsbruck, Austria
พ.ศ. 2543 Fellowship from JAICA “Nuclear
Technology”, Tokyo, Japan

นอกจากนี้ท่านยังได้รับเชิญเป็นอาจารย์พิเศษ
บรรยายตามสถาบันการศึกษาต่างๆ ได้แก่

- อาจารย์พิเศษ วิชารังสีเภสัชกรรม หลักสูตร
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาศาสตร์
รังสี คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- อาจารย์พิเศษ เรื่อง Radiopharmaceuticals
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
- อาจารย์พิเศษ เรื่อง Radiopharmaceuticals
หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชา
ฟิสิกส์การแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาล
รามธิบดี
- อาจารย์พิเศษ เรื่อง Radiopharmaceuticals
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- อาจารย์พิเศษ เรื่อง Radiopharmaceuticals
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต





ในด้านครอบครัว ท่านสมรสกับ รศ.ดร.เพียรกิจ แดงประเสริฐ อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต ส่วนการใช้ชีวิตในยามว่าง ท่านสนใจเรื่องการทำอาหารและขนมเช่นเดียวกับแม่บ้านทั่วไป ในช่วงท้ายของการสัมภาษณ์ ผู้เขียนได้ถามถึงบทบาทและความก้าวหน้าของวิชาชีพเภสัชกรในสายงานด้านยาเภสัชรังสี ซึ่งท่านได้ให้ความเห็นว่างานด้านนี้มีบุคลากรที่จบมาจากหลายสาขาวิชา มีทั้งเภสัชกร นักวิทยาศาสตร์ นักรังสีเทคนิค และวิศวกร เภสัชกรจึงต้องทำงานร่วมกับผู้ที่อยู่ในสายวิชาชีพอื่นอย่างใกล้ชิด สำหรับสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ

จะมีการรับพนักงานในตำแหน่งเภสัชกร โดยเฉพาะ ซึ่งอัตราเงินเดือนแรกเข้าจะเป็นไปตามหลักเกณฑ์สำหรับการเรียนหกปีในสาขาเภสัชศาสตร์ รวมทั้งมีค่าใบประกอบวิชาชีพให้ ส่วนงานของเภสัชกรที่เกี่ยวข้องกับยาเภสัชรังสีมีทั้งงานในโรงพยาบาลที่มีหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ซึ่งต้องมีทักษะด้านการผสมยาปราศจากเชื้อในโรงพยาบาล และงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตสารไอโซโทป เช่น โรงพยาบาลหรือหน่วยงานที่มีเครื่องไซโคลตรอน ซึ่งต้องอาศัยพื้นฐานความรู้ด้านอุตสาหกรรมและหลักเกณฑ์ GMP

ท้ายนี้ทางกองบรรณาธิการวารสารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ขอขอบคุณ ภาณุ.โมฬีพัฒน์ แดงประเสริฐ ที่กรุณาสละเวลาให้สัมภาษณ์ถึงชีวประวัติของท่าน รวมถึงให้ความรู้เกี่ยวกับการผลิตยาเภสัชรังสีแก่ผู้เขียน และเชื่อว่าแม้ท่านจะเกษียณอายุในปีหน้า (พ.ศ.2569) แต่ด้วยสุขภาพที่แข็งแรงและความรู้ความสามารถเฉพาะทางเกี่ยวกับยาต้านนี้ซึ่งมีเภสัชกรเพียงไม่กี่รายที่มี ท่านยังคงจะทำคุณประโยชน์ให้กับวิชาชีพและประเทศชาติได้ต่อไปอีกนาน



LIQUID PURIFICATION ENGINEERING INTERNATIONAL CO., LTD.

LPE, was founded in 1992, provides the latest technology system which serves a valuable for customer needs and conforms with their regulations.



Products & Services

- Purified water generation system
- HS Purified water generation system
- Membrane based WFI
- Soften water system by Nano filtration
- PW/WFI storage tank and distribution
- Specialty chemical for water system
- Electrolytic ozone system
- Spare parts :
Filter/UV/UF/RO/EDI/Pump etc.

Total Solutions for Sustainable Water System

- Design, build, installation, and commissioning
- System assessment, validation
- Upgrade water system up to 95% recovery
- System performance design with lower energy consumption
- Service and maintenance to lowering replacement cost and reduce solids wastes
- Digitalization monitoring and control



Certificate



Quality Management System
ISO 9001 : 2015



Laboratory Management System
ISO/IEC 17025 : 2017

**Sustainable System
is
Our Goal for Future**



More information



68/102 Moo 6 T.Saonthonghin
A.Bangyai Nonthaburi 11140



Tel: (+66) 2903 0810-3



Fax: (+66) 2903 0814



Email: info@lpe.co.th



Website: www.lpe.co.th



Summary of 8th International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology (PST2025)



Asst. Prof. Dr. Chaiyakarn Pornpitchanarong

PST2025 Conference Secretary

Faculty of Pharmacy, Silpakorn University} Sanam Chan Palace, Nakhon Pathom

The 8th International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology (PST2025) was successfully held on 12–13 June 2025 at the Ambassador Hotel, Bangkok, Thailand. Organized Faculty of Pharmacy, Silpakorn University and Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) and 16 co-host institutions under the theme “Advancing Pharmaceutical Frontiers: Collaboration, Innovation, and Patient-Centric Solutions,” the conference brought together a vibrant community of researchers, academics, professionals, and industry leaders from around the world to exchange knowledge and explore cutting-edge advancements in pharmaceutical sciences.

PST2025 featured a rich and diverse scientific program consisting of plenary lectures by distinguished speakers from various countries, 30 oral presentations, and over 90 poster presentations. The event covered five major thematic tracks, including Innovations in Drug Development and Delivery, Advances in Pharmaceutical Sciences,

Analysis, and Medicinal Chemistry, Patient-Centric Approaches in Biopharmaceutics, Pharmacology, and Toxicology, Cutting-Edge Technologies in Natural Products, Cosmetics, and Nutraceuticals, Emerging Trends in Biotechnology and AI.

More than 22 exhibitors and sponsors from both Thai and international private sectors participated in the exhibition, showcasing the latest innovations and technologies in the field. The event also marked the 40th anniversary of the Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, celebrating decades of excellence in pharmaceutical education and research.

The conference achieved significant accomplishments, including the successful dissemination of high-quality scientific research, the promotion of interdisciplinary dialogue, and the strengthening of partnerships among students, academia, industry sectors. Participants engaged in fruitful discussions, identified collaborative opportunities, and gained valuable insights into

emerging trends and patient-centered pharmaceutical solutions. The recognition of outstanding presenters further underscored the academic excellence demonstrated throughout the event.

PST2025 concluded with an official handover to Srinakharinwirot University, the host of PST2026, continuing the legacy of advancing pharmaceutical sciences. With its strong scientific content, collaborative spirit, and impactful outcomes, PST2025 was widely regarded as a resounding success.

งานประชุมวิชาการและนิทรรศการนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเภสัชกรรม ครั้งที่ 8 (PST2025) จัดขึ้นระหว่างวันที่ 12-13 มิถุนายน พ.ศ. 2568 ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ กรุงเทพฯ โดยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ร่วมกับสถาบันเจ้าภาพรวมกว่า 16 สถาบัน ภายใต้แนวคิด “Advancing Pharmaceutical Frontiers: Collaboration, Innovation, and Patient-Centric Solutions” โดยมีนักวิจัย นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญ นักศึกษา และผู้นำในภาคอุตสาหกรรมจากทั่วทุกมุมโลก เข้าร่วมแลกเปลี่ยนองค์ความรู้และร่วมกันเปิดมุมมองสู่ความก้าวหน้าใหม่ในแวดวงวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม

ภายในงานประกอบด้วยกิจกรรมทางวิชาการที่หลากหลาย อาทิ การบรรยายพิเศษโดยวิทยากรชั้นนำจากนานาชาติ การนำเสนอผลงานแบบบรรยายจำนวน 30 เรื่อง และการนำเสนอผลงานแบบโปสเตอร์มากกว่า 90 ผลงาน ซึ่งครอบคลุมหัวข้อสำคัญ 5 ด้าน ได้แก่ นวัตกรรมในการพัฒนาและการนำส่งยา ความก้าวหน้าในวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม เภสัชวิเคราะห์ และเคมีทางยา ชีวเภสัชศาสตร์ เภสัชวิทยา และพิษวิทยา ที่เน้นผู้ป่วยเป็นสำคัญ เทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ เครื่องสำอาง และโภชนเภสัชภัณฑ์ รวมถึงการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพและปัญญาประดิษฐ์ในทางวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม นอกจากนี้ภายในงานมีจัดแสดงจากหน่วยงานภาคเอกชนทั้งในประเทศไทย

และต่างประเทศ มากกว่า 22 หน่วยงาน ซึ่งได้นำเสนอเทคโนโลยีและนวัตกรรมสำหรับงานทางวิทยาศาสตร์และเภสัชกรรม

PST2025 ยังมีความสำคัญในฐานะโอกาสเฉลิมฉลองวาระครบรอบ 40 ปี ของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร 4 ทศวรรษ เพื่อการดูแลสุขภาพของประชาชน ที่สะท้อนถึงความมุ่งมั่นในการส่งเสริมการศึกษาและการวิจัยทางเภสัชศาสตร์มาอย่างยาวนาน

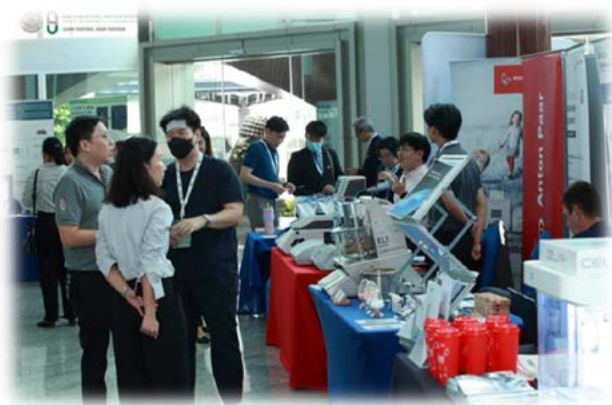
PST2025 ถือเป็นเวทีสำคัญที่ช่วยส่งเสริมการเผยแพร่งานวิจัยคุณภาพสูง ทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ข้ามศาสตร์ และสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างนักศึกษา สถาบันการศึกษา และภาคอุตสาหกรรม ผู้เข้าร่วมประชุมได้มีโอกาสร่วมนำเสนอและอภิปราย แลกเปลี่ยนเรียนรู้ ค้นพบโอกาสในการร่วมมือใหม่ ๆ และเปิดรับแนวคิดที่เน้นผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง พร้อมกันนี้ยังมีการมอบรางวัลให้แก่ผู้นำเสนอผลงานดีเด่น เพื่อยกย่องความเป็นเลิศทางวิชาการที่ปรากฏตลอดทั้งงาน

การประชุมปิดท้ายอย่างเป็นทางการด้วยพิธีส่งมอบหน้าที่เจ้าภาพงานประชุมครั้งถัดไปให้แก่มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ซึ่งจะเป็นเจ้าภาพจัดงาน PST2026 เพื่อสืบสานภารกิจในการขับเคลื่อนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรมต่อไป ด้วยเนื้อหาทางวิชาการบรรยากาศแห่งการเรียนรู้ และผลสัมฤทธิ์ที่เป็นรูปธรรม PST2025 เป็นอีกหนึ่งความสำเร็จอันน่าภาคภูมิใจในการจัดประชุมในเวทีระดับนานาชาติ

ภาพงานประชุม PST 2025



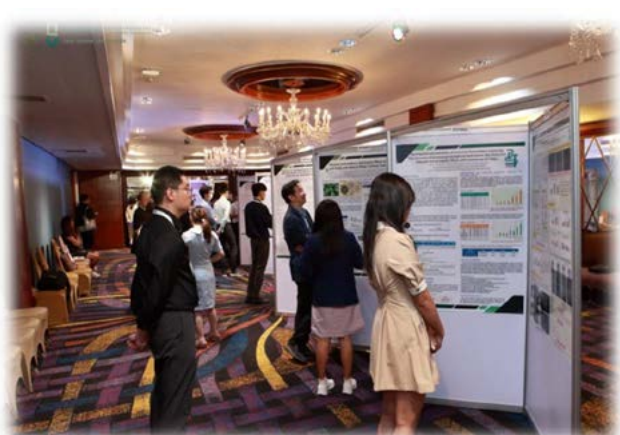
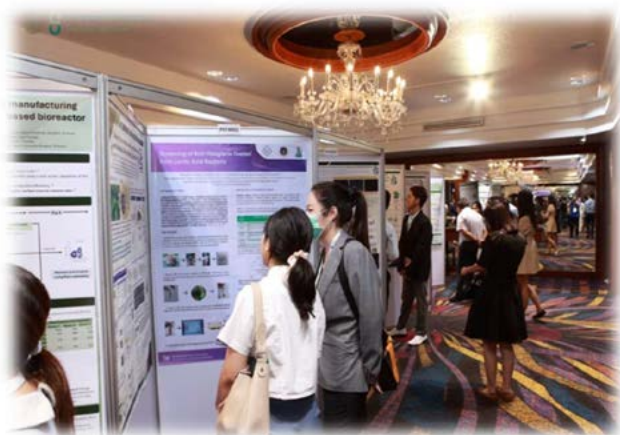
ภาพงานประชุม PST 2025



ภาพงานประชุม PST 2025



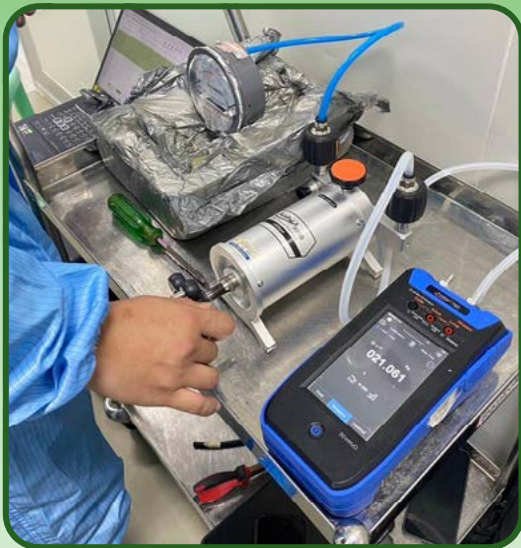
ภาพงานประชุม PST 2025





DIFFERENTIAL PRESSURE GAUGE VERIFICATION

การสอบเทียบความแม่นยำของการวัดแรงดัน



บริษัท คิว แอนด์ อี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
Q&E INTERNATIONAL CO., LTD.

เกจวัดแรงดัน (Pressure Gauge) เป็นอุปกรณ์
วัดและควบคุมแรงดันที่สำคัญในงานอุตสาหกรรม
เพื่อให้มั่นใจในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
การสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO 17025

CERTIFIED

✓ ISO/IEC 17025



NSC-TISI-TIS 17025
CALIBRATION 0506



Q&E INTERNATIONAL ให้บริการสอบเทียบเกจวัดแรงดัน
(Pressure Gauge) หรือการสอบเทียบความแม่นยำของ
เกจวัดแรงดัน (Differential Pressure Gauge
Verification/Calibration) ตามมาตรฐานสากล

ติดต่อเรา



บริษัท คิว แอนด์ อี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด



jutarat@qeinter, sales001@qeinter.com



<https://qe-international.com>



@248hrupy



063-894-2904



18 / 143 ตำบล ลาดสวาย
อำเภอลำลูกกา ปทุมธานี 12150

สแกน
สอบถามเพิ่มเติม



Are you sure? Contamination-free?

Even the smallest contamination can lead to big consequences.

Cleanroom Monitoring



- Real time monitoring of environmental parameters (Particles, Microbial, Temperatures, Humidity and pressure).
- According to GMP Annex1: 2022 Manufacture of Sterile Medicinal Products.
- FDA Guidance for industry-Sterile drug products, Produced by Aseptic processing ISO 14644-2:2015
- Smart data logging & reporting compliance 21 CFR Part 11

Sterility Testing



- Innovative enzyme-based product

Cleanroom Validation



- Certification & qualification services
- HEPA filter integrity & airflow visualization
- Comprehensive documentation & compliance reports
- ISO 14244-1, ISO 14644-3 & GMP

Cleanroom Cleaning Tools



- Specialized mops, wipers & disinfectants for contamination control
- Compatible with sterile environments
- Custom solutions for different cleanroom classes

Continuous Monitoring



- 24/7 temperature & humidity monitoring and data logging
- Drug storage, Combined refrigerator & deep freezer
- Instant alerts & cloud-based analytics
- Compliance 21 CFR Part 11

Bio-decontamination



- Advance hydrogen peroxide vapor (HPV or VHP)
- 6 Log Reduction According to GMP Annex1: 2022
- Fast & effective microbial elimination
- Validation-ready & regulatory compliance

ประชาสัมพันธ์

40 ปี แห่งการเดินทางที่ภาคภูมิ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ก้าวสู่ทศวรรษใหม่อย่างสง่างาม

โดย ศาสตราจารย์ ดร. เกสักรพรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

“การสร้างคนให้เป็นเภสัชกรนั้นมีใช้เพียงการถ่ายทอดวิชา แต่คือการหล่อหลอมหัวใจให้ยึดมั่นในวิชาชีพและสำนึกต่อสังคม”

จุดเริ่มต้นของการเดินทาง

ย้อนกลับไปเมื่อปี พ.ศ. 2528 ภายใต้บริบทของประเทศที่ต้องการบุคลากรทางเภสัชกรรมเพิ่มขึ้นอย่างมากเพื่อรองรับการพัฒนา
ระบบสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้ถือกำเนิดขึ้น ณ วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ จังหวัดนครปฐม โดยมี
พันธกิจสำคัญในการผลิตเภสัชกรที่มีคุณภาพ ครอบคลุมทั้งวิชาการ วิชาชีพ และจริยธรรม เพื่อรับใช้ประเทศชาติ

แม้จะเริ่มต้นจากอาคารเรียนเพียงหลังเดียว และจำนวนบุคลากรจำกัด แต่ด้วยพลังแห่งความเชื่อมั่นของผู้ก่อตั้ง รอง
ศาสตราจารย์ ดร. เกสักรประโชติ เปล่งวิทยา และคณาจารย์รุ่นแรกที่มีุมเทจิตใจเพื่อปึกหมุดหมายแห่ง “องค์กรวิชาชีพ” อย่างแท้จริง
คณะฯ จึงค่อย ๆ เติบโตอย่างมั่นคง



บทบาทที่เติบโตเคียงข้างสังคม

ในระยะเวลา 4 ทศวรรษที่ผ่านมา คณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร ได้ดำเนินการกิจอย่างต่อเนื่อง ทั้งในด้านการศึกษา การวิจัย และบริการวิชาการ โดยเน้นการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนผ่านการเรียนรู้เชิงบูรณาการกับชุมชน

หลายโครงการได้ก่อเกิดจากความร่วมมือกับหน่วยงานท้องถิ่น เช่น การลงพื้นที่ให้บริการร่วมกับโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.), สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม, และโรงพยาบาลนครปฐม รวมถึงองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เพื่อวางรากฐานของการดูแลสุขภาพในระดับปฐมภูมิให้แข็งแรง



คณาจารย์และศิษย์เก่า: พลังขับเคลื่อนแห่งความสำเร็จ

ผลงานของคณาจารย์ในด้านการวิจัยได้รับการยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ มีการตีพิมพ์ผลงานวิชาการในวารสารชั้นนำ ได้รับรางวัล “นักวิจัยดีเด่นแห่งชาติ” และ “นักวิจัยแห่งภูมิภาคเอเชีย” จากหน่วยงานระดับประเทศและองค์กรต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง

ในขณะที่ศิษย์เก่ากระจายบทบาทไปในหลากหลายภาคส่วน บางท่านดำรงตำแหน่งระดับผู้บริหารในหน่วยงานรัฐและเอกชน เช่น โรงพยาบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โรงงานผลิตยา บริษัทด้านสุขภาพ ธุรกิจเครื่องสำอาง



หนึ่งในเหตุการณ์อันทรงคุณค่ายิ่งในประวัติศาสตร์ของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งสะท้อนถึงเกียรติภูมิและความภาคภูมิใจของชาวคณะฯ อย่างหาที่สุดมิได้ คือการได้รับพระมหากรุณาธิคุณอันล้นเกล้าล้นกระหม่อมในการทูลเกล้าทูลกระหม่อมถวายปริญญาบัตรเภสัชศาสตรดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ แต่พระบาทสมเด็จพระบรมชนกาธิเบศร มหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร ในปีการศึกษา 2538

และในปีการศึกษา 2567 คณะฯ ได้รับพระกรุณาธิคุณเป็นล้นพ้นอีกครั้ง ในการทูลเกล้าทูลกระหม่อมถวายปริญญาบัตรเภสัชศาสตรดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ แต่สมเด็จพระกนิษฐาธิราชเจ้า กรมสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

เหตุการณ์ทั้งสองนับเป็นพระมหากรุณาธิคุณอันสูงสุด และเป็นความปลาบปลื้มใจอย่างหาที่สุดมิได้ของคณาจารย์ ศิษย์เก่า นักศึกษา และบุคลากรของคณะฯ ทุกคน ซึ่งยังคงจารึกอยู่ในความทรงจำตราบนานเท่านาน และจะเป็นแรงบันดาลใจสำคัญให้คณะฯ ก้าวเดินต่อไปด้วยจิตใจอันแน่วแน่และมุ่งมั่น

วิสัยทัศน์ใหม่: ผู้นำแห่งนวัตกรรมเพื่อสุขภาพ

ในวาระครบรอบ 40 ปี คณะฯ ได้กำหนดวิสัยทัศน์ใหม่เพื่อก้าวเข้าสู่ศตวรรษที่ 5 อย่างมั่นใจ ภายใต้คำมั่นว่า: “องค์กรบ่มเพาะผู้นำและขับเคลื่อนนวัตกรรมเพื่อยกระดับการดูแลสุขภาพของประชาชน”

ทิศทางการพัฒนาต่อจากนี้จะเน้นการเชื่อมโยงองค์ความรู้ข้ามศาสตร์ ทั้งด้านเภสัชกรรม เทคโนโลยีดิจิทัล และระบบสุขภาพ เพื่อตอบโจทย์ความท้าทายในอนาคต อาทิ การใช้ AI และ Big Data ในการบริหารยา, การแพทย์เฉพาะบุคคล (Personalized Medicine) และเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenomics), การผลิตยานวัตกรรม, และการพัฒนายาชีววัตถุขั้นสูง

พร้อมกันนี้ คณะฯ ยังผลักดันการขยายหลักสูตรบัณฑิตศึกษาระดับนานาชาติ สร้างเครือข่ายความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยชั้นนำทั่วโลก เพื่อให้คณาจารย์และนักศึกษาได้เรียนรู้และแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในระดับสากล

ความร่วมมือกับภาคอุตสาหกรรม: กุญแจสำคัญสู่อนาคต

ในด้านความร่วมมือกับภาคอุตสาหกรรมยาและเครื่องสำอาง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้ทำงานใกล้ชิดกับพันธมิตรหลากหลาย อาทิ บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด, บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด, บริษัท เอสแอนด์เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด และบริษัท ไอ เรียว พลัส (ประเทศไทย) จำกัด การร่วมมือดังกล่าวไม่เพียงแต่เอื้อต่อการผลิตเภสัชกรที่เข้าใจโลกของอุตสาหกรรม แต่ยังช่วยให้เกิดนวัตกรรมที่ตอบโจทย์ตลาดและสังคม เช่น ผลิตภัณฑ์เพื่อผู้สูงอายุ เวชสำอางที่ปลอดภัย และการพัฒนาเครื่องมือวิเคราะห์คุณภาพยา

พันธมิตรที่ไม่เคยห่างหาย

ตลอดระยะเวลา 40 ปีแห่งการสถาปนาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เส้นทางแห่งการเติบโตของคณะฯ ไม่ได้เกิดขึ้นเพียงจากความมุ่งมั่นของบุคลากรภายในเท่านั้น หากแต่ยังได้รับแรงสนับสนุนและความร่วมมืออย่างต่อเนื่องจากพันธมิตรหลากหลายภาคส่วน ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานภาครัฐ องค์กรวิชาชีพ สถาบันการศึกษา ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ซึ่งล้วนมีบทบาทสำคัญในการหล่อหลอมและเสริมสร้างศักยภาพให้กับคณะฯ ในการดำเนินพันธกิจทั้งด้านการศึกษา วิจัย บริการวิชาการ และการทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม

ความร่วมมืออันแน่นแฟ้นจากองค์กรระดับชาติ อาทิ สภาเภสัชกรรม เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) สมาคมเภสัชกรการตลาด (ประเทศไทย) ตลอดจนคณะเภสัชศาสตร์จากมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ทั่วประเทศ ได้มีส่วนสำคัญยิ่งในการแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ พัฒนาหลักสูตร และขับเคลื่อนระบบสุขภาพไทยให้เข้มแข็ง ผ่านการผลิตเภสัชกรที่มีคุณภาพและจิตสำนึกรับผิดชอบต่อสังคม

ในขณะเดียวกัน ความสำเร็จอันยั่งยืนของคณะฯ ตลอดสี่ทศวรรษที่ผ่านมา ย่อมไม่อาจเกิดขึ้นได้ หากปราศจากรากฐานอันแข็งแกร่งที่ได้รับการวางไว้อย่างมั่นคงโดยอดีตคณาบดีทุกท่าน ท่านเหล่านั้นได้อุทิศตนด้วยความเสียสละและทุ่มเท เสริมสร้างระบบบริหารจัดการ พัฒนาแนวทางการเรียนการสอน และขับเคลื่อนงานวิจัยที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติ อีกทั้งยังส่งต่อจิตวิญญาณแห่งความมุ่งมั่นให้กับผู้บริหารรุ่นต่อมา ซึ่งได้นำพาคณะฯ ให้ก้าวเดินอย่างมั่นคงบนเส้นทางแห่งคุณค่าและความหมาย

40 ปีที่ผ่านมา จึงไม่เพียงเป็นเรื่องของ “เวลา” หากแต่คือเรื่องราวของความสัมพันธ์ ความศรัทธา และความร่วมมือที่ถูกหล่อหลอมขึ้นจากบุคคลและองค์กรนับไม่ถ้วน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร รู้สึกซาบซึ้งเป็นอย่างยิ่งต่อทุกแรงสนับสนุนที่ได้รับ และจะขอสานต่อพันธกิจของตนอย่างไม่หยุดยั้ง เพื่อก้าวสู่ทศวรรษที่ 5 ด้วยหัวใจที่มุ่งมั่น มั่นคง และเปี่ยมด้วยพลัง



“เรา仍将คงรักษาจิตวิญญาณของความเป็นเภสัชกร และต่อยอดความรู้สู่อนาคตด้วยหัวใจที่ไม่หยุดพัฒนา”

High-speed Automatic Inspection Machine

ผลิตภัณฑ์จากประเทศอิตาลี

เครื่องส่องแสงและตรวจสอบร่องของบรรจุภัณฑ์ยาตามมาตรฐาน
GMP และ FDA

คุณสมบัติเด่น

- ความเร็วสูง: รองรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้มากถึง 24,000 pcs/hour
- ความแม่นยำสูง: เกณฑ์การยอมรับตามมาตรฐานสากลโดยวิธี Knapp test
- รองรับการดำเนินงานต่อเนื่อง: ลด Downtime เพิ่มประสิทธิภาพการผลิต
- ปรับตามความต้องการเฉพาะ เพื่อให้สอดคล้องกับกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน



CCIT Testing for Laboratory ผลิตภัณฑ์จากประเทศสวิตเซอร์แลนด์

เครื่องตรวจจับร่องของบรรจุภัณฑ์ด้วยเทคโนโลยีล้ำสมัย

คุณสมบัติเด่น

- ใช้เทคนิคในการตรวจสอบหลายวิธี ได้แก่ Pressure decay, Vacuum decay, LFC, Headspace analysis
- ไม่ทำลายตัวอย่าง (Non-destructive Testing): คงสภาพผลิตภัณฑ์ ลดการสูญเสีย
- ใช้ได้กับหลากหลายบรรจุภัณฑ์: Vials, Ampoules, Syringes, Cartridge
- วิธีการตรวจวัดเป็นไปตามมาตรฐาน USP 1207 การออกแบบเครื่องตามหลัก GMP

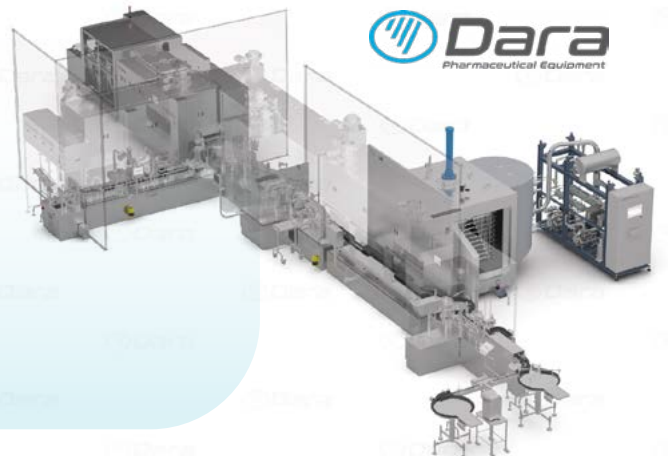
Compact Filling Machine in Aseptic Production Line

ผลิตภัณฑ์จากประเทศสเปน

เครื่องบรรจุในกระบวนการผลิตยาปลอดเชื้อ
ตามมาตรฐาน Annex 1 (EU GMP)

คุณสมบัติเด่น

- กะทัดรัด ประหยัดพื้นที่: ออกแบบให้เหมาะกับการผลิตปลอดเชื้อที่มีพื้นที่จำกัด
- สามารถเลือกชนิดปั๊มได้ทั้ง Peristaltic pump และ Piston pump
- ทำงานภายใต้ Laminar air flow, ORABS, CRABS หรือ Isolator
- รองรับการใช้งานร่วมกับบรรจุภัณฑ์ที่มีความหลากหลายได้ในเครื่องเดียว



High-Shear Mixer-Granulators and Fluid Bed Processors

ผลิตภัณฑ์จากประเทศเยอรมนี

เครื่องผสมความเค้นสูง เครื่องทำเกรนูล และเครื่องอบแห้ง
สำหรับการผลิตยาเม็ดสำหรับห้องปฏิบัติการและสายการผลิต

คุณสมบัติเด่น

- กังผสมออกแบบพิเศษ: รองรับการปริมาณบรรจุ 30-90%
- มีระบบ Air hole รองรับน้ำ ลม และไนโตรเจนไล่อากาศ ลดการปนเปื้อน และป้องกันการ Oxidation ของวัตถุดิบ
- โครงสร้างภายในได้รับการออกแบบให้ลดจุด Dead areas



METTLER TOLEDO



ยกระดับมาตรฐานอุตสาหกรรมยาด้วย M800&RecordLOC

ในโลกที่มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) และข้อกำหนด 21CFR Part 11 และ EU Annex 11 มีความสำคัญสูงสุด การจัดการข้อมูลที่น่าเชื่อถือเป็นหัวใจสำคัญสู่ความสำเร็จ METTLER TOLEDO Thornton ขอแนะนำโซลูชัน RecordLOC™ ที่ได้รับการพัฒนาเพื่อตอบสนองความต้องการของอุตสาหกรรมยาโดยเฉพาะ ด้วยคุณสมบัติเด่นที่ทำให้ RecordLOC เป็นโซลูชันที่ขาดไม่ได้

1. บันทึกข้อมูลแบบต่อเนื่อง ทุกการแก้ไขจะถูกบันทึกแบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างชัดเจนพร้อมเหตุผลที่ระบุโดยผู้ใช้ สามารถตรวจสอบสถานะ "ก่อน" และ "หลัง" การเปลี่ยนแปลงได้ทันที ช่วยประหยัดเวลาและยืนยันการปฏิบัติตามข้อกำหนดได้อย่างง่ายดาย

2. มีความยืดหยุ่นสำหรับเพื่อห้องปฏิบัติการแห่งอนาคต เครื่องส่งสัญญาณ M800 ไม่ได้เป็นเพียงเครื่องมือ แต่เป็นแพลตฟอร์มที่มอบความยืดหยุ่นในการติดตั้งและใช้งาน รองรับการเชื่อมต่อที่หลากหลายทั้งแบบ Analog และ EtherNet/IP ทำให้การเปลี่ยนระบบควบคุมในอนาคตเป็นเรื่องง่าย

3. ข้อมูลบันทึกอย่างปลอดภัยและเข้าถึงง่าย ซอฟต์แวร์ RecordLOC บน PC ช่วยให้ท่านดาวน์โหลดข้อมูลการวัดและประวัติการตรวจสอบเป็นไฟล์ CSV และ PDF ที่ปลอดภัย เพื่อการวิเคราะห์ที่ง่ายดาย

ด้วยโซลูชัน M800 & RecordLOC ห้องปฏิบัติการของคุณจะก้าวสู่มาตรฐานใหม่ของการจัดการข้อมูลที่ครบวงจร ปลอดภัย และยืดหยุ่น ตอบโจทย์ทุกความท้าทายในโลกของยาและเภสัชกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด



RecordLOC รองรับการใช้งานหลายพารามิเตอร์
ทั้ง Conductivity, TOC และ Ozone เป็นต้น



อ่านเพิ่มเติม

www.mt.com/pharma

Find Your Solutions



บริษัท เมทเลอร์-โทเลโด (ประเทศไทย) จำกัด
846/4 - 846/5 ถนนลาซาล แขวงบางนาใต้
เขตบางนา กรุงเทพฯ 10260
โทร. 0 2723 0300
ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม LINE OA : @mtth

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

**การอบรมเชิงปฏิบัติการ QUALIFICATION FOR EQUIPMENTS
AND FACILITIES : REGULATIONS TO PRACTICE**
วันที่ 18 กันยายน 2568 ณ บริษัท ไลต์เฮาส์ เวิลด์ไวด์ โซลูชั่น จำกัด

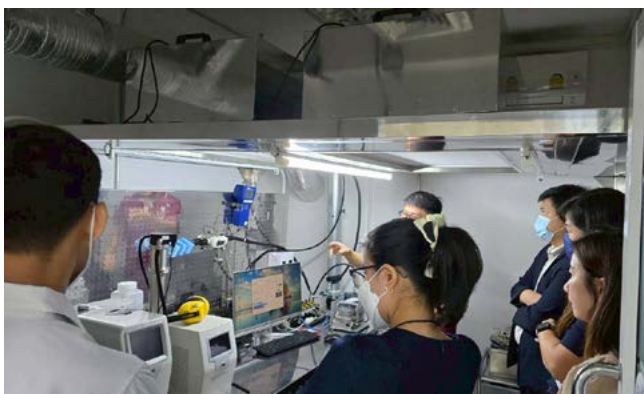


ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การอบรมเชิงปฏิบัติการ QUALIFICATION FOR EQUIPMENTS
AND FACILITIES : REGULATIONS TO PRACTICE

วันที่ 16 กันยายน 2568 ณ บริษัท อินโนเวทีฟ อินสตรูเมนต์ จำกัด



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการ QUALIFICATION FOR EQUIPMENTS AND FACILITIES : REGULATIONS TO PRACTICE

วันที่ 10-11 กันยายน 2568 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท 11



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการ ENHANCING PHARMACEUTICAL PRODUCT INTEGRITY THROUGH ADVANCED ANALYTICAL TECHNIQUES
วันที่ 25 กรกฎาคม 2568 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท 11



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

นายกสมาคมฯ และผู้จัดการสมาคมฯ ร่วมงาน CPHI SOUTH EAST ASIA
วันที่ 16-18 กรกฎาคม 2568 ณ ประเทศมาเลเซีย



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการออนไลน์ RADIOPHARMACEUTICALS

วันที่ 9 กรกฎาคม 2568

เวลา 13.00-15.00 น.

2004-2-000-007-07-2568
WEBINAR 7/2025
TIPA

RADIOPHARMACEUTICALS

วันพุธที่ 9 กรกฎาคม 2568
เวลา 13.00-15.00 น.

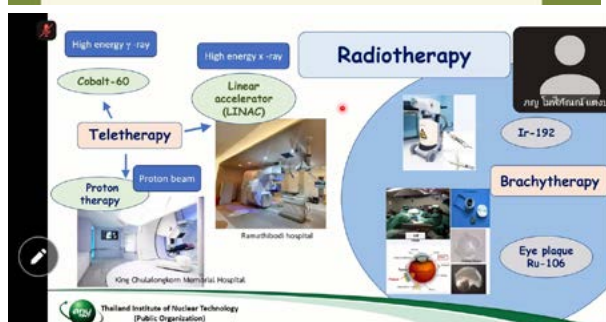
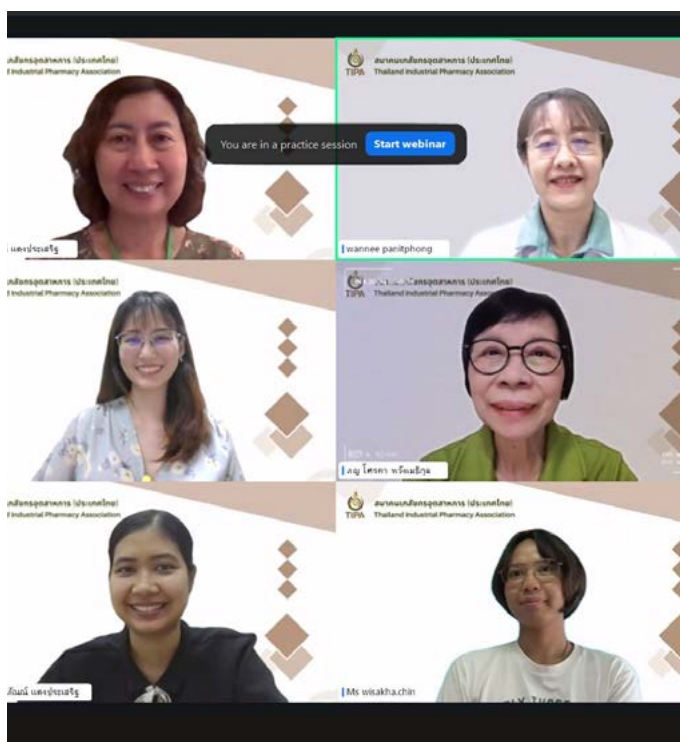
- via Zoom application
- 2 CPE Credits
- สมาชิก TIPA ลงทะเบียนฟรี!
ไม่เสียค่าใช้จ่าย
- บุคคลทั่วไป
ค่าลงทะเบียน 535 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

ลงทะเบียนได้ที่
www.tipa.or.th

SPEAKER
ภญ. โมฬีพัฒน์ แดงประเสริฐ
ผู้จัดการศูนย์ไฮโซโทปรั้งที่
สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ปิดรับลงทะเบียน 4 กรกฎาคม 2568

Sponsored by: Apex Chemicals, A, UIPS, EIRICH, KINETEX, ESM



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

สมาคมฯ ร่วมแสดงความยินดีกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
ในโอกาสครบรอบ 40 ปี ก่อตั้งคณะ

วันที่ 20 มิถุนายน 2568



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการออนไลน์ INTENSIFYING BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTION: THE IMPACT OF MEMBRANE CHROMATOGRAPHY ON CHROMATOGRAPHIC OPERATIONS

วันที่ 16 พฤษภาคม 2568 เวลา 10.00 – 12.00 น.

2004-2-000-006-05-2568
2 CPE CREDITS

webinar:

Intensifying Biopharmaceutical Production: The Impact of Membrane Chromatography on Chromatographic Operations

Friday,
May 16, 2025
10:00 - 12:00 TH TIME
Online: ZOOM
Webinar Language: TH/ENG

in this webinar, you will learn:

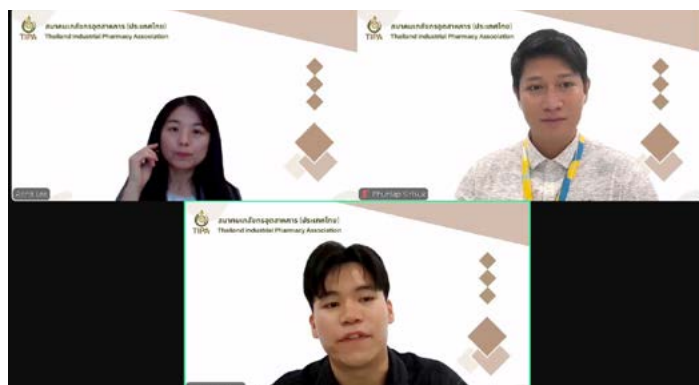
1. Current Trends in Biopharmaceutical Manufacturing and Process Intensification
2. The fundamentals of Membrane Chromatography and its operational mechanisms
3. Impurity clearance using Membrane Chromatography

our speaker:

Phunlap Sirisuk
Technical Application
Downstream, Thailand&Vietnam, Merck

Anna Lee
Customer Application
Downstream, Taiwan, Merck

Free Register for TIPA members
<http://tipa.or.th/tipa/register/>



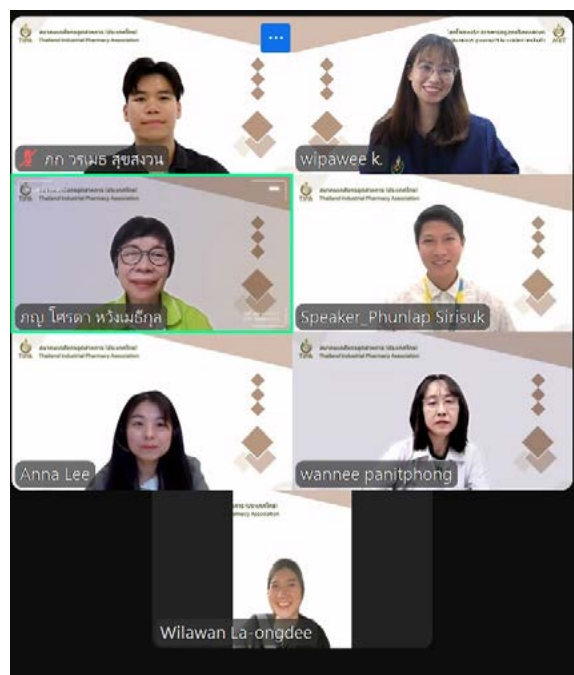
THE FIRST High capacity IEX MEMBRANE FOR DOWNSTREAM PURIFICATIONS

16 May 2025

Anna Lee
Customer Application, Downstream

Millipore.
Expert Pharm/BioPharm Products & CMO Services

MERCK



Introduction
Why are we developing an alternative to chromatography resins?

Slow diffusion into resin pores limits productivity

Requires packing into a column

1.5 pages for operation
5 pages for packing

MERCK

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการออนไลน์เรื่อง QUALITY CONTROL FOR BIOPHARMACEUTICALS

วันที่ 8 พฤษภาคม 2568 เวลา 10.00-12.00 น.

 2004-2-000-005-05-2568

WEBINAR 5/2025

QUALITY CONTROL FOR BIOPHARMACEUTICALS

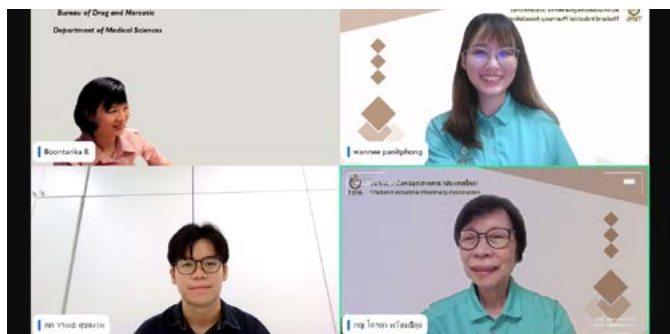
วันพฤหัสบดีที่ 8 พฤษภาคม 2568 เวลา 10.00-12.00 น.

- via Zoom application
- 2 CPE Credits
- สมาชิก TIPA ลงทะเบียนฟรี! ไม่เสียค่าใช้จ่าย
- บุคคลทั่วไป ค่าลงทะเบียน 535 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

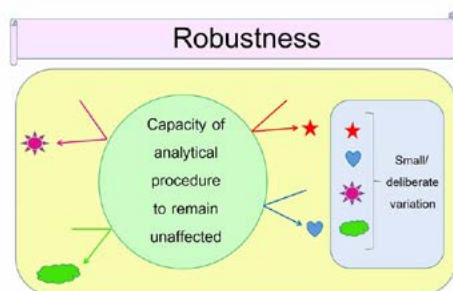
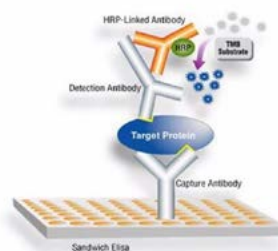
ผศ. ดร. บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์
ประธานคณะกรรมการวิชาการ สมาคมเภสัชกรรมเภสัชชีวภาพแห่งประเทศไทย

ปิดรับลงทะเบียน 5 พฤษภาคม 2568

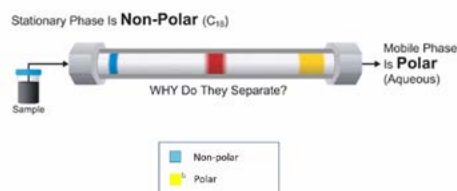
Sponsored by: 



ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)



Reversed-phase



Formulation of EPO products in Thailand

Stabilizer

Albumin

Polysorbate



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการออนไลน์เรื่อง REACH HIGH STANDARDS ON
THE ANALYSIS OF RESIDUAL SOLVENT
วันที่ 25 เมษายน 2568 เวลา 10.00 – 11.30 น.

TIPA
Webinar 4 / 2025
Reach HIGH STANDARDS on the Analysis of Residual Solvent
25 เมษายน 2568 | 10.00-11.30

Highlights

- เรียนรู้วิธีการจัดการกับความเสี่ยงจากตัวทำละลายตกค้างในผลิตภัณฑ์
- เรียนรู้วิธีการใช้ข้อมูลเชิงลึกในการจัดการกับตัวทำละลายตกค้างในผลิตภัณฑ์

Free Webinar ผ่านช่องทาง ZOOM

เทคโนโลยีล้ำสมัย แพลตฟอร์มออนไลน์
1.5 หน่วยกิต CPE การศึกษาต่อเนื่อง

วิทยากร

M. James Ross, Ph.D.
Product Manager Gas Chromatography,
Millipore-Sigma

Wattanapong Sittisaree, Ph.D.
Solution Scientist, Merck, Thailand and
Indochina

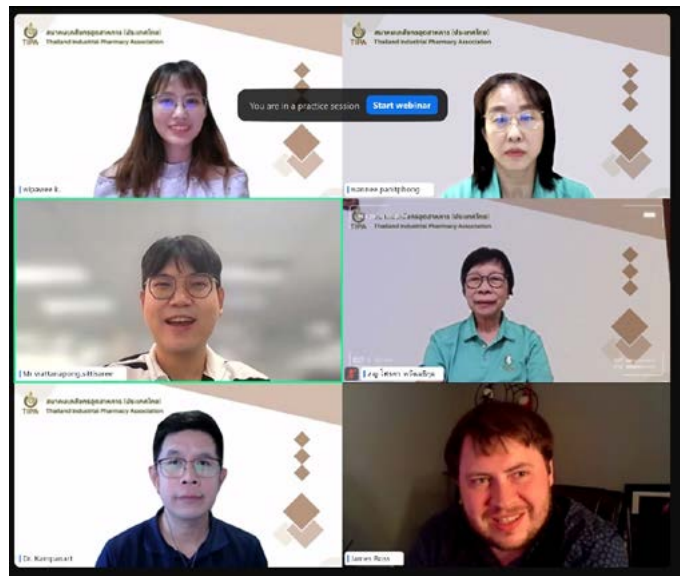
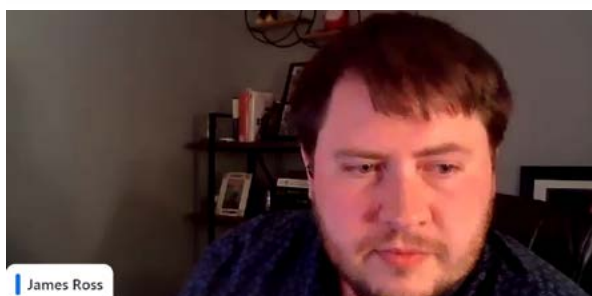
บริการลูกค้าต่อเนื่อง
2004-2-000-004-04-2568

scan now for registration

Supelco
Analytical Products

References

- ICH Q3C(R9)
- USP-NF/PF <467>
- L. Dai, A. Quiroga, K. Zhang, H. Rimes, D. Yazzie, D. Mishra, N. Chetwong, M. Dong, A. Generis headspace GC method for residual solvents in pharmaceuticals: benefits, rationale and adaptations for new chemical entities, Genentech USA (2009).
- Quiroga, A., Dong, M., Stenerson, K., Verma, S.; The Utility of Headspace Grade Solvents in the Analysis of Organic Volatile Impurities, Presented at the Eastern Analytical Symposium, November 2009.



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

สมาคมฯ ร่วมแสดงความยินดีกับบริษัท RX GROUP
ในโอกาสครบรอบ 50 ปี ก่อตั้งบริษัท
วันที่ 16 มีนาคม 2568



