



TIPA JOURNAL

VOL.13 ISSUE 1
MARCH 2025

ISSN 2773-9198 (ONLINE)

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ การประยุกต์ใช้ในการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ

ดร. ภญ. สุทธิดา พุกสุริยวงศ์
กองการประกันคุณภาพวัคซีนและชีววัตถุ
ฝ่ายประกันคุณภาพ 2 องค์การเภสัชกรรม

ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง ข้อกำหนด GMP พ.ศ. 2567

ภญ. อชิรญา ไพรสวรรณ
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ภญ. ไศรดา หวังเมธีกุล
วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

บทสัมภาษณ์

ภก.วีระชัย ธารมณีวงศ์

กรรมการผู้จัดการ บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด

เปิดโลกการเรียนรู้: ประสบการณ์ฝึกงาน วิชาชีพเภสัชศาสตร์ ณ ประเทศญี่ปุ่น"

นศภ. ณัฐธินญา ปลั่งชู
สำนักเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์



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

CRITICAL QUALITY ATTRIBUTES TESTING



With hundreds of steps required to manufacture a biologic, monitoring your product and process at key points gives you the confidence that your batch quality is secure.

Rapid and automated technologies for both in-process and release testing increase the efficiency of your operations through standardization—reducing the cost of non-quality by cutting costs from scrap, investigations, downtime, decontamination, and additional human resources.

Rapid Sterility



BACT/ALERT®

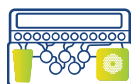


SCANRDl®

Rapid Mycoplasma



BIOFIRE®



Endotoxins



ENDONEXT™



ENDOXPERTS™

Our user-friendly platforms will not only help **make your lab workflow more efficient** and improve your team's work environment, but also **reduces risk of error and increases data integrity**. Collectively, these improvements **increase efficiency of each technician** which can **reduce reliance on costly outsourcing of testing**.

bioMérieux (Thailand) Ltd. Tel: +66 (0)2 66 15 644
www.biomerieux.com



Essential Reagents for Pharmaceutical Analysis

ผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมงานวิเคราะห์และวิจัยทางเภสัชกรรมที่ตอบโจทย์ ทั้งการควบคุมคุณภาพ และการพัฒนาทางยาอย่างมีประสิทธิภาพ

Our Highlights

✓ High Purity Chemicals

สารเคมีความบริสุทธิ์สูง พร้อมการรายงาน Impurity ในระดับต่ำ สำหรับงานวิเคราะห์ วิจัยทางเภสัชกรรม เพื่อผลการทดสอบที่มีความแม่นยำและเชื่อถือได้

✓ Fine Chemical & Supply Sourcing

บริการจัดหาสารเคมีคุณภาพสูง ครอบคลุมสารเคมีเฉพาะทาง, สารเสริมในผลิตภัณฑ์ยา (Excipients) และสารหายาก เพื่อตอบสนองงานวิเคราะห์ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมยา

✓ Variety of Pack Sizes

ขนาดบรรจุภัณฑ์ให้เลือกหลากหลาย รองรับทุกปริมาณการใช้งาน ตั้งแต่งานวิจัยในห้องปฏิบัติการ จนถึงการผลิตในอุตสาหกรรม

✓ Fast & Reliable Delivery

In-stock

สินค้าพร้อมส่งภายใน 3-5 วันทำการ

Non-stock : Weekly Shipment Cut-off

มีรอบการสั่งซื้อทุกสัปดาห์

✓ Expert Guidance & Regulatory Support

ให้คำแนะนำโดยทีมผู้เชี่ยวชาญ พร้อมดูแลการดำเนินการเอกสารใบอนุญาต และข้อบังคับทางกฎหมายอย่างครบถ้วน เพื่อให้การใช้งานผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพสูงสุด



Recommended Products

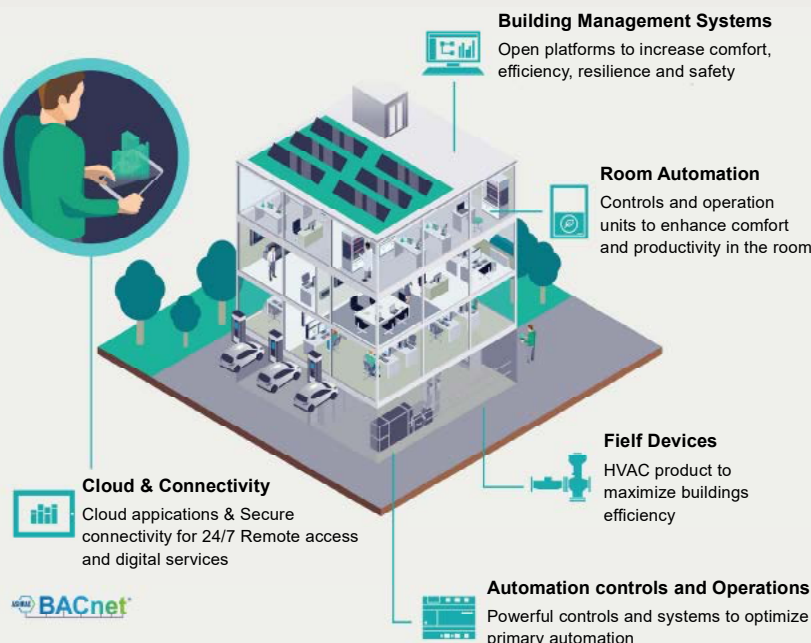
- Chromatography Solvents
- Ion-Pair Reagents for HPLC
- Biochemical Reagent
- Reagents conforming to BP, USP

- Karl Fischer Reagent
 - Volumetric Titration
 - Coulometric Titration
 - Water Standard

Building Management with CSV, GAMP and PIC/S

COMPREHENSIVE BUILDING SOLUTIONS IN YOUR HANDS

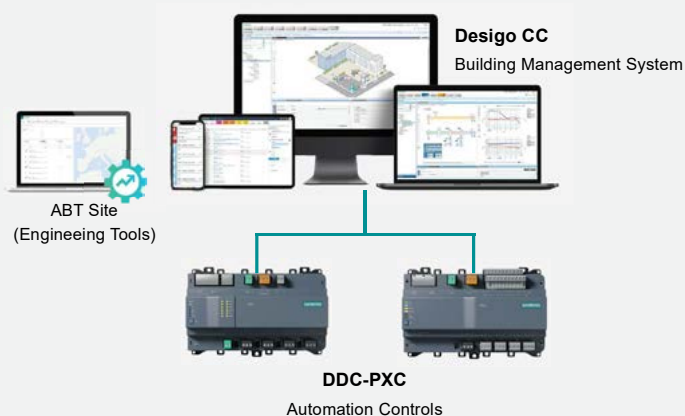
Designo System



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

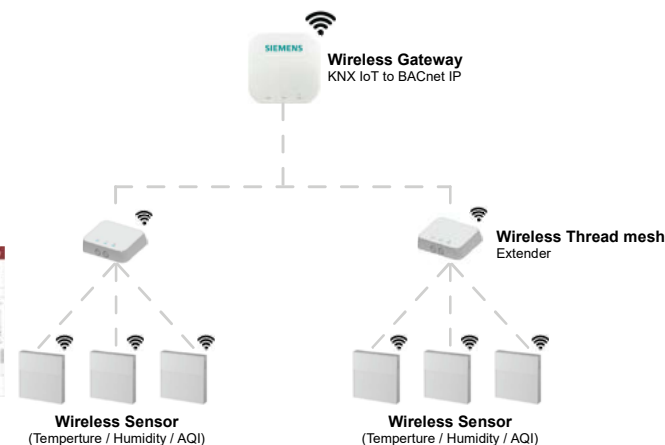
TMP
Temperature Mapping



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 1 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2568 นับเป็นฉบับแรกของปีใหม่ที่กองบรรณาธิการมีความยินดีนำเสนอบทความที่มีคุณค่าและหลากหลายแก่ท่านผู้อ่าน ประกอบด้วยผลงานวิชาการจากผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัย และเภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน

ในฉบับนี้มีบทความการศึกษาต่อเนื่องเรื่อง “การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ การประยุกต์ใช้ในการวิจัยและพัฒนาเวชภัณฑ์” โดย ดร. ภญ. สุทธิดา พุกสุริยวงศ์ ซึ่งเป็นความรู้พื้นฐานสำคัญสำหรับเภสัชกรในเภสัชอุตสาหกรรม นอกจากนี้ยังมีบทความประสบการณ์วิชาชีพเรื่อง “ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด GMP พ.ศ. 2567” โดย ภญ. อชิรญา ไพรสวรรณ บทความ “ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์” โดย ภญ. ไศรดา หวังเมธิกุล และบทสัมภาษณ์ ภก. วีระชัย ธรรมนิวงศ์ กรรมการผู้จัดการ บริษัท ไบโอวาเลีย จำกัด

พิเศษในฉบับนี้ นศภ. ณัฐรินญา ปลั่งชู จากมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ได้มาแบ่งปันประสบการณ์การฝึกงานวิชาชีพเภสัชศาสตร์ ณ ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งเป็นโอกาสอันดีสำหรับนิสิตนักศึกษาและเภสัชกรที่สนใจ และท้ายเล่ม

ยังมีข่าวประชาสัมพันธ์โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 (IPIC 2024) ที่น่าสนใจ

กองบรรณาธิการมุ่งมั่นที่จะพัฒนาคุณภาพและเนื้อหาให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่สมาชิกและวิชาชีพเภสัชกรรม ทางเรายินดีรับข้อเสนอแนะจากท่านผู้อ่าน เพื่อนำมาปรับปรุงคุณภาพของวารสารในโอกาสต่อไป



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) เภสัชการ (pharmaceutics) รวมทั้งเนื้อหาและศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เภสัชตำรับ (Pharmacopeia) วัฏปฏิบัติที่ดีทางการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ชีวสมมูล (bioequivalence) การประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพ (quality assurance/ quality control) เภสัชภัณฑ์กัมมันตรังสี (radiopharmaceuticals) เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เครื่องสำอาง (cosmetics) เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) 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 อิชญา ศิริมนตรี

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 ธีระเรืองไชยศรี | กรรมการและปฎิคม |
| 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. สวนพฤกษศาสตร์สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ เล่ม 2. 2539; กรุงเทพมหานคร, โอ เอส พรีนติ้งเฮาส์, น. 60,80,103.

วงศ์สฤติย์ ฉั่วกุล, พร้อมจิต ศรีลัมพ์, วิจิต เปาณิล, รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล (บรรณาธิการ). สมุนไพรพื้นบ้านล้านนา. 2539; กรุงเทพมหานคร, อัมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง (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

วันนี้สมาชิกที่ปฏิบัติงานในวงการอุตสาหกรรมการผลิตยา รวมถึงผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย อาจได้รับผลกระทบมากบ้าง น้อยบ้าง เมื่อได้มีการประกาศ update กฎหมายของประเทศไทยเกี่ยวกับ GMP Guideline คือ “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วย ยา พ.ศ. 2567” ซึ่งได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 ธันวาคม 2567 ที่ผ่านมา และมีผลบังคับใช้ 30 วันหลังจากประกาศ โดยให้ใช้ PICS GMP, PE-009-16 (Part I) เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน ขอให้ทุกคนเตรียมความพร้อมตรวจสอบประเมินตนเอง และปรับปรุงพัฒนาระบบคุณภาพในการผลิตยาให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานกันนะคะ

นอกจากนี้ เรายังพบเห็นข่าวการเรียกคืนยาทั้งโดยความสมัครใจของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยา หรือเรียกคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่เป็นเนืองๆ ทั้งนี้อาจเพราะมาตรฐานยาได้มีการพัฒนาวิวิธวิเคราะห์ และเครื่องมือวิทยาศาสตร์ก็ได้รับการปรับปรุงให้มีความสามารถมากขึ้น ทำให้สามารถตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยาได้มากขึ้น ไม่ว่าจะเป็น อนุพันธ์ของ Nitrosamines, การปนเปื้อนของ EG/DEG ฯลฯ อีกส่วนที่ขาดไม่ได้คือ การพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจวิเคราะห์ ผู้ที่ทำหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ ก็ต้องพัฒนา เพิ่มพูนความรู้เพื่อนำไปใช้ในการทำงาน

ดิฉันหวังว่าสาระ ความรู้ต่างๆ ในวารสารของสมาคมจะเป็นประโยชน์แก่สมาชิก และบุคลากรที่เกี่ยวข้องในสายงานอุตสาหกรรมยา

หากสมาชิกมีประเด็นข้อสงสัยหรือมีข้อสอบถาม ท่านสามารถส่งคำถามมายังสมาคมได้ผ่านทั้งช่องทาง Facebook และ Line@ ของสมาคมนะคะ

ท้ายนี้ขอขอบคุณคณะบรรณาธิการที่ได้ร่วมกันจัดทำวารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม (TIPA Journal) ปีที่ 13 ฉบับที่ 1 เดือนมีนาคม พ.ศ. 2568 ฉบับนี้เพื่อเผยแพร่เนื้อหาที่น่าสนใจให้กับสมาชิก ซึ่งเป็นกิจกรรมหนึ่งที่สมาคมตั้งใจสรรค์สร้างและหวังให้เกิดประโยชน์กับสมาชิกต่อไป

ภญ.รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์
นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

สารบัญ

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

บทความการศึกษาต่อเนื่อง

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ การประยุกต์ใช้ในการวิจัยและพัฒนาวิชาชีพ 1	
ดร. ญ. สุทธิดา พุกสุริยวงศ์	

บทความประสบการณ์วิชาชีพ

ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด GMP พ.ศ. 2567 15	
กองบรรณาธิการ	
ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 29	
ญ. โศรดา หวังเมธีกุล	

ปกิณกะ

บทสัมภาษณ์ ภก. วีระชัย ธารมณีวงศ์	
กรรมการผู้จัดการ บริษัท ไบโอวาเลีย จำกัด 34	
กองบรรณาธิการ	
เปิดโลกการเรียนรู้: ประสบการณ์ฝึกงานวิชาชีพเภสัชศาสตร์ ณ ประเทศญี่ปุ่น 41	
นศภ. ณัฐธัญญา ปลั่งชู	

ประชาสัมพันธ์และภาพกิจกรรม

โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 (IPIC 2024)49	
ประกาศเกียรติคุณรางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น ประจำปี 256859	
ประกาศเกียรติคุณรางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น ประจำปี 256860	
แสดงความยินดีกับเภสัชกรปรมาแพทย์ ชลยุทธ์ 62	
แสดงความยินดีกับเภสัชกรลือชา วรวิวรรณ 63	

การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2568 และประชุมวิชาการเรื่อง QUALITY RISK MANAGEMENT: PROCESS AND APPLICATION	64
การมอบรางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่นและรางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น	65
การมอบรางวัล INDUSTRIAL PHARMACY INTERNSHIP CHALLENGE 2024	66
ประชุมวิชาการ เรื่อง LEVERAGING VERSATILITY OF CAPSULE FOR FORMULATION CHALLENGES & PRODUCT DIFFERENTIATION	67
ประชุมวิชาการ เรื่อง ANALYSIS OF NITROSAMINES IN PHARMACEUTICAL APIs	68
ประชุมวิชาการ เรื่อง REGULATION OF ATMPs AND BIOLOGICAL PRODUCTS IN THAILAND: AN UPDATE	69
งานแสดงความยินดีกับ ภก. ปราโมทย์ชลยุทธเนื่องในโอกาสได้รับพระราชทานปริญญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ จากมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	70
ประชุมวิชาการ เรื่อง SUSTAINABLE SEPARATION: ADVANCEMENT IN SFC FOR A GREENER FUTURE	71
ร่วมสนับสนุนทุนการศึกษาให้นิสิต-นักศึกษาเภสัชศาสตร์กับมูลนิธิพระมนตรีพจนกิจ	72
ประชุมวิชาการเรื่อง EFFECTIVE DEVIATION HANDLING AND CHANGE CONTROL MANAGEMENT	73
ประชุมวิชาการเรื่อง MRNA & PDNA MANUFACTURING TECHNOLOGIES – LANDSCAPE CHALLENGES, RECOMMENDATIONS AND CASE STUDIES	74
ประชุมวิชาการ เรื่อง WHAT CRITICAL PARAMETER THAT EFFECT WORKING PROCEDURE ON STEAM STERILIZER AND WASHING MACHINE REGARDING ANNEX 1	75
ประชุมวิชาการเรื่อง ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (ATMPs): A COMPREHENSIVE OVERVIEW FOR INDUSTRIAL PHARMACY	76
งานมุทิตาจิต ศ. (พิเศษ) ภก. จอมจิน จันทรสกุลเนื่องในโอกาสวันครบรอบ 84 ปี	77
ประชุมวิชาการเรื่อง MOIST HEAT STERILIZER SYSTEM: DESIGN, COMMISSIONING, OPERATION, QUALIFICATION AND MAINTENANCE ACCORDING TO PDA TR 48 AND ANNEX1	78



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



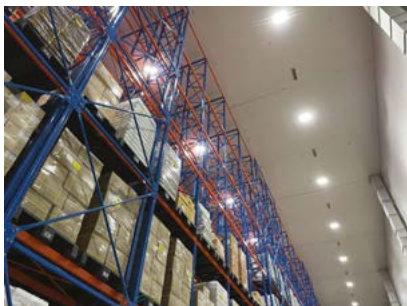
TEMPERATURE AND HUMIDITY MAPPING

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

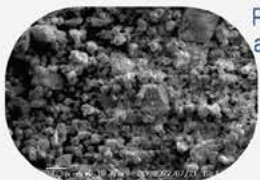
More information



ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องผสมระดับโลก สำหรับอุตสาหกรรมยา หนึ่งเดียวที่รวมทุกขั้นตอนในเครื่องเดียว ผสม / ขึ้นเม็ด / เคลือบเม็ด ด้วยเทคโนโลยีจากเยอรมันนีและญี่ปุ่น

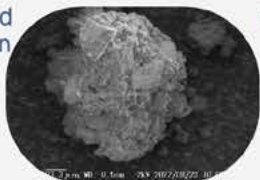
จุดเด่นสำหรับอุตสาหกรรมยา (Pharma Grade)

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



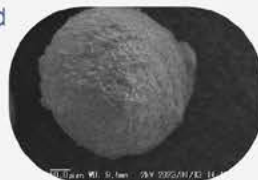
Mixing and Dispersion

Pouring Liquid
and Granulation



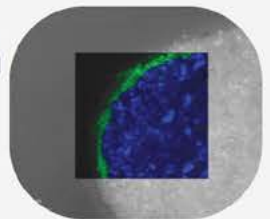
Irregular-shaped Granule
Can skip wet sieve and
direct to Fluid bed dryer

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 2004-1-000-001-06-2568

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 3 หน่วยกิต

วันที่รับรองบทความ: 15 พฤษภาคม 2568

วันที่หมดอายุ: 14 พฤษภาคม 2569

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

เรื่อง

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ: การประยุกต์ใช้ในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ

ผู้เขียน

ดร.ภญ.สุทธิดา พุกสุริยวงศ์

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. เพื่อให้ทราบถึงขั้นตอนการพัฒนาชีววัตถุ ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญ (Drug Substance) จนได้เป็นผลิตภัณฑ์ยา (Drug Product) โดยใช้หลักการ Quality by Design
2. เพื่อให้สามารถนำเครื่องมือตามหลักการบริหารความเสี่ยงเชิงคุณภาพ มาใช้ในการประเมินเพื่อกำหนดคุณลักษณะคุณภาพที่สำคัญ (Critical Quality Attribute) รวมทั้งพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการผลิต (Critical Process Parameter) และคุณลักษณะสำคัญของวัตถุดิบตั้งต้น (Critical Material Attribute)

คำสำคัญ

การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ (Research and Development Biological Products), การออกแบบคุณภาพ (Quality by Design), การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ: การประยุกต์ใช้ในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ



ดร.ภญ.สุทธิดา พุกสุริยวงศ์

กองการประกันคุณภาพวัคซีนและชีววัตถุ ฝ่ายประกันคุณภาพ 2 องค์การเภสัชกรรม

E-mail: suttidap@gpo.or.th

บทคัดย่อ

ปัจจุบันมีการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุประเภทใหม่เพิ่มมากขึ้น ได้แก่ Monoclonal Antibodies (Mab), Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) เช่น Cell Therapy หรือ Gene Therapy ซึ่งใช้ในการรักษาโรค และวัคซีน สำหรับการป้องกันโรค ประเทศไทยส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีนและชีววัตถุในประเทศ เพื่อเป็นการเสริมสร้างความมั่นคงทางวัคซีนและชีววัตถุในประเทศ เพิ่มศักยภาพในการพึ่งพาตนเอง อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุมีความท้าทาย เนื่องจากโครงสร้างโมเลกุลของชีววัตถุมีขนาดใหญ่ นอกจากนี้กระบวนการผลิตมีความซับซ้อน และเป็นการผลิตโดยใช้สิ่งมีชีวิต การนำหลักการออกแบบคุณภาพ (Quality by Design; QbD) และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management; QRM) มาใช้ในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ จะช่วยเพิ่มความสำเร็จในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุได้มากขึ้น เนื่องจากมีการคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องของคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างรอบด้าน บทความนี้อธิบายหลักการและยกตัวอย่างการนำ QbD และ QRM มาใช้ในการพัฒนาวัคซีนไขหวัดใหญ่ในสถานการณ์การระบาด

บทนำ

การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุมีความท้าทาย เนื่องจากชีววัตถุมีโครงสร้างโมเลกุลขนาดใหญ่ มีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน และเป็นการผลิตในสิ่งมีชีวิต นอกจากนี้ ยังใช้เวลาในการวิจัยพัฒนายาวนานกว่ายาเคมีทั่วไป และมีต้นทุนค่อนข้างสูง การเข้าใจคุณลักษณะ

และคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์อย่างถ่องแท้ จะนำมาสู่การกำหนดและควบคุมกระบวนการผลิตอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด และลดความเบี่ยงเบนของคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การนำหลักการ Quality by Design (QbD) มาใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ จะช่วย

กำหนดทิศทางการพัฒนาได้ชัดเจนมากขึ้น มีการคิดวิเคราะห์อย่างรอบด้านเป็นระบบ ซึ่งจะช่วยลดข้อผิดพลาดและระยะเวลาในการพัฒนา เพิ่มโอกาสความสำเร็จการพัฒนาชีววัตถุชนิดใหม่^{1,2}

ชีววัตถุ คืออะไร

ชีววัตถุ (Biologics/ Biological Products) หมายถึง ยาหรือ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิต³ ซึ่งอาจแบ่งเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ดังนี้

1. โปรตีนหรือเปปไทด์สำหรับการรักษา เช่น อินซูลิน
2. โมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibodies; Mab)
3. นิวคลีโอไทด์สายสั้น (Oligonucleotides)
4. เลือดและผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ จากเลือด เช่น พลาสมา
5. วัคซีน
6. Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) เช่น CAR T-cells, Gene Therapy
7. สารชีวโมเลกุล ได้สกัดจากสิ่งมีชีวิตตามธรรมชาติ เช่น คน สัตว์ และจุลชีพ

การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ ใช้หลักการเดียวกับการพัฒนายาเคมีทั่วไป ตามแนวทางของ ICH Q10 ซึ่งมี 4 ระยะตามวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (Product Lifecycle)⁴ ดังแสดงตามรูปที่ 1 ได้แก่

- 1) Pharmaceutical Development การพัฒนาและออกแบบกระบวนการผลิตและวิธีวิเคราะห์ เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบ
- 2) Technology Transfer เป็นระยะของการเพิ่มขนาดการผลิตและตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต รวมทั้งการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และมีความสม่ำเสมอในการผลิต
- 3) Commercial Manufacturing เป็นการผลิตเพื่อจำหน่ายหลังจากได้รับการอนุมัติทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยจะมีการตรวจสอบกระบวนการผลิต และวิธีวิเคราะห์เป็นระยะ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีความเบี่ยงเบนเกิดขึ้นเกินจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ยังมีคุณภาพที่ดีตามเกณฑ์
- 4) Product Discontinuation เป็นการยุติการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย



รูปที่ 1 : Pharmaceutical Development Lifecycle (ปรับปรุงจาก ICH Q10)

โดยขั้นตอนของการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ สามารถใช้หลักการ QbD แบบ minimal approach⁵ โดยมีขั้นตอนหลัก 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. การกำหนดคุณลักษณะทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Quality Target Product Profiles; QTPP) ซึ่งเป็นการกำหนดคุณลักษณะ รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการพัฒนาขึ้น โดยควรพิจารณาในแง่ต่าง ๆ ดังนี้

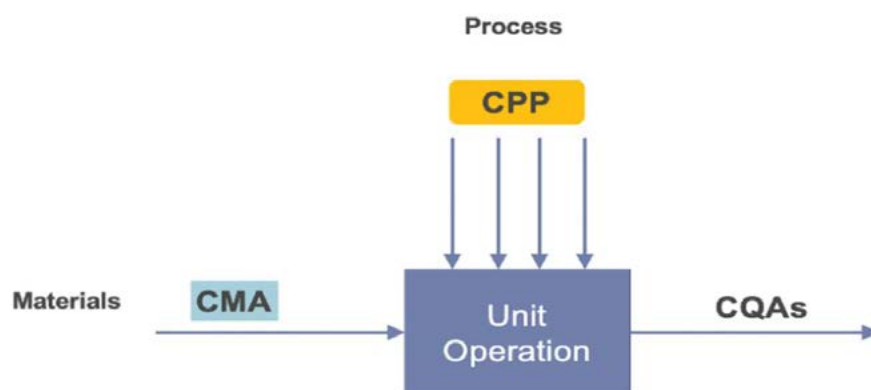
- องค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ตัวยาสำคัญ ซึ่งผลิตโดยเทคโนโลยีที่ต้องการ, สารเสริมฤทธิ์ (Adjuvants) และสารเสริมความคงตัว ทั้งนี้อาจพิจารณาจาก Mechanism of Action ของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ
- รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Dosage Form) เช่น Suspension, Lyophilised Form
- ช่องทางการให้ยา (Route of Administration)
- รูปแบบบรรจุภัณฑ์ (Primary/ Secondary Packaging) ซึ่งมักจะสอดคล้องกับ Dosage Form และช่องทางการให้ยา

2. การประเมินคุณลักษณะคุณภาพที่สำคัญของผลิตภัณฑ์ (Critical Quality Attributes; CQA)

CQA ได้แก่ คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี ทางชีววิทยา และทางจุลชีววิทยา ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล (Efficacy) ของผลิตภัณฑ์

3. การประเมินพารามิเตอร์ที่สำคัญของกระบวนการผลิต (Critical Process Parameters; CPP) และคุณลักษณะสำคัญของวัตถุดิบตั้งต้น (Critical Material Attributes; CMA)

การผลิตยาชีววัตถุที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัยและมีประสิทธิผล ตามที่ระบุใน CQA นั้น เริ่มจากการออกแบบกระบวนการผลิต (Manufacturing Process Flow) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอน (Unit Operation) ต่าง ๆ มาต่อเนื่องเข้าด้วยกัน ทั้งนี้ แต่ละขั้นตอนจะมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เช่น เพื่อเพิ่มปริมาณแอนติเจนเพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อน เพื่อให้แอนติเจนบริสุทธิ์ เป็นต้น จากนั้นจึงประเมินว่าขั้นตอนใด เป็น Critical Process ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สามารถส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ในแง่ของความปลอดภัยและประสิทธิผล เมื่อทราบแล้วว่าขั้นตอนใดเป็น Critical Process จึงสามารถประเมินหา CPP และ CMA ต่อไป เพื่อให้สามารถควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ดังแสดงความสัมพันธ์ของทั้ง 3 องค์ประกอบในรูปที่ 2



รูปที่ 2: ความสัมพันธ์ของ CQA, CPP และ CMA

4. การกำหนดมาตรการการควบคุม (Control Strategy)

มาตรการควบคุม อาจหมายถึง การกำหนดค่าหรือช่วงของ CPP ในกระบวนการผลิต, การกำหนด Specification ของวัตถุดิบ รวมทั้ง การกำหนดการทดสอบหัวข้อต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (In-process Testing) ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตนั้น มีคุณภาพ มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตามที่กำหนด

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management; QRM) และการประยุกต์ใช้ในการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ

หลักการสำคัญของ QRM คือ การประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยตั้งอยู่บนความรู้เชิงวิทยาศาสตร์ และมีเป้าหมายสูงสุด คือ เพื่อก่อให้เกิดความปลอดภัยของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

QRM เป็นกระบวนการทำงานอย่างเป็นระบบ 6 ประกอบด้วย 4 ขั้นตอนหลัก (รูปที่ 3) คือ

1. Risk Assessment ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนย่อยได้แก่

1.1 การระบุสิ่งที่อาจก่อให้เกิดอันตราย (Hazard Identification)

1.2 การประเมินความเสี่ยง (Risk Analysis) ซึ่งระบุความรุนแรง (Severity) โอกาสที่จะเกิดขึ้น (Probability) และความสามารถในการตรวจจับ (Detectability)

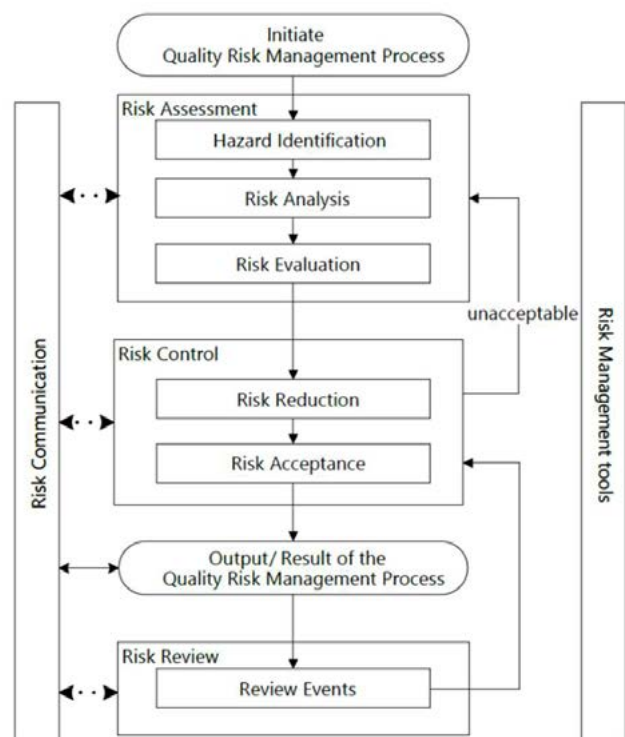
1.3 Risk evaluation: เป็นการนำข้อมูลมาประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อสามารถระบุระดับของความเสี่ยงนั้น ๆ

ทั้งนี้ มีเครื่องมือหลากหลายชนิดที่สามารถนำมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงได้ ขึ้นอยู่กับบริบทของงานที่จะนำมาใช้

2. Risk Control การควบคุมความเสี่ยง สามารถแบ่งเป็น 2 แนวทางหลัก คือ Risk Reduction การลดความเสี่ยงนั้นลง และ Risk Acceptance การยอมรับความเสี่ยงนั้น ๆ

3. Risk Communication เป็นกระบวนการสื่อสารระหว่างหน่วยงานที่มีเกี่ยวข้องสัมพันธ์กันตลอดทั้งกระบวนการ

4. Risk Review เป็นการนำผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นหลังการนำกระบวนการควบคุมต่าง ๆ มาใช้ เพื่อตรวจสอบผลลัพธ์ในการควบคุมความเสี่ยงนั้น ๆ



รูปที่ 3 : ภาพรวมของกระบวนการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ

QRM สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในกระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในขั้นต่าง ๆ เช่น การประเมิน CQA, การประเมิน CPP และ CMA เพื่อให้เราสามารถประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการวิจัย และมีแนวทางในการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสม ทั้งนี้ ขอยกตัวอย่างการพัฒนาวัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับใช้ในสถานการณ์ระบาด เพื่อให้สามารถเข้าใจและเห็นภาพได้ชัดเจนขึ้น

1. การกำหนด QTPP

วัคซีนไข้หวัดใหญ่ที่ต้องการพัฒนา มีเป้าหมายสำหรับใช้ในกรณีฉุกเฉินที่มีการระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ต้องเป็นวัคซีนที่มีความปลอดภัย สามารถใช้ได้ในทุกช่วงกลุ่มอายุ โดยให้ครอบคลุมกลุ่มผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุ และเด็ก ดังนั้น จึงเลือกผลิตวัคซีนชนิดเชื้อตาย โดยผลิตจากเทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยงแทนการใช้ไข่ไก่ฟักซึ่งเป็นเทคโนโลยีเดิม โดยการใช้เทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยงจะช่วยลดปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบในสถานการณ์การระบาดได้ การให้วัคซีนในสถานการณ์ระบาดอาจมีความจำเป็นต้องให้วัคซีน 2 เข็ม เพื่อให้สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี และต้องการให้วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันประเภทแอนติบอดี เพื่อป้องกันการติดเชื้อ จึงอาจจะต้องมีการเติม Adjuvant เพิ่มเติม และบรรจุวัคซีนในรูปแบบ Multi-dose ในขวดแก้วสำหรับรองรับการใช้งานในคนจำนวนมาก นอกจากนี้ต้องการให้วัคซีนมีความคงตัวที่อุณหภูมิตู้เย็น อย่างน้อย 12 เดือน ข้อมูลเบื้องต้น อาจสรุปเป็น QTPP ได้ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1: QTPP ของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

Product composition	Adjuvanted inactivated whole influenza vaccine (xx strains) Mammalian cell-based platform xxx mcg HA + xx mcg adjuvant (squalene-based)
Therapeutic effect	Active immunization against influenza virus (xx strain)
Dosage form	Suspension for injection
Route of administration	Intramuscular, 0.5 ml per dose 1 or 2-dose with >14-day apart (when pandemics)
Clinical setting	Clinical
Primary/secondary packaging	Multi-dose vials (10-dose)
Target patient population	18+ and extend to younger age groups
Storage/ shelf life	2-8°C, at least 12 months

2. การประเมิน CQA

การประเมิน CQA สามารถใช้เครื่องมือ Questionnaire เป็นการถาม-ตอบ ว่าคุณสมบัติ/คุณลักษณะนั้นที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์หรือไม่ ทั้งนี้ คุณสมบัติ/คุณลักษณะ ที่มีผลต่อความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ จะถูกกำหนดเป็น CQA

ข้อมูลในตารางที่ 2 แสดงตัวอย่างของ CQA ของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย ที่ผลิตโดยเทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยง

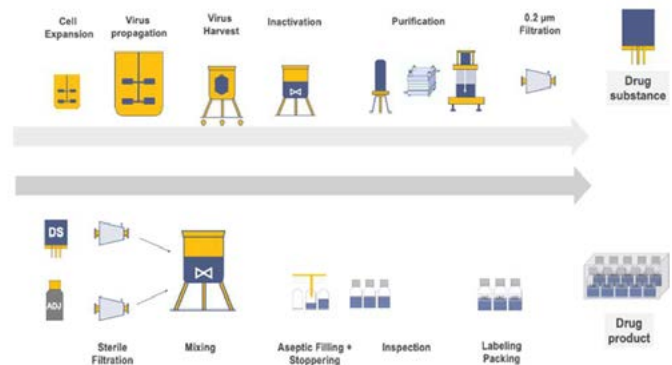
ตารางที่ 2: CQA ของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

Safety	Efficacy
Contaminants - Viruses - Bacteria/ Fungi - Foreign Particles	Potency - Antigen Content - Antigen Characteristics/ Immunogenic - Adjuvant Content
Impurities - Host Cell DNA - Host Cell protein - Bacterial Endotoxins - Inactivating Chemical Agents - Viable Influenza Viruses	
Osmolality	

3. การประเมิน CPP และ CMA

การประเมิน CPP และ CMA เริ่มต้นจากการออกแบบกระบวนการผลิต (Manufacturing Process Flow) ซึ่งแสดงตัวอย่างดังรูปที่ 4

Process Flow



รูปที่ 4: Manufacturing Process Flow ของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

3.1 การประเมิน Critical Processes

การประเมินว่าขั้นตอนใดเป็น Critical Processes สามารถใช้เครื่องมือ Questionnaire เป็นการถาม-ตอบว่าขั้นตอนแต่ละขั้นตอน มีผลกระทบต่อ CQA หรือไม่ เช่น กระบวนการเพิ่มจำนวนไวรัสมีผลต่อปริมาณแอนติเจน, ปริมาณ Impurities, การปนเปื้อนของไวรัสแบคทีเรีย หรือสิ่งแปลกปลอมอื่น ๆ หรือไม่ จากข้อมูลในตารางที่ 3 สามารถสรุปว่า ทุกขั้นตอนยกเว้น

Pre-filtration เป็น Critical Processes เนื่องจากมีผลกระทบต่อ CQA

ตารางที่ 3: การประเมิน Critical Processes ของการผลิต Drug Substance ของวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

Processes	CQA							
	Contaminants		Impurities					Potency
	Virus	Bacteria/ Fungi	HC DNA	HC protein	Bacterial endotoxins	Inactivating agents	Viable influenza virus	Antigen content
Cell Expansion		✓						✓
Virus propagation	✓	✓						✓
Virus Harvest			✓	✓				
Pre-filtration								
Inactivation							✓	✓
Ultrafiltration						✓		
Column Chromatography			✓	✓	✓	✓		✓
0.2 µm membrane filtration		✓						✓

3.2 การประเมิน เพื่อกำหนด CPP และ CMA

เมื่อทราบว่ากระบวนการผลิตใดเป็น Critical Processes การควบคุมกระบวนการผลิตที่เป็น Critical Processes สามารถทำได้ผ่านการควบคุม CPP และ CMA ที่นำเข้าสู่กระบวนการผลิต

การประเมินเพื่อหา CPP หรือ CMA นั้น สามารถนำหลักการของ QRM เข้ามาประยุกต์ใช้ โดยเริ่มจากการทำความเข้าใจกระบวนการผลิต ว่ามีปัจจัยใด เช่น พารามิเตอร์ ของกระบวนการผลิต (Process Parameters) และคุณลักษณะของวัตถุดิบ (Material Attributes) ซึ่งส่งผลต่อ CQA แล้วจึงดำเนินการประเมินผลลัพธ์ (Risk Analysis) เพื่อพิจารณาว่าปัจจัยใดเป็นปัจจัยสำคัญ (Critical) โดยมี 2 เครื่องมือที่มีการ

HAZOP

HAZOP เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินในแง่ของการตั้งคำถามในแบบ What If พร้อมกับ guide words เช่น No/Not (ไม่มี), More (มากกว่า), Less (น้อยกว่า), Early (เกิดขึ้นเร็วกว่าที่คาดการณ์), Late (เกิดขึ้นช้ากว่าที่คาดการณ์)⁷ เป็นการถามตอบในแง่ที่ว่าถ้าเกิดการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยนั้นๆ จะให้ผลลัพธ์เป็นอย่างไร เป็นลักษณะการประเมินแบบพรรณนา ให้ข้อมูล เพื่อตรวจสอบว่า Process Parameters หรือ Material Attributes นั้นมีผลต่อ CQA หรือไม่ ในแง่ใด หากมีผลต่อ CQA จะถูกประเมินว่าเป็น Critical

ตารางที่ 4: ตัวอย่างการใช้ HAZOP เพื่อประเมิน CPP ของกระบวนการเพิ่มจำนวนไวรัส (Virus Propagation) ของวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

Process parameters	Target	What if + guide word	Possible cause	Possible sequences	Action required	Assigned to
Incubation Temperature	37 °C	The temperature is too <u>low</u> .	No operational range	Low virus titre (yield)	Study to determine the optimised range of incubation temperature	R&D
		The temperature is too <u>high</u> .	No operational range	Low virus titre (yield)		
Time of infection	72 hours	The incubation time is too <u>short</u> .	No operational range	Low virus titre (yield)	Study to determine the optimised range of incubation time	R&D
		The incubation time is too <u>long</u> .	No operational range	Same or reduced virus titre Higher impurities (Host Cell Protein, Host Cell DNA)		
Agitation speed	60 rpm	The impeller is <u>not</u> working.	Malfunction of machine	Beads are sedimented → Unhealthy cells → low virus titre	- Study to determine the optimised range of agitation speed - Machine Preventive Maintenance	R&D
		The speed is too <u>low</u> .	No operational range			

ข้อมูลในตารางที่ 4 เป็นตัวอย่างของการประเมิน CPP ของกระบวนการเพิ่มจำนวนไวรัส ซึ่งจะเห็นได้ว่า อุณหภูมิ ระยะเวลาในการบ่ม รวมทั้งความเร็วรอบการปั่นกวนในขั้นตอนการเพิ่มจำนวนไวรัส มีผลต่อการเพิ่มปริมาณไวรัสสุดท้ายที่จะผลิตได้ รวมทั้งปริมาณ Impurities ซึ่งกระทบต่อผลิตภัณฑ์ทั้งในแง่ความปลอดภัยและประสิทธิผล Process Parameters ดังกล่าว จึงถูกกำหนดให้เป็น Critical Process Parameters ที่ต้องมีการควบคุมให้อยู่ในค่า หรือช่วงที่กำหนด และเพื่อให้ได้ค่าหรือช่วงที่จะกำหนด อาจต้องมีการทำการศึกษาเพิ่มเติมโดยทีม Research & Development (R&D)

Risk Ranking & Filtering

การประเมินโดยใช้ Risk Ranking & Filtering เป็นการประเมินภายใต้หัวข้อหลัก 2 ส่วน คือ Impact และ Uncertainty โดย Impact เป็นการประเมินว่าปัจจัยต่าง ๆ มีผลกระทบต่อ CQA ในระดับใด (สูง กลาง ต่ำ) และ Uncertainty เป็นการประเมินการมีอยู่ขององค์ความรู้ ข้อมูลของปัจจัยต่าง ๆ ว่ามีมากน้อยเพียงใด ผลการประเมินจะทำให้สามารถระบุได้ว่าปัจจัยใดเป็น Critical ทั้งนี้ สามารถใช้เกณฑ์การประเมินเบื้องต้น (รูปที่ 5) ได้

		Uncertainty		
		Low (Large amount of in-house knowledge, large body of knowledge in literature)	Medium (Some in-house knowledge and scientific literature)	High (No/ little in-house knowledge, very limited information in scientific literature)
Impact (Severity)	High (High impact to CQA)	Critical	Critical	Critical
	Medium (Moderate impact to CQA)	Potential	Potential	Potential
	Low (Marginal impact to CQA)	Non-critical	Non-critical	Potential

รูปที่ 5 : เกณฑ์การประเมิน CPP, CMA ด้วยเครื่องมือ Risk Ranking & Filtering (ปรับปรุงจาก PDA Technical Report No. 60 8)

CQA	MA			PP					
	Media	Cell Type	Gas (Air, O ₂ , CO ₂)	Incubation Temperature	Time of infection	Agitation speed	pH	DO	Gas rate
Contaminants (Bacteria/ fungi)	HL	LL	HL	LL	LL	LL	LL	LL	LL
Impurities (HCP, HC DNA content)	LL	LL	LL	HM	HM	HM	HM	LM	LM
Potency (Antigen content)	MM	HM	LL	HM	HM	HM	HM	LM	LM

หมายเหตุ: Material Attribute (MA), Process Parameter (PP), Dissolved Oxygen (DO)

รูปที่ 6 ตัวอย่างการใช้ Risk Ranking & Filtering เพื่อประเมิน CPP และ CMA ของกระบวนการเพิ่มจำนวนไวรัส ของวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

รูปที่ 6 เป็นตัวอย่างการประเมิน CPP และ CMA ของกระบวนการเพิ่มจำนวนไวรัส โดยใช้เครื่องมือ Risk Ranking & Filtering จะเห็นได้ว่า ข้อมูลที่ได้จะสามารถแบ่งแยกระดับได้ง่ายขึ้น และเหมาะกับการประเมินกระบวนการที่มีความซับซ้อน เพราะมีข้อมูลจำนวนมาก ตัวอย่างการประเมิน เช่น ผลกระทบของอาหารเลี้ยงเซลล์ (Media) ต่อการเกิด Contamination ของผลิตภัณฑ์ ถูกประเมินเป็น High Impact, Low Uncertainty (HL) เนื่องจากหากอาหารเลี้ยงเชื้อไม่ได้ถูกเตรียมและควบคุมให้ปราศจากเชื้อจะส่งผลในการเกิด

การปนเปื้อนของแบคทีเรียและราในกระบวนการผลิตได้ ซึ่งทำให้ต้องยุติการผลิต (Production Termination) อย่างไรก็ตามองค์ความรู้ และวิธีในการเตรียมอาหารเลี้ยงเซลล์ เป็นข้อมูลทั่วไป จึงถูกประเมินเป็น Low Uncertainty เมื่อประเมินรวม HL ได้เป็น Critical ข้อมูลในรูปที่ 6 แสดงให้เห็นว่า MA ที่ถูกประเมินเป็น Critical (สีแดง) ได้แก่ อาหารเลี้ยงเซลล์ อาจมีผลต่อการปนเปื้อนของแบคทีเรียและรา และปริมาณแอนติเจน, ชนิดของเซลล์ มีผลต่อการเพิ่มจำนวนไวรัสและปริมาณแอนติเจนที่จะได้เมื่อสิ้นสุดกระบวนการผลิต, คุณภาพ

ของแก๊สชนิดต่าง ๆ ที่ใช้ในการเลี้ยงเซลล์มีผลต่อการปนเปื้อนของแบคทีเรียและรา นอกจากนี้ Process Parameters ที่ถูกประเมินเป็น Critical (สีแดง) ได้แก่ อุณหภูมิในการบ่มเลี้ยงไวรัส ระยะเวลาในการรอให้ไวรัสติดเชื้อในเซลล์เพาะเลี้ยง ความเร็วในการหมุนของแกน Bioreactor และ pH ซึ่งมีผลต่อปริมาณแอนติเจน และปริมาณ Impurities ดังนั้น CMA และ CPP เหล่านี้จะต้องถูกควบคุมผ่านมาตรการต่าง ๆ ซึ่งจะได้สรุปไว้ในหัวข้อ Control Strategy

4. การกำหนด Control Strategy

เมื่อสามารถประเมิน Critical Processes รวมทั้ง CPP และ CMA ของกระบวนการนั้นได้แล้ว ขั้นตอนสุดท้ายคือการกำหนดมาตรการควบคุม ซึ่งสามารถกำหนดผ่านการกำหนดค่า หรือช่วงของ CPP นั้น ๆ เช่น การกำหนดอุณหภูมิของการเพิ่มจำนวนไวรัสที่ 36 - 38 °C หรือการกำหนดสูตรของอาหารเลี้ยงเซลล์ รวมทั้งกำหนด Supplier เฉพาะราย เป็นต้น ตารางที่ 5: แสดงตัวอย่าง Control Strategy ของกระบวนการเพิ่มจำนวนไวรัส

ตารางที่ 5: ตัวอย่าง Control Strategy ของกระบวนการเพิ่มจำนวนไวรัสของวัคซีนไข้วัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

	Parameters	Control Strategy
Materials	Media	Serum-free media (supplier xx) Define media formula Control the procedure of media preparation and sterilization by membrane filtration Define shelf-life Ensure sterility of media before use
	Gas	ventive maintenance of gas filters
	Cell Type	Madin-Darby canine kidney cell (MDCK) Specification of cell bank Characterisation of cell bank
Processes	Cell Density	> 90% confluency
	Virus Strength	Multiplicity of Infection (MOI) at 0.001
	Incubation Temperature	36 – 38 °C
	Time of Infection	60 – 72 hours
	Agitation	70 – 90 rpm
	pH	6 - 8
	In-process Testing	Host Cell Protein Host Cell DNA Virus Titre

โดยสรุปการนำ QRM มาใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุใหม่ จะช่วยในการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับความ ต้องการ รวมทั้งมีการประเมินคุณลักษณะสำคัญของ วัตถุดิบ ไม่ว่าจะเป็นวัตถุดิบตั้งต้น บัพเพอร์ตัวทำละลาย บรรจุภัณฑ์ที่อาจมีผลกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง การกำหนดมาตรการการควบคุมที่สำคัญ เช่น Specification, CPP ซึ่งจะช่วยลดโอกาสในการการ ขัดผิดพลาดในกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

1. Ramin E, Cardillo AG, Liebers R, Schmölder J, von Lieres E, Molle WV, Niebel B, Natalis L, Meln I, Perea-Vélez M, Clénet D, Jørgensen JB, Nilsson B, Bracewell DG, Gernaey KV. Accelerating vaccine manufacturing development through model-based approaches: current advances and future opportunities. *Curr Opin Chem Eng*, 2024; 43: 100998.
2. Zinnecker T, Thiele K, Schmidberger T, Genzel Y, Reichl U. Influenza A Virus Production Following Quality by Design Principles. *Eng Life Sci*, 2025; 25(4): e70027.
3. US Food and Drug Administration. Resources for you (Biologics). (Accessed on Mar 31, 2025, at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/resources-you-biologics>)
4. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Pharmaceutical Quality System Q10. (Accessed on Mar 31, 2025, at <https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf>)
5. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Pharmaceutical Development Q8. (Accessed on Mar 31, 2025, at <https://database.ich.org/sites/default/files/Q8%28R2%29%20Guideline.pdf>)
6. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Quality Risk Management Q9. (Accessed on Mar 31, 2025, at https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2025_0115.pdf)
7. Creative Safety Supply. What is a Hazard and Operability (HAZOP) study?. (Accessed on Mar 31, 2025, at <https://www.creativesafetysupply.com/articles/hazop/>)
8. Parenteral Drug Association. Technical Report No. 60 Process Validation: A Lifecycle Approach. 2013: pp.10-26



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

Pharmaceutical Analysis Instruments



HANDHELD RAMAN SPECTROMETER

- Analyze your materials through packaging
- Color sample measurement



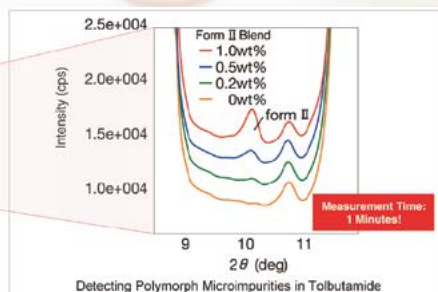
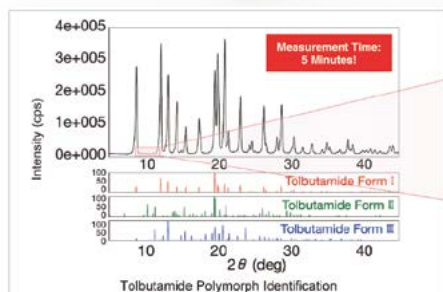
Progeny™

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

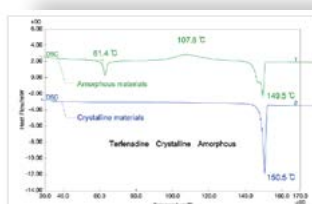
STA: Simultaneous Thermal Analyzer

(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



ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด GMP พ.ศ. 2567



ภญ. อชิรญา ไพรสวรรณ
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Email : achiraya@fda.moph.go.th

ประเทศไทยได้ผ่านการประเมินรับรองให้เป็นภาคีสมาชิก Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 สอดคล้องตาม PIC/S GMP Version: PE 009-12 ประกาศ ณ วันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ. 2559 และลงประกาศใน ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 206 ง วันที่ 14 กันยายน 2559 มีผลบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ตั้งแต่วันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา กล่าวคือ วันที่ 15 กันยายน พ.ศ. 2559

นวัตกรรม และเทคโนโลยีการผลิต มีความเป็นพลวัตและเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา มาตรฐาน

GMP จึงมีการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอเพื่อตอบสนองต่อความเสี่ยงที่สามารถระบุได้ ไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้ป่วย ความคลุมเครือที่นำไปสู่การตีความผิดและความเสี่ยงในการปฏิบัติตามข้อกำหนด นอกจากนี้ ข้อตกลงการยอมรับร่วมกันในด้านมาตรฐาน GMP ที่มีความทัดเทียมกับมาตรฐานในระดับสากล ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาในประเทศอื่น ๆ เช่น PIC/S Participating Authorities, ASEAN Listed inspection Services ก็เป็นเหตุให้ต้องมีการปรับปรุงข้อกำหนดด้าน GMP อีกด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2567 ซึ่งสอดคล้องตาม PIC/S GMP

Version: PE 009-16 ประกาศ ณ วันที่ 20 พฤศจิกายน 2567 และลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 344 ง วันที่ 16 ธันวาคม 2567 ให้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มีผลบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาฯ ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม 2568 โดยการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดจากประกาศ ฯ GMP 2559 ที่สำคัญคือการประกาศใช้ PIC/S GMP ที่เป็นภาษาอังกฤษ การเปลี่ยนแปลงในส่วนที่เกี่ยวข้องสามารถสรุปได้ ดังนี้

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
หมวด 1 ระบบคุณภาพด้านยา (pharmaceutical quality system)	● มีการเปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติมคำจำกัดความของข้อกำหนดเพื่อให้มีความชัดเจนมากขึ้น ● มีการปรับปรุงรายละเอียดในหมวดการจัดการคุณภาพ โดยเฉพาะด้านการประกันคุณภาพ (quality assurance) ซึ่งได้ถูกยกระดับเป็นแนวคิดหลักของระบบคุณภาพทางเภสัชกรรม (pharmaceutical quality system: PQS) ตามแนวทาง ICH Q10 โดยเน้นหลักการทางวิทยาศาสตร์และการประเมินความเสี่ยง (risk-based approach) ร่วมกับการบริหารจัดการความรู้ (Knowledge Management) และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (quality risk management) ● การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (management review - ข้อ 1.6) เป็นองค์ประกอบสำคัญของ PQS ที่ช่วยรวบรวม ประเมิน และสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบคุณภาพไปยังผู้บริหารช่วยให้สามารถยกระดับประเด็นสำคัญ และเปิดโอกาสให้ผู้บริหารระดับสูงเข้ามาสนับสนุนการแก้ไขปัญหาและบริหารความเสี่ยง ทั้งนี้ ควรมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง แต่สามารถดำเนินการได้ถี่ขึ้นตามความเหมาะสมในแต่ละกรณี ● ต้องมีการจัดทำคู่มือคุณภาพ (หรือเอกสารที่เทียบเท่า) ตามที่ระบุใน ข้อ 1.7 ● การกระจายสินค้า (distribution) ตามข้อ 1.8 ระบุว่า การกระจายสินค้าต้องดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้มากที่สุด ต้องดำเนินการตามแนวทาง Good

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	Distribution Practice (GDP) ปัจจุบัน ผู้ตรวจประเมิน GMDP จะทำการตรวจ GDP ร่วมกับ GMP ในการประเมินสถานที่ ซึ่งข้อกำหนด GDP นี้ถือเป็นข้อบังคับตามกฎหมาย เช่นเดียวกับ GMP ● การเก็บรักษาตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ตามข้อ 1.9 มีการแก้ไขให้ชัดเจนว่า ตัวอย่างที่เก็บรักษาต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์สุดท้ายของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อให้แน่ใจว่าตัวอย่างที่เก็บไว้เป็นตัวแทนที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย หากผู้ผลิตไม่สามารถเก็บตัวอย่างในบรรจุภัณฑ์สุดท้ายได้ (เช่น บรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่) ต้องจัดเก็บบรรจุภัณฑ์ที่เป็นรูปแบบจำหน่ายจริง (actual pack) ไว้ด้วย ● การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (product quality review – PQR) ตามข้อ 1.10 มีการปรับลำดับและจัดหมวดหมู่ของหัวข้อการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ มีการเพิ่มข้อกำหนดให้มีการทบทวนวัตถุดิบ (APIs) ซึ่งมาจากแหล่งผลิตที่สามารถตรวจสอบได้ โดยผู้ผลิตต้องมีความเข้าใจในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายของ APIs ต้องรวบรวมข้อมูลในส่วนนี้และบันทึกไว้ในเอกสาร PQR เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมคุณภาพแบบองค์รวม
หมวด 2 บุคลากร (personnel)	● มีการปรับปรุงและเพิ่มเติมคำจำกัดความของข้อกำหนด เพื่อให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น ● การส่งเสริมระบบคุณภาพภายในองค์กร ตามที่ระบุในข้อ 2.4 โดย สนับสนุนให้มีการสื่อสารและดำเนินกิจกรรมด้านคุณภาพอย่างทั่วถึงภายในองค์กร มีการจัดทำนโยบายคุณภาพ (quality policy) ที่แสดงเจตนารมณ์และทิศทางขององค์กร และผู้บริหารระดับสูงต้องมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนระบบคุณภาพด้าน

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	ยา รวมถึงกำหนดบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรอย่างชัดเจน กำหนดให้ต้องระบุหน้าที่ของผู้ที่รับผิดชอบในด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการประกันคุณภาพอย่างชัดเจน ตามข้อ 2.9 โดย ข้อ 2.9 (xii) กล่าวถึงความรับผิดชอบของฝ่ายประกันคุณภาพต่อกระบวนการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (management review) ซึ่งเชื่อมโยงกับข้อ 1.6 ข้อ 2.9 (xiii): ผู้บริหารต้องมีกระบวนการสื่อสาร และยกระดับปัญหา ไปยังผู้บริหารระดับสูงทันทีและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถจัดการปัญหาได้อย่างเหมาะสมและใช้ทรัพยากรที่เพียงพอในการแก้ไข โดยข้อกำหนดนี้เป็นการสนับสนุนแนวคิดระบบคุณภาพด้านยาที่ระบุในหมวดที่ 1 ด้วย
หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ (premises and equipment)	- มีการเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดสำหรับบริเวณการดำเนินการผลิต (production area) โดยการออกแบบสถานที่ผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวกในสถานที่ผลิต ต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างกระบวนการผลิต การกำหนดมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนต้องเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงที่ประเมินโดยการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (QRM) - สำหรับการแยกบริเวณและระบบสนับสนุนการผลิต (dedicated facility) ในบางกรณีอาจมีความจำเป็นต้องแยกอาคารสถานที่และเครื่องมือ รวมถึงระบบสนับสนุนการผลิต เฉพาะสำหรับการผลิตและ/หรือการบรรจุผลิตภัณฑ์ เพื่อควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้าม - Dedicated facility จะถูกใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ไม่สามารถควบคุมความเสี่ยงได้ด้วยการปฏิบัติงานหรือมาตรการเชิงเทคนิคอื่น ๆ, ไม่สามารถใช้ข้อมูลการประเมินทางพิษวิทยาเพื่อระบุความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้าม เช่น

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	ผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดการแพ้สูง (hypersensitizing agent) สารกลุ่มเบต้าแลคแตม, ไม่มีวิธีการวิเคราะห์ที่มีความไวเพียงพอสำหรับการหาปริมาณสารตกค้างทางพิษวิทยา หรือขีดจำกัดค่าตกค้างที่ปลอดภัย (safety residual limit) เป็นต้น ทั้งนี้ รายละเอียดของอาคารสถานที่ผลิตที่ต้องมีการแยกบริเวณและระบบสนับสนุนการผลิต จะถูกเชื่อมโยงกับข้อกำหนดในหมวด 5 การดำเนินการผลิต รวมถึงภาคผนวกที่ 2, 3, 4, 5, 6 ด้วย
หมวด 5 การดำเนินการผลิต (production)	● มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดที่สำคัญในด้านการป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการดำเนินการผลิต (prevention of cross-contamination in production) ให้มีรายละเอียดที่ชัดเจนยิ่งขึ้น ● มีการเน้นย้ำและเชื่อมโยงไปถึงกระบวนการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ โดยระบุว่าควรประเมินความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการผลิต โดยพิจารณาความแรงของผลิตภัณฑ์ยาและผลทางพิษวิทยา อย. คาดหวังให้ผู้ผลิตประเมินและควบคุมความเสี่ยงในการเกิดการปนเปื้อนข้ามอย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านการกำหนดกลยุทธ์การป้องกันการปนเปื้อน/ปนเปื้อนข้าม และควรมีการทบทวนประสิทธิภาพการควบคุมการปนเปื้อนข้ามเป็นระยะ พร้อมบันทึกการดำเนินการตามที่กำหนดในระบบการบริหารจัดการคุณภาพด้วย ● มีการระบุว่า การประเมินความเสี่ยงเป็นพื้นฐานสำหรับมาตรการทั้งด้านเทคนิค (technical measurement) และองค์กร (organizational measurement) ซึ่งมาตรการทางเทคนิค ได้แก่ การใช้เครื่องมือที่ออกแบบมาโดยเฉพาะ เช่น ระบบปิดและการควบคุมสถานะแวดล้อม ซึ่งให้การป้องกันการปนเปื้อนข้ามได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับมาตรการทาง

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	องค์กร ได้แก่ การดำเนินการผลิตแบบแยกเวลา, การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด, สุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงาน, และการแต่งกายที่เหมาะสม โดยมาตรการที่กล่าวข้างต้นนี้จะต้องได้รับการดำเนินการอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและคงไว้ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ● การจัดการวัตถุดิบ (starting materials) ได้มีการปรับปรุงข้อกำหนดในด้านกระบวนการจัดซื้อและจัดหา โดยเพิ่มขั้นตอนการ คัดเลือก, ตรวจสอบคุณภาพ, รับรอง และรักษาสภาพผู้จัดจำหน่าย ให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพทางเภสัชกรรม ระดับการควบคุมจะขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่เกิดจากวัตถุดิบนั้น ๆ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้จัดจำหน่าย และวัตถุดิบต้องได้รับการบันทึกและเก็บรักษาอย่างเหมาะสม บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดหา ต้องมีความรู้ความสามารถในการตรวจสอบและจัดการกับวัตถุดิบ หากเป็นไปได้ควรซื้อวัตถุดิบจากผู้ผลิตโดยตรง และควรมีมาตรการลดความเสี่ยงที่เหมาะสมเพื่อลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับคุณภาพของวัตถุดิบ/สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม ● มีการเพิ่มเติมข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการขาดแคลนยา
หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ (quality control)	● มีการปรับปรุง/เพิ่มเติมคำจำกัดความของข้อกำหนดที่ทำให้มีความกระจ่างมากขึ้น ● ข้อ 6.8 กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยง ในการพิจารณาเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์และทดสอบ โดยอ้างอิงตามหมวดที่ 4 เรื่องการดำเนินการด้านเอกสาร ● ข้อ 6.16 เพิ่มข้อกำหนดว่า ผลของปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับลักษณะวิกฤตของคุณภาพ (critical quality attributes) ต้องได้รับการ

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	วิเคราะห์แนวโน้มและตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวิเคราะห์มีความสม่ำเสมอ และสอดคล้องกับการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (PQRs) ● มีการเพิ่มข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการถ่ายทอดเทคโนโลยีของวิธีการวิเคราะห์ ในข้อ 6.37 – 6.41 กำหนดให้ผู้ถ่ายทอดเทคโนโลยีต้องแน่ใจว่า วิธีการวิเคราะห์สอดคล้องถูกต้องตรงตามเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาและได้รับการตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดของ ICH หากมีหัวข้อใดที่ยังไม่ได้ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ต้องทำการตรวจสอบและจัดบันทึกก่อนการถ่ายทอดเทคโนโลยี ซึ่งต้องมีการบรรยายรายละเอียดออกมาในรูปแบบของโปรโตคอลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ หากมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากรายละเอียดโปรโตคอล จะต้องทำการสืบสวนหาสาเหตุและรายงานผลการเปรียบเทียบระหว่างผู้ให้และผู้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี พร้อมระบุขั้นตอนที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (ถ้ามี)
หมวด 7 การว่าจ้างหน่วยงานภายนอก (outsourced activity)	● ในหมวดนี้มีการปรับปรุงชื่อใหม่ให้ครอบคลุมถึงการว่าจ้างหน่วยงานภายนอก (outsourced activities) โดยไม่จำกัดเฉพาะการผลิตและการวิเคราะห์เท่านั้น แต่ยังครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา ● ผู้ผลิตจะต้องมีข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการว่าจ้างหน่วยงานภายนอกทั้งหมดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐาน และเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการว่าจ้าง ● ในกรณีที่ผู้ผลิตว่าจ้างหน่วยงานภายนอกให้ดำเนินการแทนในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหรือการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์ ต้องระบุรายละเอียดทั้งหมดในสัญญาให้เป็นลาย

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	ลักษณะอักษรระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง ซึ่งสัญญาจะต้องครอบคลุมถึง: กิจกรรมที่ว่าจ้าง ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการหรือการเตรียมการทางเทคนิคที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลง หรือการดำเนินการที่ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เป็นต้น นอกจากนี้ สัญญาจะต้องระบุถึงความรับผิดชอบ ของทั้งสองฝ่ายเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ ● การปรับปรุงนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้กระบวนการว่าจ้างหน่วยงานภายนอก มีความชัดเจนและมีความรับผิดชอบระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง รวมถึงการทำให้การดำเนินงานเป็นไปตามกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อคุ้มครองคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตในทุกขั้นตอน
(หมวด 8 ข้อย่อยเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (complaints and product recall))	● มีการปรับปรุงข้อกำหนดในหมวด 8 ข้อย่อยเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (complaints and product recall) ให้เป็นไปตามกระบวนการที่ชัดเจนโดยการใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (QRM) มาประยุกต์ใช้กับ การบันทึก การตรวจสอบ และทบทวนข้อร้องเรียนรวมถึงข้อบกพร่องด้านคุณภาพที่อาจเกิดขึ้น และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (recall) จะต้องใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในการประเมินข้อบกพร่องดังกล่าว จนสามารถนำไปสู่การตัดสินใจเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การแก้ไขและการป้องกัน รวมถึงการลดความเสี่ยงตามหลักการที่กำหนดไว้ใน หมวด 1 ระบบคุณภาพด้านยา รวมทั้งมีการประเมินผลกระทบอย่างรอบคอบเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคและการดำเนินการทางธุรกิจ ● การจัดการข้อร้องเรียนและข้อบกพร่องด้านคุณภาพ

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	การบันทึกข้อร้องเรียนทั้งหมด: ทุกข้อร้องเรียนต้องได้รับการบันทึกและหากข้อร้องเรียนไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse event) จะต้องรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ การตรวจสอบข้อบกพร่อง: เมื่อเกิดข้อบกพร่องด้านคุณภาพ ต้องดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้: - การแจกแจงข้อบกพร่อง: รายละเอียดของข้อบกพร่องจะต้องถูกแจกแจงอย่างชัดเจน - การตรวจสอบหรือทดสอบตัวอย่าง: การทดสอบตัวอย่างอ้างอิง (reference samples) และตัวอย่างเก็บกัน (retention samples) รวมถึงการทบทวนบันทึกการผลิต - การเรียกคืนผลิตภัณฑ์: ต้องดำเนินการขอตัวอย่างหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่เสียหายจากผู้ร้องเรียน - การประเมินความเสี่ยง: การประเมินความเสี่ยงจากข้อบกพร่องด้านคุณภาพโดยพิจารณาความรุนแรงและขอบเขต - การตัดสินใจลดความเสี่ยง: รวมถึงการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากตลาด ● การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจไม่ใช่เพียงวิธีเดียวในการลดความเสี่ยงจากข้อบกพร่องด้านคุณภาพ แต่ผู้ผลิตยังสามารถใช้วิธีการอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น การแจ้งเตือนบุคลากรทางสาธารณสุขเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ● ต้องจัดให้มีการประเมินผลกระทบต่อผู้ใช้ยาจากการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์และการสื่อสารความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ การสื่อสารทั้งภายในและภายนอกองค์กรเกี่ยวกับข้อบกพร่องด้านคุณภาพและการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	● การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน (corrective and preventive actions; CAPAs) ต้องกำหนดและดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องด้านคุณภาพอย่างเหมาะสม รวมถึงการระบุข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นและนำมาตรการป้องกันที่เหมาะสมมาใช้ ● ต้องมีการทบทวนและวิเคราะห์แนวโน้มของข้อบกพร่องด้านคุณภาพที่เกิดขึ้น รวมถึงการประเมินการปฏิบัติที่เกิดขึ้นจากกระบวนการการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์และการแจ้งเตือน
ภาคผนวก 2 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำหรับใช้ในมนุษย์ A n n e x 2 A (Manufacture of advanced therapy medicinal products for human use) A n n e x 2 B (Manufacture of biological medicinal substances and products for human use)	● ข้อกำหนดในภาคผนวก 2 ที่บังคับใช้ก่อนหน้านี้ไม่ได้ให้คำแนะนำที่ชัดเจนเกี่ยวกับการผลิต Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) และยาชีววัตถุ ส่งผลให้เกิดความยากลำบากในการตีความและการปฏิบัติตามข้อกำหนด ● การปรับปรุงข้อกำหนดภาคผนวก 2 จึงมีการแยกออกเป็น 2 หมวดย่อย ได้แก่ ภาคผนวก 2A เกี่ยวกับการผลิต ATMPs และภาคผนวก 2B การผลิตยาชีววัตถุ ทั้งนี้ การปรับปรุงข้อกำหนดดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนาในอุตสาหกรรมการผลิต นวัตกรรม และเทคโนโลยีในการบำบัดรักษาโรค การปรับปรุงนี้จะช่วยให้แนวทางการผลิต ATMPs และยาชีววัตถุสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ที่เหมาะสมในแต่ละบริบทและรองรับการพัฒนาในอุตสาหกรรมนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ● ภาคผนวก 2A ได้มีการปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับแนวทางสำหรับการกำกับดูแลมาตรฐานการผลิต ATMPs ที่เผยแพร่โดย European Commission ตั้งแต่ปี 2017 ซึ่งได้รวมข้อกำหนด GMP สำหรับ ATMPs ไว้ในส่วนที่ IV แยกต่างหากในแนวทาง EU GMP ทั้งนี้ ATMPs มักไม่ได้ผลิตในปริมาณมากหรือไม่เป็นกระบวนการที่เป็นกิจวัตรแบบยาในเชิงพาณิชย์ ซึ่งข้อกำหนด

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	GMP for ATMPs มีความยืดหยุ่นแต่คงไว้ซึ่งมาตรฐานความปลอดภัยและคุณภาพที่เหมาะสม ● ภาคผนวก 2B ยังคงมุ่งเน้นความสอดคล้องกับ ภาคผนวก 2 ของแนวทาง EU GMP ที่เกี่ยวกับการผลิตสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุเพื่อใช้ในมนุษย์ โดยเน้นการคงมาตรฐานที่เข้มงวดและสามารถปรับใช้ได้กับเทคโนโลยีการผลิตใหม่ ๆ
ภาคผนวก 13 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย Annex 13 (Manufacture of investigational medicinal products)	● การปรับปรุง PIC/S GMP Annex 13 ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนดของ EC Regulation No. 536/2014 เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและทดลองทางคลินิก ซึ่งจะมาแทนที่ EU GMP Annex 13 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มาตรฐาน GMP ของ PIC/S และ EU สอดคล้องกัน และสามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงในอุตสาหกรรมยาและการศึกษาวิจัยและทดลองทางคลินิกได้อย่างมีประสิทธิภาพ ● มีการจัดระเบียบเนื้อหาของ Annex 13 ใหม่ทำให้มีความชัดเจนและสอดคล้องกับหลักการ GMP ทั่วไปมากขึ้น การปรับปรุงนี้ทำให้ข้อกำหนดต่าง ๆ มีความกระชับและเข้าใจง่ายชัดเจนมากขึ้น เพื่อลดความคลุมเครือที่อาจทำให้เกิดความยากลำบากในการปฏิบัติตามสำหรับผู้ผลิตและผู้เกี่ยวข้อง
ภาคผนวก 17 การทดสอบการปล่อยผ่านตามเวลาจริงและการปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก Annex 17 (Real Time Release Testing and Parametric Release)	● มีการเพิ่มเติมขอบข่ายตามข้อกำหนดในภาคผนวกดังกล่าวซึ่งแต่เดิมระบุเฉพาะการปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก ให้ครอบคลุมการปล่อยผ่านแบบการทดสอบตามเวลาจริง และการปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก (real time release testing (RTRT) and parametric release) ● การปล่อยผ่านรุ่นผลิต (batch release) เป็นการตัดสินใจขั้นสุดท้าย สำหรับการอนุญาตให้จำหน่าย/กระจายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดไม่ว่าจะการใช้การทดสอบแบบ real time release testing

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	(RTRT) หรือ end product testing (EPT) ก็ต้องยึดตามหลักการเดียวกันในการประเมินความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่ระบุในทะเบียนตำรับยา ● Real-Time Release Testing (RTRT) หมายถึง การควบคุมและประเมินพารามิเตอร์ของกระบวนการผลิต แทนที่การทดสอบผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนสุดท้าย (EPT) โดยข้อกำหนดในภาคผนวกนี้จะระบุถึงสิ่งที่ต้องดำเนินการเมื่อมีการปล่อยผ่านแบบการทดสอบตามเวลาจริง อาทิ การวัดพารามิเตอร์วิกฤตของกระบวนการ (critical process parameters) แบบเรียลไทม์เพื่อบ่งชี้ถึงลักษณะวิกฤตของคุณภาพ (critical quality attribute) มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (deep understanding) เกี่ยวกับคุณลักษณะและกระบวนการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีการกำหนดกลยุทธ์การควบคุมที่ชัดเจน ซึ่งครอบคลุมถึง การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (QRM) การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (change control) การฝึกอบรมบุคลากร (training) เป็นต้น ● ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ parametric release มีการปรับปรุงเพื่อให้ความชัดเจนมากขึ้น ครอบคลุมแนวทางโดยละเอียดสำหรับขอบเขตของโปรแกรมประกันความปราศจากเชื้อ (sterility assurance program) เน้นการใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (QRM) เป็นหลักในการตัดสินใจ รวมถึงการประเมินความเสี่ยงในทุกขั้นตอนที่อาจส่งผลกระทบต่อความปราศจากเชื้อ กำหนดให้ดำเนินการทดสอบและควบคุมปริมาณจุลินทรีย์ (bioburden testing) อย่างเข้มงวดก่อนกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ และต้องพิจารณาจุลินทรีย์ที่ทนต่อความร้อน (heat-resistant organisms) อย่างเหมาะสม

หมวด/ภาคผนวก	การเปลี่ยนแปลงและความคาดหวัง
	การปล่อยผ่านแบบการทดสอบตามเวลาจริงและการปล่อยผ่านแบบพาราเมตริก จะสามารถดำเนินการได้ต่อเมื่อผ่านการประเมินและอนุมัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนของการ marketing authorization (MA) และ Good Manufacturing Practice (GMP)

ปัจจุบัน PIC/S ได้ประกาศใช้บังคับ GMP ฉบับล่าสุด คือ PE009-17 เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2566 โดยมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญอย่างมากในข้อกำหนดของ Annex 1 “Sterile Medicinal Product” ซึ่งส่งผลกระทบต่อผู้รับอนุญาตผลิตยาปราศจากเชื้อ

การเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนด GMP ยังคงเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นสิ่งที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาและอุตสาหกรรมยา ตลอดจนผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องต้องมีการติดตามและเพิ่มพูนองค์ความรู้อย่างสม่ำเสมอให้พร้อมรับการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพต่อไป



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



ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Complaints and Product Recall



ภญ.โสธรา หวังเมธีกุล
วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
E-mail: soradawang@gmail.com

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง “การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2567” (GMP 2567) ประกาศ ณ วันที่ 20 พฤศจิกายน พ.ศ. 2567 และลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 16 ธันวาคม 2567 ให้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาในภาคผนวก 1 แนบท้ายประกาศนี้ ยกเว้น annex 6 (manufacture of medicinal gases) ตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม 2568 เป็นต้นไป แทนประกาศ GMP 2559 (PIC/S GMP PE009-12 ,1 October 2015)

แนบท้ายประกาศ GMP 2567 สอดคล้องตาม PIC/S GMP PE 009-16, 1 February 2022 เป็นภาษาอังกฤษไม่ได้แปลเป็นภาษาไทยเหมือนประกาศ GMP 2559 ด้วยมีประกาศในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562 มาตรา ๗๗ เบื้อง เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมเกี่ยวกับยา รัฐมนตรีอาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการผลิตยา ขายยา หรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยอาจกำหนดให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และในกรณีที่มีความจำเป็นอาจให้ใช้หรืออ้างอิงมาตรฐานที่เป็นเอกสารภาษาต่างประเทศก็ได้ ทั้งนี้มาตรฐานดังกล่าวต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองไว้

แนบท้ายประกาศ GMP 2567 ประกอบด้วย 3 ส่วน

Part 1 - Guide to good manufacturing practice for medicinal products เป็นข้อกำหนดพื้นฐานของการผลิตยา มี 9 หมวด(chapter)

Part 2 - Guide to good manufacturing practice for medicinal products เป็นข้อกำหนดพื้นฐานของการผลิตสารออกฤทธิ์ (active pharmaceutical ingredients; API) มี 20 ข้อ

Annexes - Guide to good manufacturing practice for medicinal products เป็นข้อกำหนดเฉพาะของการผลิตยาประเภทต่างๆ และข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องเช่น annex 17 Real time release testing and parametric release , annex 15 Qualification and validation ประกาศ GMP 2567 มี 19 annexes ไม่ได้รวม annex 6 Medicinal gas เนื่องจากประเทศไทยประกาศ Medicinal gas เป็นเครื่องมือแพทย์

Part 1 ประกอบด้วย 9 หมวด มีหมวดที่ไม่เปลี่ยนแปลงจากประกาศ GMP 2559 ได้แก่ หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร (documentation) และหมวด 9 การตรวจสอบตนเอง (self inspection) ประกาศ GMP 2567 หมวด1 ใช้ระบบคุณภาพด้านยา (pharmaceutical quality system ;PQS) แทน quality management และใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (quality risk management ;QRM) ในการประเมินความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยผู้ช้ยา และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแทบทุกหมวด ผู้เขียนขอยกตัวอย่างหมวด 8 ขอร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (complaints and product recalls) ที่เปลี่ยนแปลงจากประกาศ GMP2559 ซึ่งมี 3หัวข้อ ได้แก่ 1.principle 2.complaints 3.recalls ให้พิจารณาขอร้องเรียนของผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง

(product defect) และความจำเป็นต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์

หมวด 8 การร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ PIC/S GMP ได้มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดตั้งแต่ PE 009-14 ,1 July 2018 เพื่อให้สอดคล้องกับหมวด 1 ระบบคุณภาพด้านยา ที่ PIC/S GMP ได้นำมาใช้แทนการบริหารจัดการคุณภาพ ตั้งแต่ PE 009-13 ,1 January 2017

หมวดนี้ จัดกระบวนการให้เป็นระบบและชัดเจนขึ้นกว่าเดิมและแบ่งเป็น 6 หัวข้อได้แก่

1. principle
2. personnel and organization
3. procedures for handling and investigating complaints including possible quality defects
4. investigation and decision-making
5. root cause analysis and corrective and preventative actions
6. product recalls and other potential risk-reducing actions

1. Principle เพื่อปกป้องสุขภาพผู้บริโภค และสุขภาพของสัตว์ ต้องจัดทำระบบในการบันทึก ประเมิน สืบสวน และทบทวนขอร้องเรียนที่อาจเกิดจากข้อบกพร่องด้านคุณภาพ (quality defect) โดยใช้หลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพมาประเมินข้อบกพร่องด้านคุณภาพ ครอบคลุมยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ สัตว์ และผลิตภัณฑ์ยาวิจัย (investigational medicinal products ;IMP) ในการตัดสินใจเรียกคืนจากท้องตลาด สืบสวนหาสาเหตุและปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน (corrective and preventative action ;CAPA) รวมถึงการแจ้งหน่วยงานภายนอกผลิต ต้องมีสัญญาณระบุความ

รับผิดชอบของการเรียกคืนยา และในกรณีที่เรียกคืนจากการยืนยันข้อบกพร่องด้านคุณภาพต้องรายงานอยู่ด้วย

2. Personnel and organization องค์กรต้องจัดบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ในการจัดการข้อร้องเรียน และพิจารณาข้อบกพร่องด้านคุณภาพในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และควรเป็นอิสระจากฝ่ายขายและการตลาด

3. Procedures for handling and investigating complaints including possible quality defects ต้องจัดทำวิธีการปฏิบัติการรับข้อร้องเรียน การประเมินถึงข้อบกพร่องด้านคุณภาพที่มีความเสี่ยงต่อความรุนแรงในการเกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยา รวมถึงการตรวจสอบ ทดสอบตัวอย่างอ้างอิงหรือตัวอย่างเก็บกัน และเอกสารบันทึกการผลิต บันทึกการรับรองรุ่นผลิต บันทึกการกระจายยา

4. Investigation and decision-making ใช้หลัก QRM ประกอบการประเมินข้อบกพร่องด้านคุณภาพ หากพบข้อบกพร่องด้านคุณภาพในยารุ่นผลิตใด ๆ ที่มีผลต่อผู้บริโภค และทะเบียนตำรับยา จะต้องพิจารณาสืบสวนหาสาเหตุถึงรุ่นผลิตอื่นที่อาจมีผลกระทบจากการใช้ส่วนประกอบรุ่นผลิตเดียวกัน และการตัดสินใจเรียกคืน ผู้ผลิตต้องรายงานผู้รับอนุญาต/ผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) และ อยู่.ทันที

5. Root cause analysis and corrective and preventative actions การวิเคราะห์สาเหตุหลักในระหว่างการสืบสวน อาจหาสาเหตุแท้จริงไม่ได้ พิจารณาใช้สาเหตุแท้จริงที่น่าจะเป็นไปได้ แล้วปฏิบัติการแก้ไขสาเหตุนั้น กรณีที่ระบุว่าเป็นเหตุจากความผิดพลาดของบุคลากร ต้องมีเหตุผลสนับสนุน และต้องมั่นใจว่าไม่ได้มองข้าม กระบวนการ วิธีการปฏิบัติ หรือความผิดพลาดหรือปัญหาจากระบบ ต้อง

ดำเนินการ CAPA ให้ตรงตามผลการสืบสวน พร้อมประเมินและตรวจติดตามประสิทธิภาพ CAPA นอกจากนี้บันทึกข้อบกพร่องต้องได้รับการทบทวนและวิเคราะห์แนวโน้มเป็นประจำ เพื่อป้องกันปัญหาเฉพาะหรือปัญหาที่อาจเกิดซ้ำ

6. Product recalls and other potential risk-reducing actions การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต้องดำเนินการได้อย่างรวดเร็วและในเวลาใดก็ได้ เพื่อปกป้องสุขภาพของผู้บริโภคและสัตว์ อาจดำเนินการก่อนที่จะทราบถึงสาเหตุก็ได้ โดยบันทึกการกระจายผลิตภัณฑ์ ตลอดจนข้อมูลของผู้ค้าส่งและลูกค้า เช่น ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ (ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาทำการ) รุ่นผลิตและจำนวนที่ส่ง ต้องมีพร้อมสำหรับบุคลากรที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการเรียกคืนยาสามารถเข้าถึงได้ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาวิทย์ที่มีปัญหาที่ต้องแจ้งสถานีวิจัยทางคลินิก และผู้สนับสนุนการวิจัย และพร้อมที่จะเรียกคืน ยาที่เรียกคืนต้องจัดเก็บแยกในที่ปลอดภัยและบ่งชี้เพื่อรอการตัดสินใจ ในการทำลายหรือทำใหม่ (rework) และต้องแจ้ง อยู่. ทั้งนี้ การประเมินประสิทธิภาพของการเรียกคืนต้องดำเนินการเป็นประจำเพื่อยืนยันว่าระบบยังคงเหมาะสมกับการใช้งานได้ ซึ่งอาจดำเนินการโดยการจำลองการเรียกคืน (mock-recall)

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากข้อร้องเรียนแล้ว อาจเรียกคืนจากสาเหตุอื่นก็ได้ เช่น อยู่.สั่งให้เรียกคืนเนื่องจากมีข้อบกพร่องด้านคุณภาพ หรือจากการศึกษาความคงสภาพ ตามที่กำหนดในหมวด 6 การควบคุมคุณภาพ เรื่องการติดตามความคงสภาพอย่างต่อเนื่อง “การไม่ผ่านข้อกำหนด หรือแนวโน้มที่มีความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญ และมีผลกระทบรุ่นผลิตที่จำหน่ายในท้องตลาด ต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุการยืนยันผลของการไม่ผ่านข้อกำหนดหรือแนวโน้มเชิงลบที่มีนัยสำคัญ ต้องมีการรายงานต่อ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลกระทบที่เป็นไปได้ต่อแต่ละรุ่นผลิตในท้องตลาดต้องพิจารณาตามที่ระบุไว้ในหมวด ๘ ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา “

PIC/S ได้ออกแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ตรวจประเมิน เรื่องวิธีการปฏิบัติการจัดการการแจ้งอย่างฉับพลันและเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากปัญหาคุณภาพ

PI 010-5 3 Appendices, 1 July 2017; Standard operating procedure “Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects”

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดพิมพ์ “แนวทางการดำเนินการจัดการปัญหาคุณภาพยา”, กันยายน 2563 ตามแนวทาง WHO และ PIC/S มาปรับให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องศึกษาและนำแนวทางนี้ไปปฏิบัติ แนวทางนี้จะอธิบายรายละเอียดการพิจารณาปัญหาคุณภาพยา บทบาทของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข การแบ่งระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยาพร้อมตัวอย่าง และระยะเวลาการดำเนินการเรียกคืนยาตามระดับความรุนแรง การวิเคราะห์หาสาเหตุ ข้อบกพร่องด้านคุณภาพ การทำลายยา อีกทั้งแบบรายงานปัญหาคุณภาพยา เอกสารการเรียกคืนเป็นแนวทางที่ครบวงจรของหมวด 8 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

Compressed Air Test (CDA)



VIABLE MICROBIOLOGICAL CONTAMINANT CONTENT TESTING

"เพื่อรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ชิ้นงาน เครื่องจักรที่ต้องมีการสัมผัสกับอากาศอัด"



ตามมาตรฐาน **ISO 8573**

Compressed Air Test (CDA)



- Oil Vapour Test
- Particle Test
- Dew point Test

Microbiological Testing



- Yeast & Mold
- Aerobic Plate Count

Autoclave & Hot Air Oven

ขั้นตอนยืนยันประสิทธิภาพ

Validation

ตามมาตรฐานสากล

"บริการทวนสอบ Autoclave & Hot Air Oven

เพื่อประสิทธิภาพและความแม่นยำสูงสุด ครอบคลุมทุกมาตรฐานที่คุณวางใจ"



Our Service

- ✓ ตรวจสอบประสิทธิภาพเพื่อยืนยันความถูกต้องของกระบวนการ
- ✓ ใช้อุปกรณ์ในการทวนสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO 17025
- ✓ ออกรายงานรับรองตามมาตรฐาน



Call Us : 063-894-2904

Line : @248hrupy

www.qe-international.com



บทสัมภาษณ์ ภก.วีระชัย ธารมณีวงศ์

กรรมการผู้จัดการ บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด

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



ในการก่อตั้งธุรกิจ ส่วนใหญ่ผู้ก่อตั้งมักมีเจตนาหลักในการสร้างฐานะและผลกำไรรวมถึงต้องการให้ตนเองประสบความสำเร็จสูงสุดในชีวิตตามที่ใฝ่ฝัน อย่างไรก็ตามสำหรับธุรกิจยา มีผู้ประกอบการหลายรายที่ไม่ได้มองเพียงแค่นั้น แต่ยังมุ่งหวังที่จะช่วยเหลือสังคมโดยการให้ประชาชนคนไทยสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพระดับสากลในราคาที่เหมาะสม หนึ่งในนั้นคือเภสัชกรวีระชัย ธารมณีวงศ์ กรรมการผู้จัดการ บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด ซึ่งวารสารสมาคมฯ ฉบับนี้ขอนำประวัติและผลงานของท่านมานำเสนอให้สมาชิกได้รับทราบกัน

ชีวิตในวัยเด็กและการศึกษา

ภก.วีระชัย ธารมณีวงศ์ เกิดและเติบโตในครอบครัวคนไทยเชื้อสายจีน เป็นบุตรคนที่ 5 ในจำนวนพี่น้องทั้งหมด 6 คน พื้นเพเป็นคนกรุงเทพฯ เข้าเรียนและจบการศึกษาระดับมัธยมจากโรงเรียนวัดสุทธิวราราม จากนั้นในปี พ.ศ.2527 ได้สอบเข้ามหาวิทยาลัยและศึกษาต่อที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งปีนั้นเป็นปีแรกที่ภาครัฐออกระเบียบให้นิสิตนักศึกษาที่จบจากคณะเภสัชศาสตร์ของรัฐต้องทำงานใช้ทุนในหน่วยงานของรัฐเป็นเวลาสองปี ระหว่างการเรียนในคณะเภสัชศาสตร์ ท่านมีโอกาสร่วมงาน FAPA (Federation of Asian Pharmaceutical Associations) ซึ่งเป็นการประชุมวิชาการระดับ

นานาชาติ ทำให้มีประสบการณ์สัมผัสงานระดับสากลตั้งแต่สมัยเรียน หลังจากเรียนจบท่านได้ไปใช้ทุนที่โรงพยาบาลชุมชนแห่งหนึ่งในจังหวัดร้อยเอ็ดซึ่งขณะนั้นยังไม่มีเภสัชกรประจำ ท่านจึงได้เข้าไปรับผิดชอบในตำแหน่งหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมช่วยจัดระบบการจ่ายยาของห้องยารวมทั้งการบริหารคลังยาของโรงพยาบาล ซึ่งงานนี้เป็นจุดเริ่มต้นที่ทำให้ท่านได้เห็นภาพระบบสาธารณสุขของประเทศรวมถึงการบริหารงานด้านยาในโรงพยาบาล หลังจากทำงานที่ร้อยเอ็ดได้ประมาณหนึ่งปี ท่านจึงได้ลาออกและกลับมาหางานทำในกรุงเทพฯ เพื่อหาประสบการณ์ด้านธุรกิจเอกชน และหลังจากทำงานไปได้ซักระยะ ท่านได้เข้าศึกษาต่อระดับปริญญาโทสาขาบริหารธุรกิจ (MBA) ที่มหาวิทยาลัยกรุงเทพ เสริมความรู้ด้านการตลาดและการบริหารเพื่อนำมาปรับใช้กับงานที่กำลังทำอยู่ และได้จบการศึกษาในปี พ.ศ.2543

ชีวิตการทำงานและการก่อตั้งธุรกิจ



หลังจากกลับมาหางานทำในกรุงเทพฯ ท่านได้เริ่มงานโดยการเป็นตัวแทนขายยาที่บริษัทเมอริเออร์ไทยแลนด์ (ปัจจุบันคือบริษัทซาโนฟิ ปาสเตอร์) ทำงานในตำแหน่งนี้สี่ปีก็ได้เลื่อนเป็น

ผู้จัดการฝ่ายขาย (Sales Manager) ดูแลทีมขายทั่วประเทศ

หลังจากนั้นอีกไม่กี่ปีก็ได้เลื่อนเป็นผู้จัดการผลิตภัณฑ์ (Product Manager) รับผิดชอบดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนไข้หวัดใหญ่ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้หลังการปลูกถ่ายอวัยวะ จึงทำให้มีโอกาสดูแลเรียนรู้เรื่องการปลูกถ่ายอวัยวะจากบริษัท Sangstate ซึ่งเป็นบริษัทในเครือเดียวกับบริษัท ซาโนฟิ ท่านยังคงทำงานที่นี้อย่างต่อเนื่องจนตำแหน่งสุดท้ายคือผู้อำนวยการฝ่ายสถาบันธุรกิจ (Institutional Business Director) ซึ่งเป็นตำแหน่งที่มีบทบาทสำคัญกับบริษัทอย่างมากและยังทำให้ท่านได้เรียนรู้และพัฒนาทักษะด้านการบริหารธุรกิจอย่างแท้จริง

หลังจากทำงานที่บริษัทซาโนฟิเป็นเวลา 17 ปี ท่านเริ่มรู้สึกว่ายากให้คนไทยมีโอกาสได้เข้าถึงวัคซีนและชีววัตถุมากกว่าที่เป็นอยู่ ประกอบกับได้พบกับคุณวิฑูรย์ วงศ์หาญกุล อดีตผู้บังคับบัญชา ผู้ซึ่งเป็นบุคคลที่มีความมุ่งมั่นและตั้งใจในการพัฒนาวงการสาธารณสุขเช่นเดียวกัน คุณวิฑูรย์จึงได้ชวนท่านให้เข้าร่วมงานที่บริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด โดยรับตำแหน่ง Regional Marketing Director ดูแลงานในด้านการตลาดและการพัฒนาธุรกิจระหว่างประเทศ จากนั้นในปี พ.ศ. 2553 ท่านได้แยกตัวออกมาก่อตั้งธุรกิจของตนเองคือ บริษัท ไบโอวาเลีย จำกัด โดยผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่นำเข้ามาจำหน่ายคือวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าในคนซึ่งผลิตจากประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีนภายใต้ชื่อการค้า SPEEDA® ด้วยคุณภาพของผลิตภัณฑ์และความสามารถด้านการตลาดทำให้ประสบความสำเร็จด้านยอดขายรวมถึงช่วยลดอัตราการเสียชีวิตของคนไทยที่ติดเชื้อจากโรคโรคพิษสุนัขบ้าได้อย่างมาก จากนั้นบริษัทได้นำเข้าผลิตภัณฑ์ในกลุ่มวัคซีนตัวอื่น เช่น วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยักและคอตีบ,

วัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอี, วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ, วัคซีนป้องกันโรคมือเท้าปาก ฯลฯ และผลิตภัณฑ์จากเลือด เช่น ยารักษาและป้องกันภาวะเลือดออกในผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย เอ, อิมมูโนโกลบูลินทดแทนในผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง, ยาช่วยฟื้นฟูและรักษาสมดุลของปริมาตรการไหลเวียนเลือด ฯลฯ ภายใต้วิสัยทัศน์ **“เป็นผู้นำในด้านจัดจำหน่ายชีวเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ด้วยมาตรฐานที่เป็นเลิศ ยึดหลักธรรมาภิบาล เพื่อคุณภาพชีวิตที่ดี”** ทำให้ตั้งแต่ก่อตั้งบริษัทจนถึงปัจจุบันบริษัทมีการเติบโตอย่างต่อเนื่องเฉลี่ยมากถึง 44% ซึ่งมากกว่าอัตราการเติบโตของตลาดในอุตสาหกรรมเดียวกัน

งานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสาธารณสุขของประเทศ

บริษัทไบโอวาสิสภายใต้การนำของ ภก.วีระชัย มิได้คิดแต่จะมุ่งทำธุรกิจเพื่อผลกำไรเพียงอย่างเดียว แต่ยังคำนึงถึงการพัฒนาาระบบสาธารณสุขของประเทศ โดยท่านได้ร่วมกับ ศ.นพ.ประเสริฐ ทองเจริญ ผู้มีคุณูปการด้านไวรัสวิทยาของไทย ก่อตั้งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาไข้หวัดใหญ่ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยกระตุ้นให้แพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไปได้ตระหนักถึงความสำคัญของโรคไข้หวัดใหญ่ รวมถึงให้ประชาชนคนไทยมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่โดยเท่าเทียมและถ้วนหน้า ท่านผลักดันแนวคิดการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ให้กับผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข จนทำให้ทางกระทรวงบรรจุวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่เข้าอยู่ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันด้านวัคซีนให้กับประชาชนทั่วไปจนถึงปัจจุบัน

ในส่วนวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า บริษัทไบโอวาสิสได้ร่วมมือกับสถานเสาวภาและบริษัท CDBIO ประเทศจีน ในการนำวัคซีนในรูปแบบ bulk product เข้ามาแบ่งบรรจุเพื่อกระจายให้เพียงพอต่อความต้องการของประชากร จากจุดนี้ยังทำให้ผู้ผลิตในประเทศได้เรียนรู้กระบวนการและเทคโนโลยีการแบ่งบรรจุจากผู้ผลิตต่างประเทศโดยตรงซึ่งถือเป็นการพัฒนาอุตสาหกรรมระดับกลางน้ำอีกด้วย นอกจากนี้บริษัทยังเล็งเห็นถึงความสำคัญของวัคซีนโรคมือ เท้า ปาก ในเด็กที่ส่งผลกระทบต่อเด็กเล็กจำนวนมาก บริษัทจึงเป็นรายแรกและรายเดียวที่นำเข้าวัคซีนตัวนี้รวมถึงผลักดันให้มีการนำไปใช้เพื่อให้เด็กไทยได้รับการปกป้องจากโรคนี้และลดความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนที่ไม่พึงประสงค์ ปัจจุบันวัคซีนตัวนี้ได้ช่วยปกป้องเด็กไทยไปแล้วหลายแสนโดสและยังคงมีส่วนสำคัญในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันให้กับเด็กอย่างต่อเนื่อง



หลักการบริหารองค์กรและผู้ใต้บังคับบัญชา

ในฐานะที่ภก.วีระชัย เคยทำงานในบริษัทยาข้ามชาติที่มีการบริหารจัดการองค์กรอย่างเป็นระบบ และเติบโตจากการเป็นพนักงานธรรมดาจนถึงระดับผู้จัดการ ท่านจึงเข้าใจหลักการบริหารและการปกครองคนเป็นอย่างดี ท่านมองว่าพนักงานคือทรัพยากรที่มีคุณค่าและเป็นปัจจัย

สำคัญในการขับเคลื่อนองค์กร จึงมุ่งเน้นให้พนักงานรู้สึกเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร สร้างบรรยากาศการทำงานที่ดีและมี work-life balance ที่เหมาะสม ส่งเสริมการเรียนรู้ การฝึกอบรม และโอกาสก้าวหน้าในสายอาชีพ มีการสื่อสารและระบบในการทำงานที่ชัดเจนผ่านระบบ ISO9001:2015 มีสวัสดิการทั้งของตัวพนักงานเองและคนในครอบครัว รวมถึงสนับสนุนให้พนักงานมีส่วนร่วมในการตัดสินใจและให้รางวัลตามผลงาน ภายใต้แนวคิดที่ว่า "ไปโอวาลิสคือบ้าน การงานคือเขตรั่ว พนักงานคือครอบครัว เพื่อรอบตัวคือพี่น้อง"

ในส่วนของการบริหารองค์กรในภาพรวม ท่านยึด 6 ขั้นตอนหลักเพื่อให้การดำเนินงานเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ ได้แก่

- การวางแผน (Planning) โดยกำหนดเป้าหมาย กลยุทธ์ และวิเคราะห์ความเสี่ยง
- การจัดการองค์กร (Organizing) จัดโครงสร้างแบบ Functional และทรัพยากรให้เหมาะสม
- การจัดบุคลากร (Staffing: Recruitment & Selection) คัดเลือกและพัฒนาทีมงานให้มีศักยภาพ
- การนำไปปฏิบัติ (Implementation) ให้เป็นไปตามเป้าหมายและมาตรฐาน
- การติดตามผล (Monitoring) ตรวจสอบและปรับปรุงการทำงาน
- การควบคุมคุณภาพ (Control)

มีการกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กรและของแผนก โดยพิจารณาความต้องการของทุกฝ่าย และให้ทุกคนมีส่วนร่วมในการกำหนดทิศทางและเป้าหมายที่ชัดเจนและเหมาะสม มอบหมายงานให้กับบุคคลที่เหมาะสมกับตำแหน่งหรือหน้าที่นั้น (Put the right man to the right job) รวมถึงมีการนำหลักธรรมในทางพระพุทธศาสนามาใช้เป็นหลักใน

การบริหาร เช่น พรหมวิหาร 4 (เมตตา กรุณา มุทิตา อุเบกขา) และอิทธิบาท 4 (ฉันทะ วิริยะ จิตตะ วิมังสา)



หลักการดำเนินชีวิตและรางวัลที่ได้รับ

ภก.วีระชัย สมรสกับ ภญ.อุษณีย์ ธารมณีนวงศ์ ปัจจุบันดำรงตำแหน่งกรรมการผู้อำนวยการ บริษัท โอเร็กซ์ เทคดิง จำกัด มีบุตรสาวเพียงคนเดียว ปัจจุบันศึกษาต่อที่คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในระดับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง ท่านมักใช้เวลาว่างไปกับการออกกำลังกาย และการอ่านหนังสือและติดตามข่าวสาร โดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับวงการเภสัชกรรมและสาธารณสุข นอกจากนี้ยังชอบเรียนรู้จากการพูดคุยและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับคนรอบตัว ไม่ว่าจะเป็นเพื่อนร่วมงาน ลูกค้า หรือพันธมิตรทางธุรกิจ ท่านเชื่อว่าการใช้ชีวิตให้มีคุณค่าเริ่มจาก "คิดดี พูดดี ทำดี และประกอบวิชาชีพที่ดี" ท่านเป็นคนมองโลกในแง่บวก ยอมรับความไม่แน่นอนของชีวิต ทุกอย่างเกิดขึ้น ตั้งอยู่ และดับไป ไม่มีสิ่งใดจีรัง จึงควรทำวันนี้ให้ดีที่สุดโดยไม่ยึดติดกับอดีตหรือกังวลกับอนาคตมากเกินไป ใช้คำพูดเป็นพลังบวก พูดให้กำลังใจ ไม่ทำลายความหวังของคนอื่น และที่สำคัญคือยึดมั่นในหลักศีล 5 ซื่อสัตย์ สุจริต ไม่

เบียดเบียนผู้อื่น และช่วยเหลือสังคมเท่าที่ทำได้ ทำให้ในช่วงที่ผ่านมาท่านได้รับรางวัลจากการทำประโยชน์แก่ส่วนรวมมากมาย ดังนี้

ปี พ.ศ.2563 ได้รับรางวัล

- บุคคลตัวอย่างในภาครัฐกิจการแพทย์ จากมูลนิธิสภากาชาดไทยและเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (มสท.)

ปี พ.ศ.2565 ได้รับรางวัล

- นักบริหารดีเด่นแห่งปี จากมูลนิธิเพื่อสังคมไทย
- The Best Partner in Market Breakthrough จาก Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences (IMBCAMS)

ปี พ.ศ.2566 ได้รับรางวัล

- บริษัทคุณภาพแห่งปี จากมูลนิธิเพื่อสังคมไทย
- เกียรติคุณจรรยาบรรณดีเด่น จากหอการค้าไทย

- รับรองการเป็นแนวร่วมต่อต้านคอร์รัปชัน จาก Thai Private Sector Collective Action against Corruption (THAI-CAC)

ปี พ.ศ.2567 ได้รับรางวัล

- Annual Sales Breakthrough Awards จาก Institute of Medical Biology Chinese Academy of Medical Sciences (IMBCAMS)
- Wellness CNB Awards จากสถาบันการสร้างชาติ
- ประกาศเกียรติคุณและเครื่องหมายเชิดชูเกียรติแก่ผู้ทำคุณประโยชน์แก่กรุงเทพมหานคร ประจำปี 2567 จากนายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร



ความคิดเห็นต่ออุตสาหกรรมยาและเภสัชกร ที่ทำงานภาคอุตสาหกรรม

ภก.วีระชัยเชื่อว่าอุตสาหกรรมยาของไทยยังคงมีแนวโน้มเติบโตได้อย่างต่อเนื่อง ในอีกสองสามปีข้างหน้าจะขยายตัวได้อีก 6.0-7.0 % ต่อปี โดยมีปัจจัยสนับสนุนหลักจากจำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้นจากโรคเรื้อรังและโรคอุบัติใหม่ การเข้าถึงระบบหลักประกันสุขภาพที่ดีขึ้น การเติบโตของการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ การดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน (self-care) ฯลฯ แต่ยังคงมีอุปสรรคและความท้าทายบางประการ เช่น ขาดศักยภาพในการผลิตยาที่ซับซ้อนหรือใช้เทคโนโลยีสูง การแข่งขันจากผู้ผลิตต่างชาติ ต้นทุนการผลิตที่เพิ่มขึ้น ข้อกำหนดด้านราคากลางของยา ฯลฯ ดังนั้นการพัฒนาเทคโนโลยีและการลงทุนในนวัตกรรมจะเป็นกุญแจสำคัญในการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาของไทยในอนาคต

ท่านยังให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเภสัชกรที่ทำงานด้านอุตสาหกรรมไม่ว่าจะในด้านการผลิต การตลาด หรือกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียน ว่าควรมีคุณสมบัติหลัก 3 ประการเพื่อช่วยให้ทำงานได้ดีและเติบโตในสายงาน คือ

1. มีความรู้เชิงลึกและเข้าใจภาพรวมของอุตสาหกรรม โดยไม่ใช่แค่ต้องรู้เรื่องยา แต่ต้องเข้าใจ "ระบบนิเวศ" ของอุตสาหกรรมด้วย เช่น กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านยา โครงสร้างตลาดและพฤติกรรมของผู้บริโภค
2. มีทัศนคติแบบ "นักแก้ปัญหา" และปรับตัวเก่ง เนื่องจากอุตสาหกรรมยามีความซับซ้อนมาก กฎระเบียบเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา คู่แข่งในตลาดก็มีมากขึ้น เภสัชกรที่ทำงานในสายนี้ต้องเป็น "นักแก้ปัญหา" ที่มีทั้งความอดทนและความคิด

สร้างสรรค์ ไม่ใช่แค่ทำตามหน้าที่ แต่ต้องมองหาโอกาสและแนวทางใหม่ๆ ตลอดเวลา

3. ซื่อสัตย์ มีจรรยาบรรณ และทำงานเป็นทีม เพราะธุรกิจยาคือธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับชีวิตคน ความถูกต้องและความปลอดภัยต้องมาก่อนเสมอ เภสัชกรที่ทำงานในอุตสาหกรรมต้องมีความซื่อสัตย์ ไม่ลัดขั้นตอน ไม่ละเลยมาตรฐาน และต้องทำงานเป็นทีมร่วมกับวิชาชีพอื่นหรือหน่วยงานอื่นได้

ทั้งหมดนี้คือประวัติชีวิตโดยสังเขปของ ภก.วีระชัย ธารมณีวงศ์ เภสัชกรอาวุโสอีกท่านหนึ่งที่ประสบความสำเร็จในการดำเนินชีวิตและธุรกิจ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ใครขอขอบพระคุณท่านที่สละเวลาเล่าประวัติของท่านให้สมาชิกได้รับทราบ และขอให้ท่านมีสุขภาพที่ดี ร่างกายแข็งแรง และพร้อมบำเพ็ญประโยชน์ให้กับสังคมและวิชาชีพเภสัชศาสตร์ต่อไปอีกตราบนานเท่านาน



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

"เปิดโลกการเรียนรู้: ประสบการณ์ฝึกงานวิชาชีพ เภสัชศาสตร์ ณ ประเทศญี่ปุ่น"



นศก. ณัฐธัญญา ปล้องชู
สำนักวิชาเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
Email tatanatthanya@gmail.com

สวัสดีค่ะ ผู้เขียนเป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 6 สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม สำนักวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ชั้นปี 6 ถือเป็นช่วงเวลาสำคัญสำหรับนักศึกษาเภสัชศาสตร์ เนื่องจากเป็นปีแห่งการฝึกงานภาคสนาม เพื่อเตรียมความพร้อมสู่การทำงานจริง สำหรับแหล่งฝึกงาน นักศึกษามีอิสระในการเลือกสถานที่ฝึกงานตามความสนใจ ไม่ว่าจะเป็นในประเทศหรือต่างประเทศ โดยมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ได้มีตัวเลือกที่หลากหลายให้กับนักศึกษา อาทิ ประเทศมาเลเซีย เกาหลีใต้ ญี่ปุ่น และสาธารณรัฐจีน

ผู้เขียนเองได้เลือกเข้าร่วมโครงการฝึกงานที่ประเทศญี่ปุ่น เนื่องจากเล็งเห็นว่าญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีระบบการศึกษาที่แข็งแกร่ง และคนญี่ปุ่นมีแนวทางการทำงานที่เป็นระเบียบ มีวินัย อีกทั้งมหาวิทยาลัยโอกายามะยังเป็นสถาบันที่มีชื่อเสียงด้านการแพทย์และการวิจัย ซึ่งสอดคล้องกับความสนใจของผู้เขียนเป็นอย่างยิ่ง ทำให้มั่นใจว่าการ

ฝึกงานที่นี่จะเป็นโอกาสอันดีในการพัฒนาทักษะทางวิชาการและเรียนรู้แนวทางการทำงานในต่างประเทศ สำหรับคุณสมบัติของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการฝึกงานต่างประเทศ ผู้สมัครต้องมีความรู้พื้นฐานด้านวิชาการเกี่ยวกับการวิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้อง และต้องมีทักษะการสื่อสารเป็นภาษาอังกฤษได้ดี นอกจากนี้ การมีความรู้ภาษาญี่ปุ่นจะเป็นประโยชน์มาก



สิ่งที่พิเศษคือ ผู้เขียนเป็นนักศึกษารุ่นแรกของมหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ที่ได้รับโอกาสฝึกงาน ณ สถาบันแห่งนี้ ระยะเวลา 3 เดือนของการฝึกงานในญี่ปุ่น ไม่เพียงแต่เปิดโลกทัศน์ด้านวิชาการ แต่ยังเปิดโอกาสให้ผู้เขียนได้เรียนรู้วัฒนธรรม และสัมผัสชีวิตการทำงานในต่างประเทศ ในบทความนี้ ผู้เขียนจึงอยากแบ่งปันเรื่องราวและประสบการณ์จากการฝึกงาน รวมถึงแง่มุมชีวิตในญี่ปุ่น เพื่อสร้างแรงบันดาลใจให้กับผู้อ่านค่ะ

การเตรียมตัวไปฝึกงานที่ญี่ปุ่น

ก่อนการเดินทางไปฝึกงานที่ญี่ปุ่น ผู้เขียนได้เตรียมตัวอย่างหนัก โดยเฉพาะด้านภาษา ผู้เขียนลงเรียนภาษาอังกฤษกับคุณครูต่างชาติอย่างจริงจัง และศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสนทนาภาษาญี่ปุ่นในชีวิตประจำวันผ่านคอร์สเรียนสั้น ๆ ทาง YouTube อีกทั้งยังเตรียมความพร้อมด้านการเงิน โดยสมัครบัตรเครดิตระหว่างประเทศ เพื่อให้สามารถถอนเงินเยนจากตู้ ATM ในญี่ปุ่นได้อย่างสะดวก รวมถึงศึกษาค่าธรรมเนียมในการแลกเปลี่ยนเงินตราและค่าธรรมเนียมการกดเงินต่างประเทศ เพื่อวางแผนการใช้จ่าย โชคดีที่ช่วงเวลาก่อนเดินทางไปญี่ปุ่น ค่าเงินญี่ปุ่นอ่อนมากในรอบหลายปี เลยสามารถแลกเปลี่ยนเก็บไว้ใช้ได้เยอะ และต้องจัดเตรียมของใช้จำเป็น เช่น อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ แบตเตอรี่สำรอง และปลั๊กไฟแปลงหัวเสียบให้สามารถใช้งานกับระบบไฟฟ้าของญี่ปุ่นได้ รวมถึงยาสามัญประจำตัว เนื่องจากยาบางชนิดในญี่ปุ่นอาจมีข้อจำกัดในการซื้อ หรือมีสูตรแตกต่างจากที่คุ้นเคย การเตรียมตัวเหล่านี้ช่วยให้ผู้เขียนสามารถใช้ชีวิตในญี่ปุ่นได้ง่ายมากขึ้น

เริ่มต้นการเดินทางที่วุ่นวาย แต่สนุก

การเดินทางไปยังโอคายามะเต็มไปด้วยความตื่นเต้นและอุปสรรคเล็ก ๆ น้อย ๆ เพราะไม่มีเที่ยวบินตรง ผู้เขียนจึงต้องบินไปยังโอซาก้าก่อน จากนั้นจึงนั่งรถไฟชินคันเซ็นต่อไปยังโอคายามะ ระหว่างทาง การจัดการกับตารางรถไฟที่เต็มไปด้วยตัวอักษรญี่ปุ่นกลายเป็นความท้าทายที่สนุกไปอีกแบบ โชคดีที่ได้รับความช่วยเหลือจากคนท้องถิ่นใจดี แม้พวกเขาจะพูดภาษาอังกฤษได้เพียงเล็กน้อย แต่ก็แสดงออกถึงความตั้งใจช่วยเหลืออย่างเต็มที่

เมื่อมาถึงสถานีโอคายามะ เซนเซ (อาจารย์ที่ปรึกษา) ก็มารับและพาไปยังสถานที่ฝึกงานที่วิทยาเขตชิคาตะ (Shikata) หลังจากนั้นจึงเดินทางต่อไปยังหอพัก International House ซึ่งเป็นหอพักสำหรับนักศึกษาต่างชาติ ตั้งอยู่ที่วิทยาเขตทซุชิม่า (Tsushima) ห่างจากวิทยาเขตชิคาตะประมาณ 5 กิโลเมตร แน่นอนว่าการเดินเท้าไปกลับทุกวันไม่ใช่ตัวเลือกที่เหมาะสม เซนเซจึงแนะนำให้เช่าจักรยาน และจักรยานกลายเป็นเพื่อนคู่ใจตั้งแต่วันแรก ช่วงแรก ๆ การปั่นจักรยานไปกลับทุกวันเป็นสิ่งที่ท้าทายและเหนื่อยมาก แต่เมื่อเริ่มคุ้นชินกับเส้นทางทุกอย่างก็ราบรื่นขึ้น ทำให้สามารถปรับตัวได้เร็วขึ้นเช่นกัน



โอกายามะเป็นเมืองที่เงียบสงบ รายล้อมด้วยธรรมชาติ บรรยากาศเหมาะแก่การเรียนรู้และพักผ่อน โชคดีที่ช่วงเดือนกันยายน อากาศคล้ายคลึงกับประเทศไทย ทำให้การปรับตัวไม่ยากนัก อีกทั้งผู้เขียนยังได้พบกับอาจารย์คนไทยที่มาศึกษาต่อที่นี่ การได้พูดคุยและใช้เวลาร่วมกับคนบ้านเดียวกันช่วยเติมเต็มความอบอุ่นใจในต่างแดนได้อย่างมากค่ะ



สถานที่ฝึกงานตั้งอยู่ที่ศูนย์วิจัยทางการแพทย์ของมหาวิทยาลัยโอกายามะ ซึ่งเป็นอาคารที่รวมสาขาวิจัยหลากหลายไว้ในที่เดียว ห้องแล็บที่ผู้เขียนทำงานเน้นการศึกษาเกี่ยวกับแบคทีเรียวิทยา (Bacteriology) โดยเฉพาะ ห้องแล็บมีขนาดใหญ่และเพียงพอพร้อมด้วยเครื่องมืออุปกรณ์ครบครัน แม้จะมีบางเครื่องมือที่เป็นรุ่นเก่า แต่ได้รับการดูแลรักษาอย่างดีจนยังคงใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ บรรยากาศในห้องแล็บอบอุ่นและเป็นกันเอง เนื่องจากสมาชิกส่วนใหญ่ประกอบด้วยอาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาปริญญาโทชาวญี่ปุ่นเพียงไม่กี่คน

ฝึกงานที่เข้มข้นและประสบการณ์ที่ล้ำค่า

สำหรับการฝึกงานนี้ เน้นการทำวิจัยในด้าน Biomedical Science ผู้เขียนได้รับโอกาสในการร่วมทำโปรเจกต์เกี่ยวกับ "Endolysin" ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีศักยภาพในการทำลายเชื้อแบคทีเรียชนิดต่างๆ โดยไม่ทำลายเซลล์ที่ดีในร่างกายมนุษย์ งานของผู้เขียนเกี่ยวข้องกับการเพาะเชื้อแบคทีเรียและการแยกโปรตีนโดยใช้เทคนิคต่าง ๆ เช่น SDS-PAGE ซึ่งผู้เขียนได้เรียนเลกเชอร์มาก่อนในวิชา Biotechnology ที่ไทย ทำให้ผู้เขียนสามารถเข้าใจการทดลองและการทำงานได้เร็วขึ้น

เมื่อเปรียบเทียบกับการทำงานในไทย ห้องแล็บที่ญี่ปุ่นมีวิธีการทดลองและกระบวนการคิดที่แตกต่างกัน แม้บางครั้งองค์ความรู้ที่ใช้ในการทดลองจะเหมือนกัน แต่ขั้นตอนการทดลองหรือวิธีการที่ใช้ในการคิดและการวางแผนงานนั้นต่างออกไป ตัวอย่างเช่น การที่ผู้เขียนได้ทำการทดลองในขั้นตอนเดียวกันทั้งที่ไทยและญี่ปุ่น แต่ผลลัพธ์ที่ได้กลับแตกต่างกันอย่างสิ้นเชิง ซึ่งทำให้ผู้เขียนต้องเรียนรู้ว่าทุกประเทศมีวิธีการที่มีเอกลักษณ์และการปรับปรุงกระบวนการทดลองที่ทำให้ได้ผลลัพธ์ที่แม่นยำยิ่งขึ้น

การทำงานในห้องแล็บที่ญี่ปุ่นยังทำให้ผู้เขียนได้เรียนรู้ถึงความสำคัญของความละเอียดรอบคอบในทุกขั้นตอน ตั้งแต่การเตรียมสารเคมีและอุปกรณ์ ไปจนถึงการควบคุมสภาวะต่าง ๆ ในการทดลอง บางครั้งการทำผิดพลาดในขั้นตอนเล็ก ๆ อาจส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ที่ได้

ชีวิตในห้องแล็บที่นี้เต็มไปด้วยความท้าทายและเข้มข้น วันทำงานเริ่มตั้งแต่แปดโมงเช้าจนถึงห้าโมงเย็น แต่ในความเป็นจริง เวลาว่างมักยืดเยื้อจนดึก และบางสัปดาห์ยังต้องทำงานในวันหยุดสุดสัปดาห์ด้วย การทำงานซ้ำแล้วซ้ำเล่าโดยไม่เห็นผลลัพธ์ที่ต้องการ หรือเมื่อความพยายามทั้งหมดพังลงเพราะข้อผิดพลาดเล็ก ๆ น้อย ๆ บางครั้งผู้เขียนทำการทดลองแล้วไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง หรือเครื่องมือในห้องแล็บเกิดปัญหาที่ไม่สามารถแก้ไขได้ทันที ซึ่งทำให้รู้สึกผิดหวังและท้อแท้ เพราะความพยายามที่ทำมาเหมือนไม่ได้ผล แม้จะเตรียมตัวมาอย่างดีแล้วก็ตาม ในช่วงเวลานั้น ผู้เขียนรู้สึกกดดันตัวเองโดยไม่รู้ตัว ความคาดหวังที่มีต่อตัวเองในการทำงานให้ดีขึ้นตลอดเวลาและความพยายามที่จะให้ทุกอย่างออกมาดีที่สุดในสภาพแวดล้อมใหม่ ๆ ทำให้เกิดความเครียดสะสม จนบางครั้งรู้สึกเหมือนไม่สามารถทำตามที่ตั้งใจได้

วันที่รู้สึกท้อแท้ที่สุด ผู้เขียนร้องไห้และกำลังรู้สึกผิดหวัง เช่นเซเหินและมาคุด้วย ท่านพูดประโยคที่จำได้ดีว่า "มนุษย์ไม่ใช่หุ่นยนต์ ทุกคนมีความผิดพลาดได้ สำคัญคืออย่าล้มเลิกสิ่งที่ทำแม้จะผิดพลาด" คำพูดนี้ช่วยให้ผู้เขียนรู้สึกว่าการผิดพลาดไม่ใช่สิ่งที่ต้องกลัว แต่เป็นบทเรียนที่ต้องเรียนรู้และปรับปรุงตัวไปข้างหน้า



สิ่งที่ผู้เขียนได้รับจากการทำงานที่ญี่ปุ่นไม่เพียงแต่เทคนิคการทดลองใหม่ ๆ แต่ยังรวมถึงทัศนคติในการทำงาน การคิดอย่างเป็นระบบ และการทำงานร่วมกับทีมอย่างมีประสิทธิภาพ การเรียนรู้วิธีการทดลองที่แม่นยำและการคิดเชิงวิเคราะห์อย่างลึกซึ้งทำให้ผู้เขียนเติบโตทั้งในด้านวิชาการและทักษะการทำงานในห้องแล็บ และที่สำคัญคือการได้เห็นความมุ่งมั่นและไม่ยอมแพ้ของเซนเซ ที่ทำให้ผู้เขียนเข้าใจถึงความสำคัญของการทุ่มเทและการปรับตัวในการทำงานเพื่อบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้



รักษาโรค การสัมมนาเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมที่หลากหลายได้นำเสนอผลงานวิจัย ตั้งแต่ระดับอาจารย์ไปจนถึงนักศึกษาเภสัชศาสตร์ชาวญี่ปุ่น รูปแบบการนำเสนอมีทั้งภาษาอังกฤษและภาษาญี่ปุ่น ซึ่งช่วยสร้างบรรยากาศการเรียนรู้ที่หลากหลายและน่าสนใจ สำหรับผู้เขียน เช่นเซคคอยช่วยสรุปและอธิบายประเด็นสำคัญในภาษาอังกฤษ ทำให้สามารถเข้าใจเนื้อหาได้อย่างครบถ้วน แม้หัวข้อจะมีความซับซ้อน การสัมมนาครั้งนี้ไม่เพียงเพิ่มพูนความรู้ แต่ยังเปิดมุมมองใหม่ ๆ ในการวิจัยและกระตุ้นให้ผู้เขียนอยากพัฒนาผลงานของตัวเองให้ดียิ่งขึ้น

ประสบการณ์นอกรั้วมหาวิทยาลัย

ในช่วงเดือนตุลาคม ผู้เขียนได้รู้จักเพื่อนใหม่ที่เป็นนักศึกษาแพทย์ชาวญี่ปุ่น เราได้พบกันระหว่างการดูงาน เพื่อนคนนี้พูดภาษาอังกฤษได้อย่างคล่องแคล่ว ทำให้การสื่อสารเป็นไปอย่างราบรื่นและสนุกสนาน เรามักจะพูดคุยกันเกี่ยวกับชีวิตการเรียนการทำงานในญี่ปุ่น และวัฒนธรรมที่แตกต่างกันระหว่างบทสนทนา ผู้เขียนยังได้เรียนรู้คำศัพท์ภาษาญี่ปุ่นใหม่ ๆ จากเขาอีกด้วย

หนึ่งในกิจกรรมที่น่าจดจำที่สุดคือการเข้าร่วมพิธีชงชา ซึ่งจัดขึ้นโดยชมรมนักศึกษาแพทย์ พิธีชงชาเป็นประสบการณ์ที่เต็มไปด้วยความละเอียดอ่อนและเสน่ห์ในแบบฉบับของญี่ปุ่น ตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมอุปกรณ์ การจัดวางถ้วยชา ไปจนถึงการรินชาทุกอย่างต้องทำด้วยสมาธิและความประณีต ผู้เขียนรู้สึกประทับใจในความหมายของพิธีชงชาที่ไม่ใช่แค่การดื่มชา แต่ยังเป็นการสะท้อนถึงความสงบและความเคารพในทุกขั้นตอน เพื่อนชาวญี่ปุ่นคอยอธิบายถึงความสำคัญของแต่ละขั้นตอน เช่น การทำความสะอาดถ้วยชาเป็นการแสดงความเคารพต่อผู้ร่วมพิธี และการดื่มชาทีละอึกเล็ก ๆ เพื่อชื่นชมรสชาติและกลิ่นหอมอย่างแท้จริง ช่วงเวลานั้นทำให้ผู้เขียนเข้าใจวัฒนธรรมญี่ปุ่นได้ลึกซึ้งขึ้น ทั้งในแง่ของความใส่ใจในรายละเอียดและคุณค่าที่ซ่อนอยู่ในกิจกรรมที่ดูเรียบง่าย ผู้เขียนรู้สึกโชคดีที่ไม่เพียงแต่ได้เพื่อนใหม่ที่ดี แต่ยังได้สัมผัสกับประสบการณ์ที่ช่วยเติมเต็มการเดินทางครั้งนี้ให้สมบูรณ์



นอกจากการทำงานในมหาวิทยาลัย ผู้เขียนยังได้ลองใช้ชีวิตนอกรั้วมหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นโอกาสที่ได้เรียนรู้วัฒนธรรมญี่ปุ่นอย่างใกล้ชิด แม้ว่าคนญี่ปุ่นส่วนใหญ่จะไม่พูดภาษาอังกฤษ แต่การใช้โทรศัพท์ช่วยแปลภาษาและการเรียนรู้คำศัพท์ภาษาญี่ปุ่นพื้นฐาน เช่น คำที่ใช้ในร้านอาหารหรือบนป้ายรถไฟช่วยให้การใช้ชีวิตประจำวันง่ายขึ้น

ในแต่ละวัน อาหารกลางวันในโรงอาหารของมหาวิทยาลัยมีราคาอยู่ที่ประมาณ 400-600 เยน ซึ่งถือว่าคุ้มค่าและอิ่มท้อง เมนูมีให้เลือกหลากหลาย แต่ถ้าออกไปกินข้างนอก ราคาจะสูงขึ้นอยู่ที่ประมาณ 1,000-2,000 เยน ผู้เขียนชอบอดูเป็นพิเศษ เพราะสามารถเลือกเครื่องเคียงตามใจชอบ เช่น ไก่ทอด เทมปุระ หรือไข่ต้ม เป็นมือที่อึดอ่อยและสนุกกับการเลือกเมนู



อย่างไรก็ตาม มีหลายครั้งที่ผู้เขียนคิดถึงอาหารไทย โดยเฉพาะเมนูรสจัด โอคายามะตั้งอยู่ในแถบชนบท ทำให้มีร้านอาหารไทยน้อยมากเมื่อเทียบกับเมืองใหญ่ แต่ข้อดีคือผู้เขียนได้ลองชิมเมนูอาหารญี่ปุ่นหลากหลายชนิด ทั้งปลาดิบสดใหม่ โอโคโนมียากิ และขนมญี่ปุ่นแบบดั้งเดิม



ตลอดระยะเวลา 3 เดือน การใช้ชีวิตในโอคายามะทำให้ผู้เขียนได้เปิดประสบการณ์ใหม่ ๆ อยู่เสมอ ทั้งการปรับตัวให้เข้ากับวัฒนธรรมท้องถิ่น การลองอาหารแปลกใหม่ และการเรียนรู้ความเรียบง่ายที่มีเสน่ห์ของชีวิตในชนบทของญี่ปุ่น

ในวันหยุดบางสัปดาห์ เช่นเช้ามักจะพาผู้เขียนไปเที่ยวชมสถานที่ต่าง ๆ ที่น่าสนใจ หนึ่งในจุดหมายที่ประทับใจคือหมู่บ้านโทโมโนะอูระ (Tomonoura) ในเมืองฟูกูยามะ สถานที่แห่งนี้เป็นแรงบันดาลใจให้กับภาพยนตร์แอนิเมชันเรื่อง Ponyo on the Cliff by the Sea บรรยากาศของหมู่บ้านเงียบสงบ แต่เต็มไปด้วยเสน่ห์จากบ้านเรือนและวิวทะเลที่งดงาม นอกจากนี้ ยังได้เยี่ยมชมพิพิธภัณฑ์จังหวัดโอคายา ซึ่งจัดแสดงเรื่องราวทางประวัติศาสตร์ ศิลปวัตถุ และวัฒนธรรมดั้งเดิมของญี่ปุ่น



อีกสถานที่หนึ่งที่ต้องกล่าวถึงคือสวนโคราคูเอ็น (Korakuen Garden) หนึ่งในสามสวนที่สวยงามที่สุดในญี่ปุ่น สวนแห่งนี้มีทิวทัศน์ที่หลากหลาย ไม่ว่าจะเป็นสะพานเล็ก ๆ ลำธารที่ไหลเอื่อย หรือทุ่งหญ้าสีเขียวขจี ทุกองค์ประกอบให้ความรู้สึกสงบและผ่อนคลาย การได้เดินเล่นในสวนพร้อมสัมผัสอากาศเย็นสบายในฤดูใบไม้ร่วง เป็นช่วงเวลาสำหรับผู้เขียนรู้สึกพิเศษและประทับใจมาก



สิ่งที่ทำให้ผู้เขียนหลงใหลที่สุดในฤดูใบไม้ร่วงคงหนีไม่พ้นความงดงามของต้นเมเปิ้ลและต้นแปะก๊วยที่ปลูกอยู่หน้ามหาวิทยาลัยโอคายามะ ใบเมเปิ้ลที่เปลี่ยนเป็นสีแดงสดตัดกับใบแปะก๊วยสีเหลืองทอง สร้างทิวทัศน์ที่สวยงามเหมือนภาพวาด บรรยากาศนี้ดึงดูดผู้คนมากมายให้มาถ่ายรูปและชมความงาม ผู้เขียนเองก็ไม่พลาดที่จะเก็บภาพประทับใจไว้มากมาย เพื่อเป็นความทรงจำที่น่าจดจำจากการเดินทางในครั้งนี้



บทเรียนจากการเดินทางครั้งนี้

ประสบการณ์ตลอด 3 เดือนในประเทศญี่ปุ่น ไม่ได้เป็นเพียงเรื่องของการฝึกงานเท่านั้น แต่ยังเป็นโอกาสที่ผู้เขียนได้ออกจากพื้นที่ปลอดภัยของตัวเอง การได้เรียนรู้การทำงานร่วมกับชาวต่างชาติ เปิดมุมมองใหม่เกี่ยวกับความแตกต่างด้านภาษาและวัฒนธรรม แม้จะมีอุปสรรคในช่วงแรก แต่ด้วยความตั้งใจและการสื่อสารที่ตรงไปตรงมา ทุกความท้าทายก็สามารถก้าวผ่านไปได้

สิ่งสำคัญที่ผู้เขียนได้เรียนรู้จากการเดินทางครั้งนี้ คือ ความสำเร็จไม่ได้มาจากความพยายามของเราเพียงลำพัง แต่ยังต้องอาศัยความช่วยเหลือและการแลกเปลี่ยนความรู้จากผู้อื่น การทำงานในสิ่งแวดล้อมใหม่ช่วยให้ผู้เขียนเข้าใจถึงคุณค่าของการเปิดใจรับสิ่งที่ไม่คุ้นเคย และเห็นความสำคัญของการเรียนรู้ที่ไม่มีที่สิ้นสุด

ผู้เขียนอยากส่งต่อกำลังใจให้กับรุ่นน้องในคณะเภสัชศาสตร์ หรือผู้ที่สนใจฝึกงานในต่างประเทศ การเปิดใจรับโอกาสนี้ไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มพูนทักษะวิชาชีพ แต่ยังมอบประสบการณ์ชีวิตที่มีค่า เป็นทั้งความทรงจำที่งดงามและบทเรียนที่ล้ำค่า

หวังว่าบทความนี้จะช่วยสร้างแรงบันดาลใจให้ผู้อ่านทุกคน ได้มองเห็นถึงโอกาสและความก้าวหน้าของวิชาชีพเภสัชศาสตร์ไทยที่ยังคงพัฒนาไม่หยุดยั้งค่ะ

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

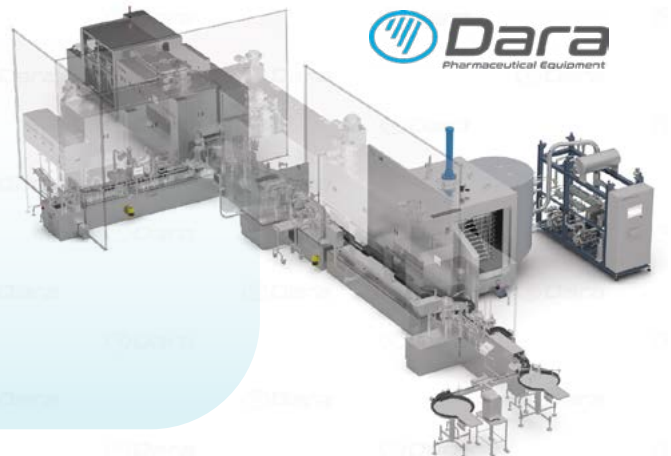
Compact Filling Machine in Aseptic Production Line

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



ประชาสัมพันธ์

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 (IPIC 2024)

1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันนิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมที่ฝึกปฏิบัติงานในภาคอุตสาหกรรมยา ตามหลักสูตร จะต้องฝึกปฏิบัติงาน 7 ผลัด โดยหลักสูตรหวังผลให้ผู้ฝึกปฏิบัติงานสามารถนำองค์ความรู้จากการศึกษาในสถาบันมาประยุกต์ใช้งานได้ และหลังจากจบการฝึกปฏิบัติงาน สามารถนำความรู้ ประสบการณ์ และทักษะที่ได้จากการฝึกปฏิบัติงานไปใช้ปฏิบัติจริงในงานเภสัชกรรมอุตสาหกรรม และศึกษาเรียนรู้การทำงานร่วมกับสาขาวิชาชีพอื่น เรียนรู้การแก้ปัญหาจากการปฏิบัติงาน และเพื่อให้การฝึกปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล สอดคล้องกับประกาศสภาเภสัชกรรมที่ประเมินทักษะทางวิชาชีพผ่านการฝึกปฏิบัติงานเฉพาะทาง (Pharmacy License Examination - Industrial Pharmacy 2 ; PLE-IP2) ของนิสิต นักศึกษาเภสัชศาสตร์สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมปีที่ 6 ในการสอบความรู้เพื่อขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม อย่างไรก็ตามรูปแบบและลักษณะการฝึกปฏิบัติงานในแต่ละโรงงานอาจมีความแตกต่างกันเนื่องจากแต่ละโรงงานมีผลิตภัณฑ์และรูปแบบการทำงานที่ต่างกันจึงส่งผลให้หลังจากฝึกปฏิบัติงานเสร็จสิ้น ผู้ฝึกปฏิบัติงานแต่ละสถานที่จึงมีทักษะความรู้ที่ต่างกัน การแบ่งปันความรู้จากการฝึกปฏิบัติงาน ก็จะทำให้นิสิตนักศึกษาได้รับความรู้ที่หลากหลาย

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ฝึกปฏิบัติงานได้แสดงศักยภาพในการประยุกต์ใช้องค์ความรู้ทางด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
- 2.2 เพื่อให้เกิดการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างแหล่งฝึก นิสิตนักศึกษา และสถานศึกษา เพื่อเสริมสร้างให้เกิดการพัฒนาจากการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
- 2.3 เพื่อยกย่อง เชิดชูแหล่งฝึกที่ได้ให้การสนับสนุนและเปิดโอกาสในการร่วมสร้างบุคลากรที่มีศักยภาพเข้าสู่วงการเภสัชกรรมอุตสาหกรรมต่อไป

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

4. ระยะเวลาดำเนินการ เมษายน 2567 ถึง มกราคม 2568

5. สถานที่ดำเนินงาน สำนักงานสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
6. กลุ่มเป้าหมาย
 - 6.1 สมาชิกสมาคมฯ ประเภทนิสิตนักศึกษา
 - 6.2 อาจารย์แหล่งฝึกที่เป็นสมาชิกสมาคมฯ
7. ผลที่คาดว่าจะได้รับ
 - 7.1 นิสิตนักศึกษาได้ความรู้ ทักษะ ประสบการณ์การทำงาน การแก้ปัญหา และมีความเข้าใจบทบาทของเภสัชกรอุตสาหกรรม
 - 7.2 แหล่งฝึกสามารถพัฒนางาน สร้างสรรค์งาน หรือได้งานที่บรรลุตามความต้องการของแหล่งฝึก
8. วิธีดำเนินโครงการ
 - 8.1 ประชาสัมพันธ์โครงการกับอาจารย์สถาบันการศึกษา นิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมที่เป็นสมาชิกของสมาคมฯ และอาจารย์แหล่งฝึกที่เป็นสมาชิกของสมาคมฯ และประกาศรับสมัครผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการ
 - 8.2 ชี้แจงรูปแบบโครงการ รูปแบบเอกสารข้อมูลที่ต้องส่งประกวด รูปแบบการนำเสนอ เถณฑ์การตัดสิน และรางวัลผู้เข้าประกวด
 - 8.3 จัดการแข่งขันในรูปแบบนำเสนอผลงาน (Pitching) ภายใต้ชื่องาน Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 (IPIC 2024) ประกาศผลการตัดสิน และมอบรางวัลให้แก่ผู้ชนะในโครงการ

9. กำหนดการโครงการ

เดือน	กิจกรรม
1 เมษายน – 29 พฤศจิกายน 2567	ประชาสัมพันธ์โครงการ กับสถาบันการศึกษา แหล่งฝึกและนิสิตนักศึกษาที่ฝึกปฏิบัติงาน
1 เมษายน - 30 พฤศจิกายน 2567	รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (สมาชิกของ สมาคมทั้ง อาจารย์แหล่งฝึกและนิสิตนักศึกษา) แต่ละแหล่งฝึกสามารถสมัครเข้าร่วมโครงการได้มากกว่า 1 โครงการ
ภายใน 30 พฤศจิกายน 2567	แหล่งฝึกส่งโครงการฉบับเต็มเข้าร่วมประกวดรอบคัดเลือก
1-15 ธันวาคม 2567	คณะกรรมการตัดสินโครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 จัดรวบรวมข้อมูลของผู้ร่วมโครงการ เพื่อคัดเลือกโครงการที่จะเข้าสู่รอบชิงชนะเลิศ และแจ้งผู้ผ่านการคัดเลือกทราบ เพื่อเตรียมตัวนำเสนอโครงการต่อไป
18-30 ธันวาคม 2567	ผู้ผ่านการคัดเลือกจัดทำสไลด์เพื่อส่งให้กรรมการตัดสินพิจารณา
13-17 มกราคม 2568	จัดการแข่งขันในรูปแบบ Pitching ในรูปแบบทีม โดย 1 ทีมประกอบด้วยนักศึกษา 1-4 คน อาจารย์จากแหล่งฝึก 1-2 คน โดยจัดงานภายใต้ชื่อ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 (IPIC 2024) ประกาศผลและมอบรางวัลให้แก่ นิสิต นักศึกษาและอาจารย์แหล่งฝึก
27 มกราคม- 6 กุมภาพันธ์ 2568	สรุปผลโครงการ

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2024 รองชนะเลิศอันดับที่ 1

ชื่อโครงการ	Development of In-process control tablet spreadsheet		
ชื่อแหล่งฝึก	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด (ปทุมธานี)		
ทีมงาน	ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุท	ผู้จัดการฝ่ายผลิต	
	ภญ. ยุพาพร รุ่งทาบนา	ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายผลิตยาไม่ปราศจากเชื้อ	
	นาย ณัฐปคัลภ์ มีบุญ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
	น.ส. จิตาภา เสารอง	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	



จากข้อกำหนดของ PIC/S GMP PE 009-17 ใน Chapter 1 Pharmaceutical Quality System และหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ในหมวด ๑ การบริหารจัดการคุณภาพ ได้กำหนดว่าควรมีการทำ Product quality review หรือการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ของยาทุกตัวที่ได้รับการขึ้นทะเบียน เป็นระยะอย่างสม่ำเสมอหรือหมุนเวียนกันทำ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิต ความเหมาะสมของข้อกำหนด เพื่อพิจารณาแนวโน้มและ

เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น โดยต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นประจำทุกปีและหนึ่งในส่วนประกอบของการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์คือ “การทบทวนเกี่ยวกับผลการควบคุมระหว่างกระบวนการ” หรือ A review of critical in-process controls จึงได้มีฝ่าย IPC เกิดขึ้นในไลน์การผลิต โดยจะมีการตรวจสอบฝ่ายนี้ซ้ำ และจะมีการเก็บข้อมูล IPC ทั้งข้อมูลดิบ ในส่วนของน้ำหนัก เม็ดยา ค่าสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ ความแข็ง ความหนา ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง และยังเก็บข้อมูลทางสถิติของค่า

ดังกล่าว เช่น ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าขอบเขตการควบคุม และค่าความสามารถของกระบวนการ (Process capability index: Cpk) เป็นต้น โดยมีการบันทึกข้อมูลข้างต้นลงใน Spreadsheet ในโปรแกรม Microsoft excel ผู้จัดทำจึงได้มีความสนใจในการพัฒนา Spreadsheet ให้มีความสะดวกต่อผู้ใช้งาน เข้าใจง่าย และเพิ่มหลักการ Data integrity เข้าไปในการบันทึกข้อมูล และลดความผิดพลาดที่เกิดจากการป้อนข้อมูลให้น้อยที่สุด จึงได้ทำการพัฒนาให้ Spreadsheet มีลักษณะคล้ายกับฟอร์มกรอกข้อมูล คือผู้ใช้งานจะต้องทำการกรอกข้อมูลในหน้าแรก โดยจะเป็นข้อมูลดิบส่วนของน้ำหนัก และค่าสมบัติทางกายภาพต่าง ๆ จากนั้นโปรแกรม Microsoft excel จะทำการคำนวณค่าทางสถิติออกมาตามสูตรที่ได้บันทึกไว้ เมื่อผู้ใช้งานกดปุ่มบันทึกข้อมูล ข้อมูลทั้งหมดที่ทำการกรอกจะไปอยู่ในอีกแผ่นงานหนึ่ง และฟอร์มจะทำการล้างตัวเองเพื่อให้พร้อมต่อการกรอกใหม่ได้ทันที โดยในอีกหน้าแผ่นงานจะมีการบันทึกข้อมูลดิบและค่าทางสถิติ ทำให้เมื่อสิ้นสุดปีการผลิต จะสามารถดึงข้อมูลส่วนของค่าทางสถิติมาใช้ในการพิจารณาแนวโน้มและความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิต เพื่อใช้ในการทำ Product quality review ได้ทันที

ผู้จัดทำได้เริ่มดำเนินงานจากการศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการในการทำ Computerized system เพื่อออกแบบกระบวนการจากแนวทาง ASTM E2500-07 The specification, Design and Verification Process ในทางด้าน Pharmaceutical และ GAMP 5 โดยโครงการนี้เป็นการใช้ Spreadsheet ใน Microsoft excel ที่มีการใช้ฟังก์ชัน Macro และการเขียน Visual Basic for Application (VBA Code) ดังนั้นจะเป็นระบบคอมพิวเตอร์ที่จัดอยู่ใน Category 5: Custom systems จึงจะมีการใช้ Approach V-Model ของ Category 5 จากนั้นผู้จัดทำได้มีการเสนอความคิดเห็นและพูดคุยกับเภสัชกรเรื่องการทำ Spreadsheet แบบที่กรอกข้อมูลได้ง่ายและสะดวกขึ้นร่วมกับพูดคุยกับพนักงานในแผนก In-process control ถึงลักษณะการบันทึกข้อมูลและรูปแบบ Spreadsheet ที่ต้องการ และประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เพื่อสร้างเป็น User Requirements Specification จากนั้นนำ URS มา

กำหนดเป็น Functional and Design Specification เพื่อระบุฟังก์ชันที่ต้องการให้มีในโปรแกรมเพื่อให้ตอบ URS ในแต่ละข้อ และกำหนด Module (Unit) Specification เพื่อระบุว่าต้องมีการเพิ่ม VBA Code ในส่วนใดบ้าง จากนั้นจึงดำเนินการสร้างโปรแกรม (Code Modules) ได้แก่ ออกแบบตารางและบันทึกสูตรทางสถิติ สร้างระบบตรวจพบค่าผิดปกติ สร้างปุ่มเพื่อส่งข้อมูลไปอีกแผ่นงาน สร้างระบบการป้องกันการเข้าถึง สร้างหน้าสำหรับการแก้ไข Specification สร้างระบบ Profile record และสร้างระบบสำหรับสำรองข้อมูล (Backup)

หลังจากได้ Spreadsheet ออกมาแล้ว ผู้จัดทำได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของ Spreadsheet ได้แก่ ทดสอบ module (unit) testing เนื่องจากการใช้ VBA code ที่เขียนขึ้นเอง จึงต้องมีการตรวจสอบว่า VBA code ที่เขียนมานั้นสามารถใช้งานได้จริงตามที่เราต้องการ โดยจะประเมิน Result ที่ได้แบบ Complete และ Fail เนื่องจากจะดูว่า VBA code ที่เราได้เขียนนั้นมีความถูกต้องสมบูรณ์หรือไม่ ซึ่งจะทำในสภาพแวดล้อมของ Developer จากนั้นจะมีการ ทดสอบ Functional and design testing โดยเป็นการทดสอบระบบตามที่เราได้เขียนไว้ ว่าควรมีระบบอะไรบ้าง โดยในการทดสอบนี้ผู้ทดสอบจะเป็น User หรืออาจจะเรียกการทดสอบนี้อีกอย่างหนึ่งว่า User Acceptance test 1 และในขั้นสุดท้าย จะทำการทดสอบ Requirement testing โดยจะเป็นการทดสอบในสภาพแวดล้อมจริง ซึ่งจะมีการติดตั้งลงในคอมพิวเตอร์ที่ใช้งานจริง และทดสอบโดย User โดยจะเรียกว่า User Acceptance test 2 ซึ่งในการทดสอบนี้จะเป็นการเก็บข้อมูลในปี 2567 และเริ่มเก็บข้อมูลต่อในปี 2568 เป็นระยะเวลา 6 เดือน เพื่อดูว่าระบบมีส่วนไหนผิดพลาดหรือต้องปรับปรุงหรือไม่ จากผลการทดสอบพบว่าผ่านในการทดสอบ module และ Functional testing จึงสรุปได้ว่า Spreadsheet ที่พัฒนาขึ้น มีความถูกต้องและครบถ้วนสมบูรณ์และสามารถใช้งานได้ตามที่ได้รับระบุใน Specification แต่ยังคงต้องมีการทดสอบต่อไป Requirement testing เพื่อดูว่าระบบที่สร้างขึ้น หรือค่าต่างๆที่ได้กำหนดไว้มีความเบี่ยงเบนหรือไม่

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2024 รองชนะเลิศอันดับที่ 2

ชื่อโครงการ Sterile product container closure integrity validation by method increase pressure in chamber

ชื่อแหล่งฝึก บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด (ปทุมธานี)

ทีมงาน	ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุท	ผู้จัดการฝ่ายผลิต
	ภก. นพดล ขำเดช	ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายผลิตยาปราศจากเชื้อ
	นาย ณัฐวัฒน์ ชวศิริ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
	นาย ณัฐปคัลภ์ มีบุญ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	น.ส. จิตภา เสารอง	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 ตามภาคผนวกที่ 1 ข้อ 117 กล่าวว่า ภาชนะบรรจุที่ปิดโดยการ

หลอม เช่น แอมพูลแก้วหรือแอมพูลพลาสติกต้องตรวจสอบความสมบูรณ์ทุกภาชนะบรรจุ และจาก PIC/s PE 009-17 Annex 1 ข้อ 8.22 กล่าวว่าผลิตภัณฑ์ปริมาตรน้อย (≤ 100 mL) ที่ปิดภาชนะบรรจุด้วยเทคโนโลยีการเป่าขึ้นรูป การบรรจุ และการปิดผนึก (Blow-Fill-Seal)

ต้องมีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุด้วยวิธีที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้วทุกภาชนะบรรจุ ซึ่งทางบริษัทมีผลิตภัณฑ์ยาฉีดปริมาตรน้อยที่เข้ากับเกณฑ์ข้างต้นได้แก่ SWI และ NSS ซึ่งผลิตภัณฑ์ NSS มีการใช้วิธีตรวจสอบการรั่วของภาชนะบรรจุด้วย High voltage leak detection โดยอาศัยการสร้างแรงดันไฟฟ้าระหว่างขั้วไฟฟ้าและพื้นผิวบรรจุภัณฑ์ แต่ผลิตภัณฑ์ SWI มีการนำไฟฟ้า (Conductivity) ต่ำกว่าจึงไม่สามารถตรวจสอบการรั่วด้วยวิธี High voltage leak detection ได้ ทางบริษัทฯ จึงพัฒนาวิธีทดสอบการรั่วของผลิตภัณฑ์ SWI ด้วยวิธี Pressure leak test by Autoclave (ประเภท Steam-air mixture) ซึ่งเป็นการเพิ่มแรงดันเข้าไปใน Chamber เมื่อขวดมีรูรั่ว แรงดันที่สูงจะเข้าไปในขวด และเมื่อลดความดันเข้าสู่สภาวะปกติ แรงดันที่สูงในขวดจะดันออกมาจากรูรั่วพร้อมน้ำ ทำให้ระดับน้ำลดลงจนสามารถสังเกตเห็นได้

เนื่องด้วยข้อแนะนำของกระทรวงสาธารณสุขทางบริษัทฯ จึงทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี Pressure leak test by Autoclave ที่นำมาใช้ในการตรวจสอบความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ โดยใช้ NSS ขนาด 5 mL เป็นตัวแทนในการทดลอง เนื่องจาก NSS มีค่าการนำไฟฟ้าที่ดี (NSS มีค่าการนำไฟฟ้าอยู่ที่ 16,000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ เมื่อเทียบกับ SWI ที่จะไม่เกิน 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$) จะทำให้ NSS มีประสิทธิภาพและความแม่นยำในการทดสอบการรั่วสูงกว่า SWI มากจึงสามารถนำไปทดสอบการรั่วด้วยวิธี HVLD ได้ โดยในการทดสอบจะมีตัวอย่างควบคุม (Positive control) ที่ทำการเจาะแอมพูลบริเวณตำแหน่งที่มักจะเกิดการรั่ว เพื่อทดสอบว่าวิธีการนี้มีความสามารถ (Ability) ในการตรวจพบการรั่วได้จริง และมีการทดสอบทั้ง Maximum load (สภาวะจริงของการทดสอบรอยรั่ว 69,000 แอมพูล) และ Minimum load (ปริมาณน้อยที่สุดที่เป็นไปได้ในการทดสอบรอยรั่ว 17,280 แอมพูล) จากนั้นจึงนำแอมพูลไปผ่านการทดสอบการรั่วด้วยวิธี Pressure leak test by Autoclave และทำการคัดแอมพูลที่พบว่ามี การรั่วออก ซึ่งเกณฑ์การยอมรับตาม PDA คือ ตัวอย่างควบคุม (Positive

control) จะต้องพบการรั่วทั้งหมด จากนั้นผู้จัดทำแอมพูลที่ไม่พบว่ามี การรั่วไปยืนยันซ้ำด้วย High voltage leak detection โดยเกณฑ์การยอมรับมีการประยุกต์มาจากเกณฑ์ของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ซึ่งการทดสอบพบว่าในการตรวจสอบความถูกต้องไม่พบแอมพูลที่มีความผิดพลาดในการทดสอบการรั่วเลย จึงสามารถยืนยันประสิทธิภาพของวิธีการทดสอบรอยรั่วนี้ได้

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2024 รองชนะเลิศอันดับที่ 2

ชื่อโครงการ How to initiate computerized system validation (GxP Assessment and inventory list) by Microsoft Access.

ชื่อแหล่งฝึก บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด (ปทุมธานี)

ทีมงาน	ภก. นัฐวุฒิ สิริธมรัตน์	ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ
	ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ	ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ
	ภญ. ปาณิสรา ศัลยานุบาล	เภสัชกรฝ่ายประกันคุณภาพ
	น.ส. นันทมาศ ลิ้มวัฒน์สัมพันธ์	นักศึกษามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
	น.ส. ญาณิศา ปิ่นประชา	นักศึกษามหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การโครงการ (Project phase) หัวข้อการตรวจสอบความถูกต้อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการ ต้อง ข้อที่ 9 ระบุว่าต้องจัดทำรายชื่อของระบบที่เกี่ยวข้อง ผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธี ทั้งหมด รวมทั้งการทำงานที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธี การในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. การในการผลิตยาของระบบนั้นให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ ซึ่ง 2567 ภาคผนวก 10 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ ในช่วงของ ก่อนหน้านี้ได้มีการจัดทำ Computerized System Vali-

dation Master Plan รวมถึงเอกสารการทำ validation ของระบบคอมพิวเตอร์ต่าง ๆ แต่ไม่มีการจัดทำบัญชีรายชื่อที่รวบรวมระบบคอมพิวเตอร์และระบบที่เกี่ยวข้องกับคอมพิวเตอร์ไว้ให้เป็นปัจจุบัน จึงมีการจัดทำระบบที่ใช้สำหรับการลงทะเบียนระบบคอมพิวเตอร์และระบบที่เกี่ยวข้องกับคอมพิวเตอร์ เพื่อให้ทราบรายชื่อของระบบคอมพิวเตอร์ทั้งหมด รวมทั้งความจำเป็นในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์

ในส่วนของการลงทะเบียนระบบคอมพิวเตอร์และระบบที่เกี่ยวข้องกับคอมพิวเตอร์ ได้จัดทำแบบฟอร์มสำหรับลงทะเบียนระบบคอมพิวเตอร์ ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของระบบคอมพิวเตอร์

ส่วนที่ 2 การประเมินผลกระทบต่อ GxP ของระบบคอมพิวเตอร์นั้น ๆ ผ่านรูปแบบคำถาม 12 ข้อ

ส่วนที่ 3 การประเมินประเภทซอฟต์แวร์ตามแนวทางของ ISPE GAMP 5

ส่วนที่ 4 ผลการประเมินความจำเป็นการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์

จากนั้นจัดทำเป็น inventory list โดยนำข้อมูลของระบบคอมพิวเตอร์ที่มีการลงทะเบียนมารวบรวมเป็นรายชื่อซึ่งเป็นการคัดลอกข้อมูลซ้ำ จึงออกแบบให้เป็นการเก็บข้อมูลด้วย Microsoft access แทน ซึ่งสามารถสร้างฟอร์มสำหรับลงทะเบียนระบบคอมพิวเตอร์ และสามารถนำข้อมูลที่ได้มีการลงทะเบียนระบบคอมพิวเตอร์แล้ว จัดทำเป็น inventory list ได้โดยไม่ต้องคัดลอกข้อมูลซ้ำ โดย inventory list กำหนดให้มีการทบทวนและจัดทำเอกสารใหม่ทุก 1 ปี หากระหว่างปีพบการเปลี่ยนแปลงหรือยกเลิกการใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ จะจัดทำเอกสารแนบ

อนึ่ง จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ภาควิน 10 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ระบุว่าโปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องได้รับการตรวจสอบความ

ถูกต้อง และโครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยีสารสนเทศต้องได้รับการตรวจรับรอง เมื่อประเมินผลกระทบต่อ GxP พบว่า Microsoft access ใช้ในการติดตามสถานะการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งอยู่ภายในข้อกำหนดของ GxP และเมื่อประเมินประเภทซอฟต์แวร์ตามแนวทาง ISPE GAMP 5 พบว่าจัดอยู่ใน Category 3 แต่เนื่องจากโปรแกรมไม่มีฟังก์ชันในการตรวจสอบกิจกรรมที่เกิดขึ้น (audit trail) จึงมีการเขียน Visual Basic for Applications (VBA) เพื่อจัดทำ audit trail ทำให้โปรแกรม Microsoft access ที่จัดทำขึ้น จัดอยู่ใน Category 5 ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลการลงทะเบียนระบบคอมพิวเตอร์ใน Microsoft access มีความถูกต้อง โดยสอดคล้องกับข้อกำหนด GMP รวมถึงสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องตาม V-model ซึ่งประกอบด้วย Validation plan, User requirements specification, Functional and Design specification, Code modules, Operational test specification และ Validation report ซึ่งครอบคลุมขั้นตอนที่เกี่ยวข้องตามวงจรชีวิตของระบบ บนพื้นฐานของการบริหารจัดการความเสี่ยง โดยใช้เครื่องมือ Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

METTLER TOLEDO

LINE @mtth



www.mt.com/pharma

Find Your Solution

METTLER TOLEDO

ผลิตภัณฑ์และโซลูชัน ภาคอุตสาหกรรม การบริการและการสนับสนุน งานแสดงสินค้าและนิทรรศการ เกี่ยวกับเรา ติดต่อบริษัท

เราสร้างสรรค์โซลูชันที่น่าทึ่ง

ร่วมสร้างอนาคตที่ดี สุขภาพที่ดี และความปลอดภัยที่ดีกับลูกค้า เพื่อวันพรุ่งนี้และในอนาคตที่ดีขึ้น

ค้นหาวิธีการแก้ปัญหาของคุณ

หมวดหมู่ทั้งหมด

🔍 **อุตสาหกรรมยา**



กระบวนการทำงาน →



การค้นพบและพัฒนาจากสารเคมี

การค้นพบยาเกี่ยวข้องกับการระบุ เพิ่มประสิทธิภาพ การทดสอบ และขยายขนาดสู่ สมรรถยา การออกแบบการผลิตสำหรับ...



สูตรยา

การผลิตยาที่มีประสิทธิภาพ และปลอดภัยขึ้นอยู่กับข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้จากเทคโนโลยีการวิเคราะห์ขั้นสูง กา...



การผลิตยา

การผลิตยาในระดับอุตสาหกรรม ช่วยให้มั่นใจได้ถึงคุณภาพที่สม่ำเสมอการออกยาที่ตรง และความคุ้มค่า...

โซลูชันที่เชื่อถือได้สำหรับการผลิตและพัฒนา →



เครื่องมือวิเคราะห์ต่างๆ

เครื่องไตเตรท, เครื่องวัดความหนาแน่น, Refractometer, เครื่องวัดค่า pH/Ion, เครื่องวิเคราะห์เชิงความร้อน, สเปกโตรโฟโตมิเตอร์ UV/VIS



เครื่องปฏิกรณ์

การวิเคราะห์ลักษณะอนุภาค, การวิเคราะห์ปฏิกิริยา, เครื่องวัดปริมาณความร้อนของปฏิกิริยา, เครื่องปฏิกรณ์ของห้องปฏิบัติการ, การวิเคราะห์การกระจายของขนาด...



วิเคราะห์กระบวนการ

หัววัดค่า pH, หัววัด ORP, CO2, เซ็นเซอร์วัดค่าไอโซเพน, ปริมาณเอ็นทรัลปีคาร์...

ประชาสัมพันธ์

รางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น ประจำปี 2568 เภสัชกรหญิง ฉวีวรรณ บุญเต็ม



เภสัชกรหญิง ฉวีวรรณ บุญเต็ม สำเร็จการศึกษา ระดับปริญญาตรีจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย สงขลานครินทร์ ปัจจุบันดำรงตำแหน่ง หัวหน้างานอาวุโส แผนกผลิต (Production Senior Supervisor) บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

หลังจากสำเร็จการศึกษา ภญ.ฉวีวรรณ ได้เริ่มต้น ทำงานในอุตสาหกรรมเภสัชกรรม โดยเริ่มจากงานด้านการ ตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ที่บริษัท ไบโอแลป จำกัด ก่อนจะเข้าร่วมงานกับบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด ในงานฝ่ายผลิต ปัจจุบันมีความเชี่ยวชาญด้าน การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) และผ่านการอบรมด้าน การจัดการความเสี่ยง ด้านคุณภาพ (Quality Risk Management – QRM) รวมถึงหลักสูตรเฉพาะทางด้านการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation)

ในด้านวิชาการ ภญ.ฉวีวรรณ ได้เข้าร่วมเป็น วิทยากรในการประชุมวิชาการในหัวข้อต่างๆ เช่น

How pharma packaging materials impact your product quality Practical Implementation of Process Validation Life Cycle Approach Process Validation – Fundamental for Success Cleaning Validation Principles and Implementation นอกจากนี้ ยังมีบทบาทในการให้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุง หลักสูตรสาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมของมหาวิทยาลัย ต่างๆ

ภญ. ฉวีวรรณ บุญเต็มมีความมุ่งมั่นในการพัฒนา กระบวนการผลิต ความรู้ ความสามารถ และการส่งเสริม บทบาทของเภสัชกรในอุตสาหกรรมยา เพื่อให้สหวิชาชีพ อื่นๆ ตระหนักถึงความสำคัญของเภสัชกร ไม่ใช่เพียงเพราะ ข้อกำหนดทางกฎหมาย แต่ในฐานะฟันเฟืองสำคัญที่ช่วย พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในระดับอุตสาหกรรมให้เติบโต อย่างมั่นคงและยั่งยืน

ประชาสัมพันธ์

รางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น ประจำปี 2568

ดร. เกษักร นิลสุวรรณ ลีลาธรมี



ตำแหน่งปัจจุบัน

- กรรมการบริหารและหัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนา บริษัท ถ้วยทองโฮส จำกัด
- รองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- ที่ปรึกษาสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
- กรรมการสนับสนุนการวิจัยและนวัตกรรมด้านการพัฒนาเทคโนโลยีและอุตสาหกรรม สภาวิจัยแห่งชาติ

ดร.ภก. นิลสุวรรณ ลีลาธรมี เป็นศิษย์เก่ารุ่นที่ 6 จากคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และเป็นคนแรกที่ได้ดำรงตำแหน่ง นายกสภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand) ในวาระที่ 8 (พ.ศ. 2559–2561)

ดร.ภก. นิลสุวรรณ จบการศึกษาในระดับปริญญาโทสาขา Pharmaceutical Sciences และปริญญาเอกสาขา Pharmaceutics ที่ School of Pharmacy, West Virginia University, สหรัฐอเมริกา และยังได้ปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ สาขาวิชาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ นอกจากนี้ยังเป็นกรรมการที่ปรึกษาของสมาคมฯ ตั้งแต่เริ่มก่อตั้ง

ผลงานที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพเภสัชกรรม

- 2522 รางวัลผลงานวิจัยของสมาคมยาปราศจากเชื้อ สหรัฐอเมริกา (Parenteral Drug Association Student Research Award, New York, U.S.A.) เรื่อง “Visible particle limits in small volume parenterals”
- 2532 กรรมการ ศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม (ศูนย์ UNIDO) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และเป็นผู้เชี่ยวชาญในการนำเสนอ (ร่าง) หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา (GMP) ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2535 ร่วมกับภาครัฐในการแก้ไขปรับปรุงโครงสร้างภาษีนำเข้าของประเทศโดยมีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญทั้งในด้านโครงสร้างการผลิตสินค้าภาคเกษตรและอุตสาหกรรม ด้านพิทักษ์สิทธิการคุ้มครองความรู้ด้านกฎระเบียบการค้าต่างๆ ของ ASEAN รวมถึง ASEAN GMPการค้าเสรี FTA และองค์การการค้าโลก (WTO) รวมทั้งทรัพย์สินทางปัญญา (สิทธิบัตรยา) ซึ่งได้ใช้ข้อมูลความรู้สอนถ่ายทอดให้กับนักศึกษาเภสัชศาสตร์ในมหาวิทยาลัยศิลปากรและมหาวิทยาลัยรังสิต
- 2544 ผู้เชี่ยวชาญด้านยา องค์การอนามัยโลก (WHO Expert) ประจำประเทศไทยในสมาคมอาเซียน (ASEAN) วาระปี พ.ศ. 2544 – 2545
- 2552 รางวัลชนะเลิศ Thailand ICT Excellence Award กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประเภท Industrial Knowledge Management Project สาขา Thai Software Innovation Project (โครงการศูนย์ข้อมูลอุตสาหกรรมไทย) และรางวัลรองชนะเลิศ สาขา Innovation Project (โครงการส่งเสริมการพัฒนาเชิงนวัตกรรม) ในฐานะผู้ออกแบบฐานข้อมูลในโครงการศูนย์ข้อมูลอุตสาหกรรมไทย สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- 2557 ได้รับเกียรติเชิญเข้าทำเนียบ Centennial Hall of Fame, West Virginia University U.S.A. 2557 ในวาระที่มหาวิทยาลัยได้ก่อตั้งมาได้ครบ 100 ปี โดยมีผลงานวิจัยเสนอให้ National Institution of Health USA เรื่องผลกระทบของ Silica Dust Particles ต่อการเกิดโรคมะเร็งในปอด (Black Lung Disease) ของคนงานในเหมืองถ่านหิน
- 2562 รางวัล “เพชรพัสด” บุคคลผู้มีคุณูปการยิ่งต่อการบริหารพัสดภาครัฐ ประจำปี 2562 สมาคมนักบริหารพัสดแห่งประเทศไทย ในฐานะที่ได้ให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการแก้ไขปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและกฎระเบียบของรัฐ

ข้อคิดเห็นต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศและบทบาทของเภสัชกร

มีความเห็นว่าการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศควรเน้นด้านยาสามัญหรือยาสามัญใหม่ และการพัฒนายาจากสมุนไพร แต่การพัฒนาในระดับที่สามารถสังเคราะห์ตัวยาสัญชาติทางยา (API) ขึ้นเองในประเทศยังคงเป็นไปไม่ได้ยาก เนื่องจากยังขาดปัจจัยเกื้อหนุน โดยเฉพาะตลาดยาในประเทศยังไม่ใหญ่พอที่จะทำให้เกิดความคุ้มค่า ต้องมีการทำงานเป็นทีมร่วมกันกับวิชาชีพหลายสาขา แต่ควรต้องมีความเป็นผู้นำในด้านความคิดและสามารถเสนอความเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อทีมงานได้ ดังนั้น ความรู้ระดับปริญญาตรี จึงยังไม่เพียงพอต่อการแก้ไขปัญหาที่พบจากการทำงานจริง จึงควรต้องมีการพัฒนาความรู้ของตนเองอย่างต่อเนื่องทั้งทางด้านเภสัชศาสตร์และสาขาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

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



ประชาสัมพันธ์

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

ขอแสดงความยินดีกับ

เภสัชกรปราโมทย์ ชลยุทธ์

ที่ปรึกษาคณะกรรมการบริหารสมาคม

ในโอกาสได้รับพระราชทาน

ปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ สาขาวิชาเภสัชศาสตร์

จากมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี



ประชาสัมพันธ์

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

ขอแสดงความยินดีกับ

เภสัชกรลือชา วรวิวรรณ

สมาชิกกิตติมศักดิ์สมาคม
ในโอกาสได้รับพระราชทาน
ปริญญานิติศาสตรดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์
จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2568 และประชุมวิชาการเรื่อง QUALITY RISK MANAGEMENT: PROCESS AND APPLICATION วันที่ 25-26 มีนาคม 2568



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การมอบรางวัลแก่สหกรณ์ดีเด่น เกษตรหญิง จิวรรณ บุญเต็ม และรางวัลแก่สหกรณ์ดีเด่น ดร. เกษตร นิลสุวรรณ ลีลาธรมี

วันที่ 25 มีนาคม 2568



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การมอบรางวัลการแข่งขันโครงการ INDUSTRIAL PHARMACY INTERNSHIP CHALLENGE 2024 วันที่ 25 มีนาคม 2568



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง **LEVERAGING VERSATILITY OF CAPSULE FOR FORMULATION CHALLENGES & PRODUCT DIFFERENTIATION**
วันที่ 6 มีนาคม 2568

TIPA
ACG
Make it better.

WEBINAR 03/2025
Leveraging Versatility of Capsule for Formulation Challenges & Product Differentiation

Thursday, 6th March 2025
1.30 pm (GMT+7)

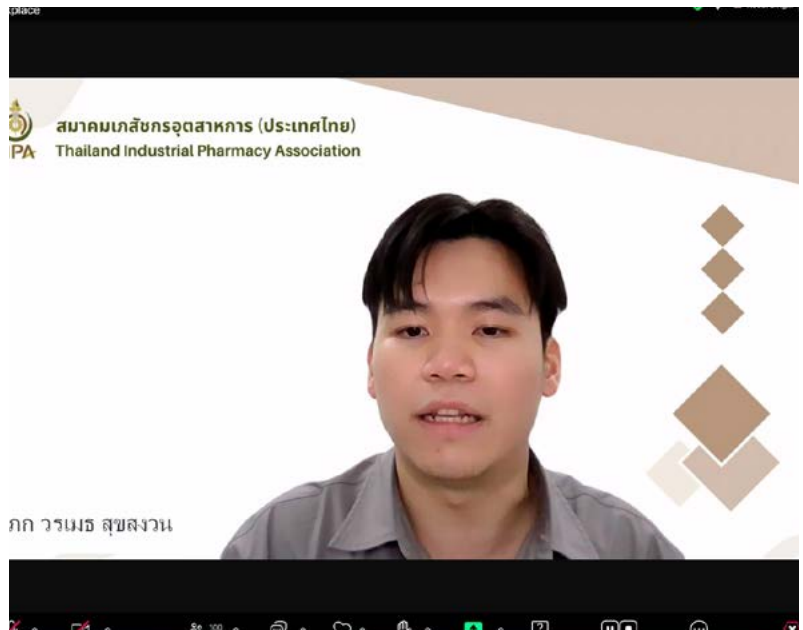
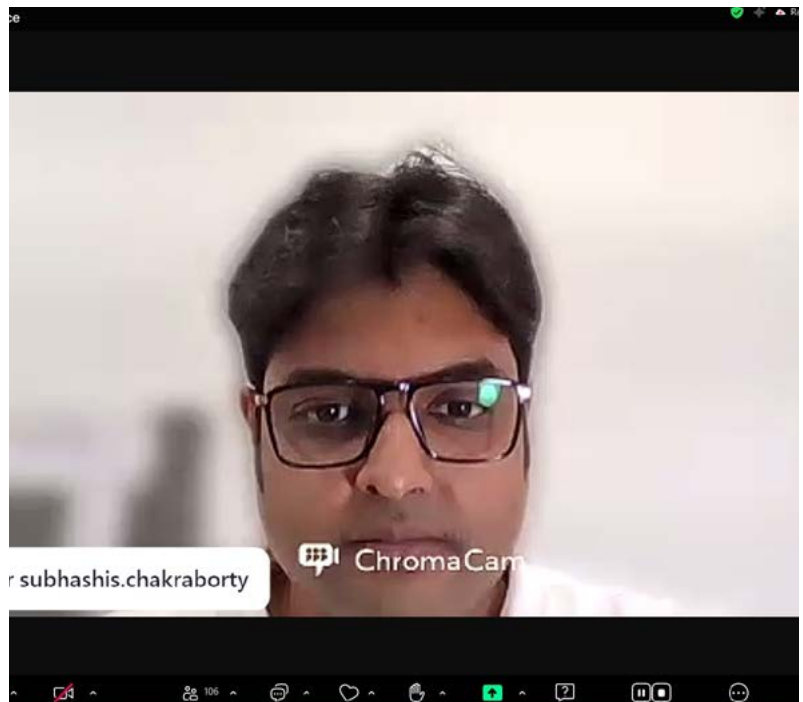
CPE Credit Code : 2004-2-000-003-03-2568
CPE Credit Value : 1.5 CPE Credits

[Register now](#)

<http://tipa.octhiipa/register/>

Dr. Subhashis Chakraborty
General Manager
Global Product Management,
ACG Capsules.

Sponsored by ACG



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง ANALYSIS OF NITROSAMINES IN PHARMACEUTICAL APIs วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2568

avantor™

Reference code: 2004-2-000-002-02-2568

ANALYSIS OF NITROSAMINES IN PHARMACEUTICAL APIs

Date : 27 Feb 2025
Time : 10.00-12.00 (ZOOM Application)
Language: English
Free registration until 25 Feb, 2025

CPE 2 credit
Free registration

To empower research and quality control efficiency in selection of chromatography methods for drug analysis, complying with international guidelines and allowing identification of potential contaminants.

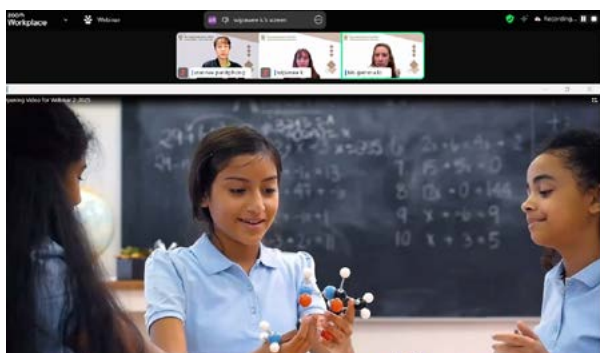
09:50 – 10:00 Welcome & Introduction
10:00 – 12:00 Nitrosamine in drug substance
Method development - Selectivity
*Quiz to get CPE

Gemma Lo
Global Product Management Lead
Global Ops - Portfolio Management
Avantor

Supported by  



Register Here



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง REGULATION OF ATMPs AND BIOLOGICAL PRODUCTS IN THAILAND : AN UPDATE

18 กุมภาพันธ์ 2568

2004-2-000-003-02-2558

WEBINAR 1/2025

REGULATION OF ATMPs AND BIOLOGICAL PRODUCTS IN THAILAND : AN UPDATE

วันอังคารที่ 18 กุมภาพันธ์ 2568
เวลา 13:30 - 14:30 น.

via Zoom application

1 CPE Credit

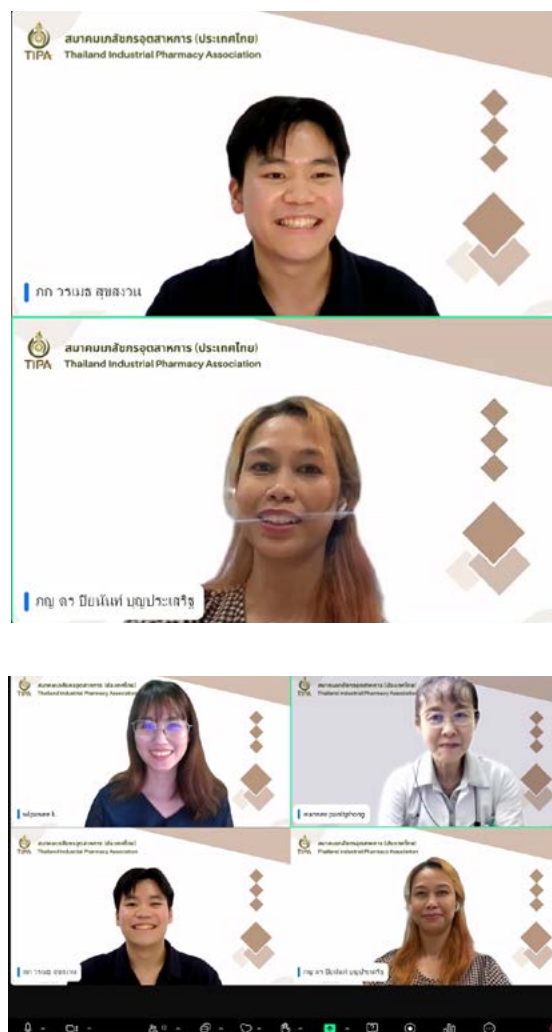
สมาชิก TIPA ลงทะเบียนฟรี!
ไม่เสียค่าใช้จ่าย

บุคคลทั่วไป
ค่าลงทะเบียน 535 บาท
(รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

**ปิดรับลงทะเบียน
14 กุมภาพันธ์ 2568**

ภญ.ดร.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ
เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

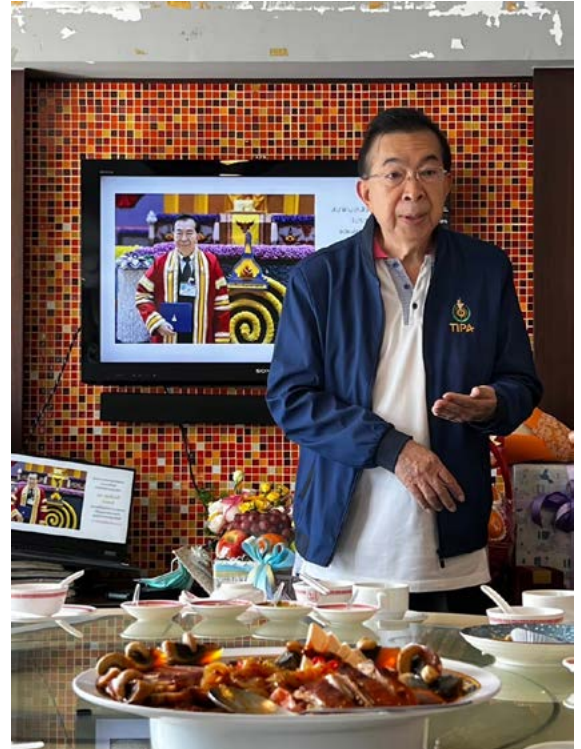
Sponsored by: Apex Chemicals, A, UIPS



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

งานแสดงความยินดีกับ ภก. ปราโมทย์ ชลยุทธ เนื่องในโอกาส
ได้รับพระราชทานปริญญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ จากมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
วันที่ 25 มกราคม 2568



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง SUSTAINABLE SEPARATION: ADVANCEMENT IN SFC FOR A GREENER FUTURE

วันที่ 21 พฤศจิกายน 2567



Webinar:

Sustainable Separation: Advancement in SFC for a Greener Future

21 พฤศจิกายน 2567, 10.00-12.00 น.

2 CPE Credits | Code: 2004-2-000-022-11-2567

Participate via Zoom

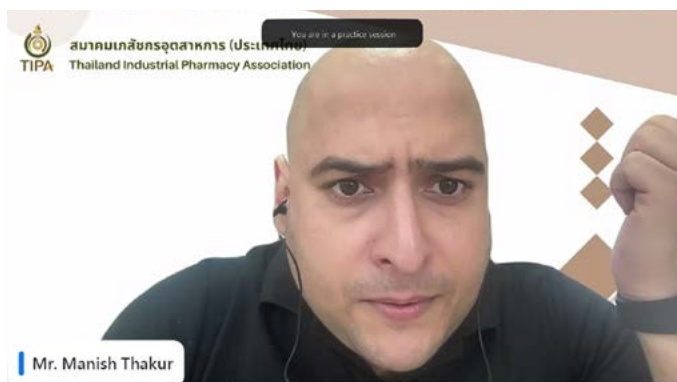
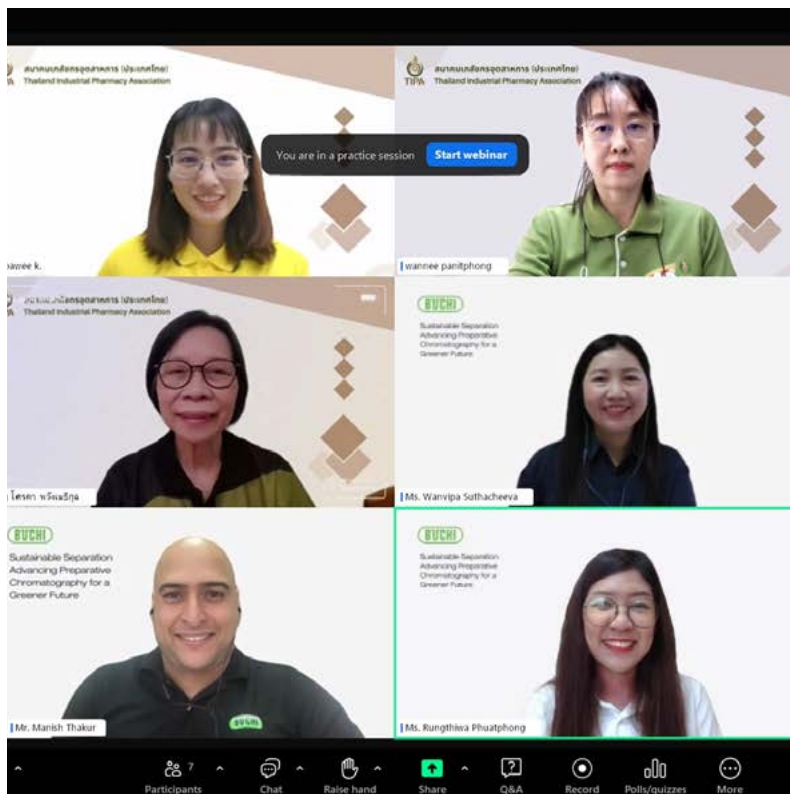


Speaker

Mr. Manish Thakur,
Business Development Manager Purification-Asia at BUCHI
Laboratory Equipment.

He is an analytical professional with an Executive MBA degree and
Master's degree in Instrumental Analytical Sciences from Robert
Gordon University, Aberdeen Scotland.

Prior joining BUCHI in 2013, he was working as an Analytical
Chemist at Augene PLC in UK and Novartis in Belgium.
Throughout his work tenure been involved in many critical projects
pertaining to Medicinal chemistry, Natural products, Oil & Gas,
Genomics & Proteomics etc. With more than 14yrs of experience
within chromatography "A chromatographer by choice and not by
chance" that's what he says for himself



ESLD and UV Detection

Make all your compounds visible

ESLD detects:

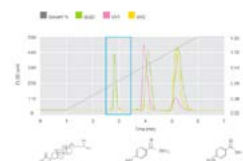
- Chromophoric compounds
- Non-chromophoric compounds
- Non-volatile compounds

UV detects:

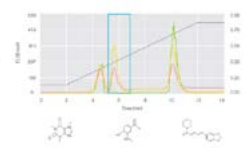
- Chromophoric compounds
- Volatile compounds
- Non-volatile compounds

BUCHI

Separation of chromophoric
and non-chromophoric
compounds in a mixture



Separation of volatile
and non-volatile compounds in a
mixture



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

ร่วมสนับสนุนทุนการศึกษาให้นิสิต-นักศึกษาเภสัชศาสตร์
กับมูลนิธิพระมนตรีพจนกิจ

วันที่ 17 พฤศจิกายน 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง EFFECTIVE DEVIATION HANDLING AND CHANGE CONTROL MANAGEMENT

วันที่ 12-13 พฤศจิกายน 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง MRNA & PDNA MANUFACTURING TECHNOLOGIES – LANDSCAPE, CHALLENGES, RECOMMENDATIONS AND CASE STUDIES

วันที่ 30 ตุลาคม 2567

TIPA **MERCK** 2004-2-000-025-10-2567
2 CPE CREDITS

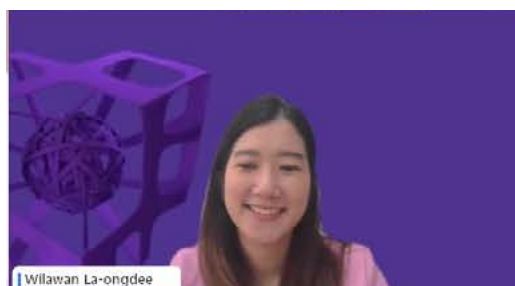
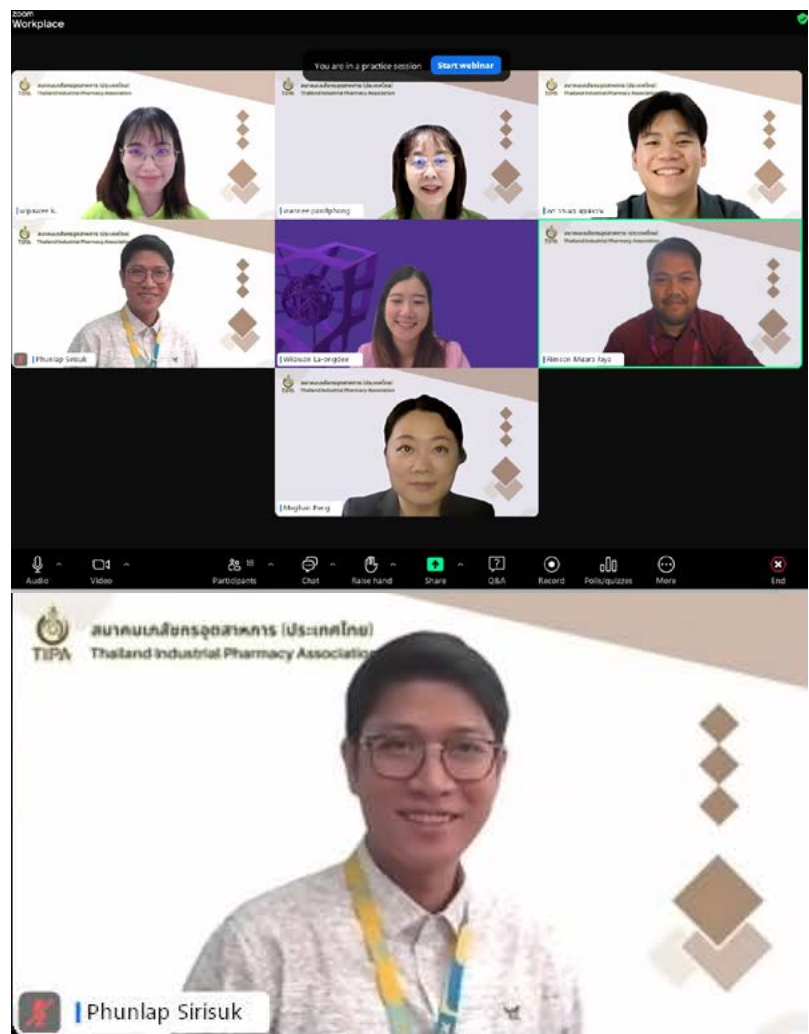
WEBINAR:
mRNA & pDNA manufacturing technologies – landscape, challenges, recommendations and case studies

Wednesday,
October 30, 2024
13:30 - 15:30 HRS
Online: ZOOM
Webinar Language: TH/ENG

OUR SPEAKERS:

- Meghan Peng**
Technical Application Expert – SEATW, HAZ, Novel Modalities (VGI, mRNA, ADCs)
MERCK
- Phunlap Sirisuk**
Technical Application Expert
MERCK
- Rimson Muara Jaya**
Customer Application for Southeast Asia, Systems and Formulation – small & large molecule formulation
MERCK

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



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง **WHAT CRITICAL PARAMETER THAT EFFECT WORKING PROCEDURE ON STEAM STERILIZER AND WASHING MACHINE REGARDING ANNEX 1**

วันที่ 18 ตุลาคม 2567

SPONSORED BY:

zoom

TIPA

SPD

Belimed Life Science

Webinar 10/2024

What critical parameter that effect working procedure on steam sterilizer and washing machine regarding Annex 1

DATE: 18th October 2024

TIME: 13.30 – 15.00 PM (BKK Time)

Process solutions for cleaning and sterilization

Belimed

Scan to register

รหัสกิจกรรม: 2004-2-000-023-10-2567

จำนวน: 1.5 หน่วยกิต (1.5 CPE Credits)

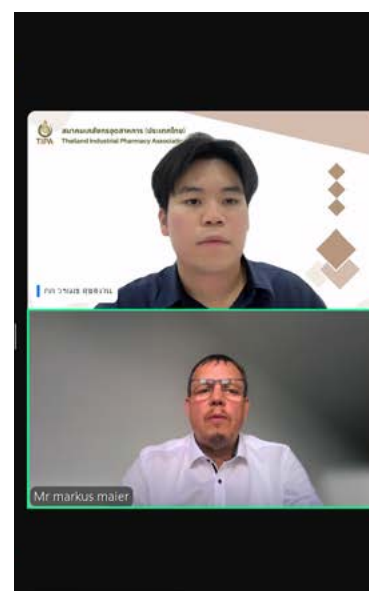
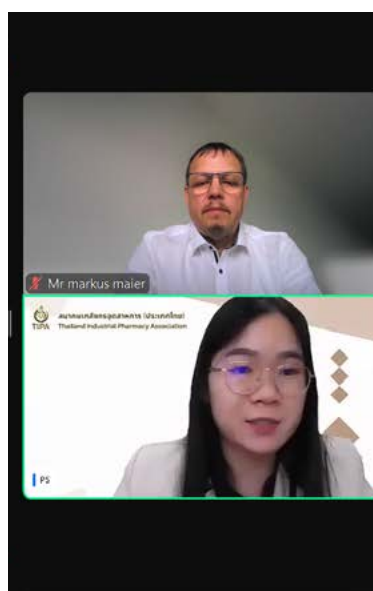
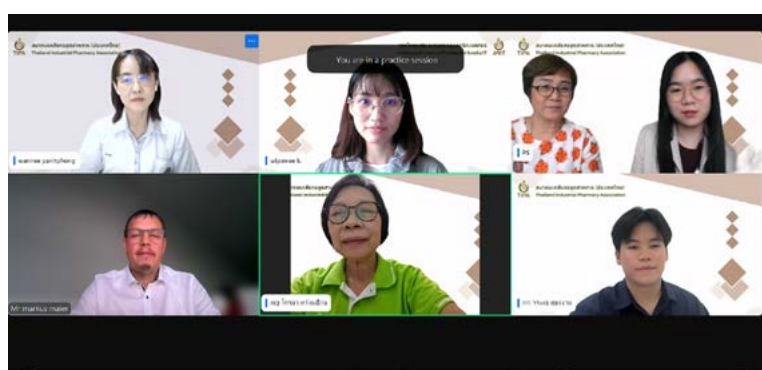
Speaker:

Mr. Markus Maier

Product Manager

Belimed Life Science AG

Switzerland



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (ATMPs) : A COMPREHENSIVE OVERVIEW FOR INDUSTRIAL PHARMACY

วันที่ 11 ตุลาคม 2567

2004-2-000-021-10-2567

WEBINAR 9/2024

ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (ATMPs) : A COMPREHENSIVE OVERVIEW FOR INDUSTRIAL PHARMACY

11 ตุลาคม 2024 13.30-14.30 น.

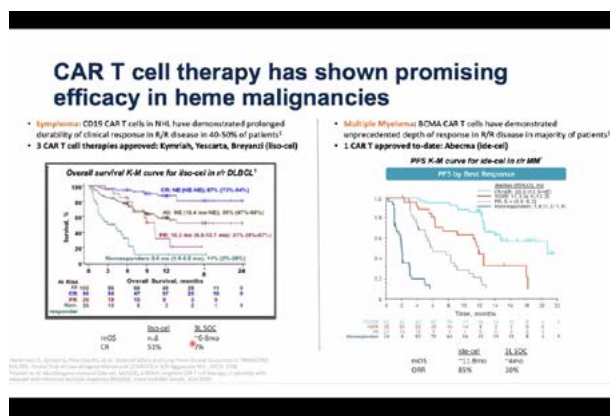
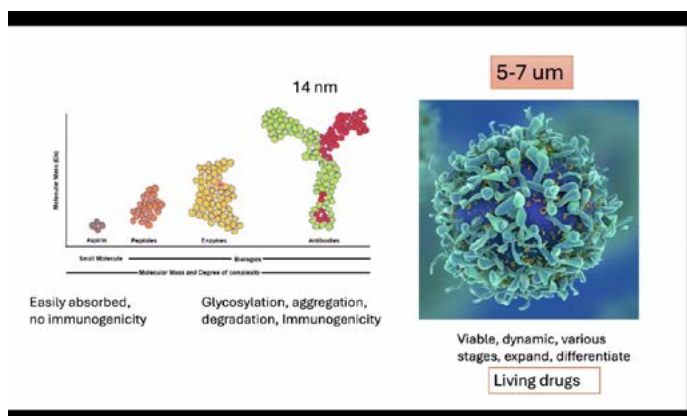
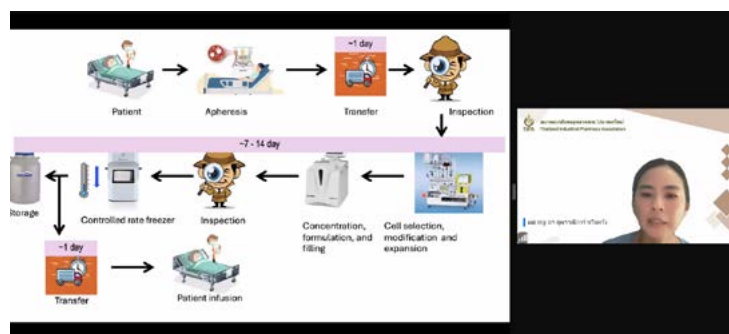
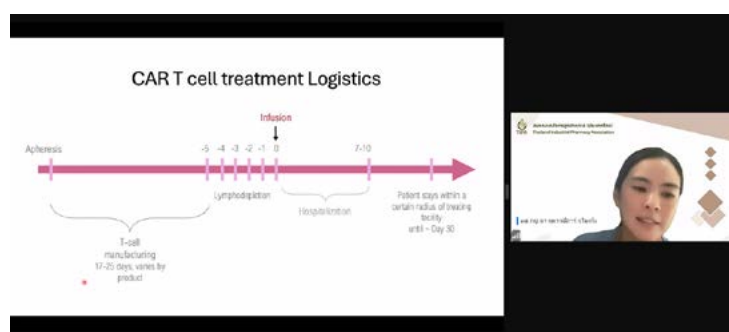
via Zoom application 1 CPE Credit

สมาคม TIPA ลงทะเบียนฟรี! ไม่เสียค่าใช้จ่าย
บุคคลทั่วไป ค่าลงทะเบียน 535 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

ปิดรับลงทะเบียน 7 ตุลาคม 2567

SPEAKER
พศ. ดร. ภญ. สุพรรณิการ์ ฤทธิวงศ์

SCAN HERE FOR REGISTER OR CLICK www.tipa.or.th



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

งานมุทิตาจิต ศ. (พิเศษ) ภก. จอมจิน จันทรสกุล
เนื่องในโอกาสวันครบรอบ 84 ปี
วันที่ 5 ตุลาคม 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง

**MOIST HEAT STERILIZER SYSTEM: DESIGN, COMMISSIONING,
OPERATION, QUALIFICATION AND MAINTENANCE
ACCORDING TO PDA TR 48 AND ANNEX1**

วันที่ 4 ตุลาคม 2567



ACG Expands Global Footprint with New Capsule Manufacturing Facility in Thailand

- *New capsule manufacturing facility in Rayong, Thailand, is strategically positioned to serve key Asian markets.*
- *Introduction of advanced capsule printing technology to enhance product quality and supply chain efficiency.*



ACG, a leading global supplier of integrated manufacturing solutions for the pharmaceutical and nutraceutical industries, has announced the commencement of operations at its state-of-the-art capsule manufacturing facility in Rayong, Thailand. The new facility, the largest of its kind in Thailand, is dedicated to the production of empty hard gelatin capsules and is strategically located to serve key markets across Asia.

This facility is set to play a pivotal role in ACG's global operations, increasing the company's capacity to meet the growing demand for high-quality capsules in the region. In addition to Thailand, countries such as Indonesia, Vietnam, South Korea, Malaysia, and the Philippines will benefit from shorter transit times and enhanced supply chain efficiencies. The 175,000-square-meter facility will employ 250 people and is designed to produce 20 billion capsules annually. ACG also aims to secure approvals to supply capsules to China from this facility, further extending its regional reach.

Karan Singh, Managing Director of ACG, commented on the expansion, saying, *"Thailand has always been a strategic market for us, and the establishment of our Rayong facility marks another important milestone in our global journey, following our successes in Latin America and North America. With over a decade of experience in Southeast Asia, we recognize the region's significant growth potential. By establishing a local presence, we are not only enhancing our capabilities and bringing advanced technology closer to our customers but also significantly reducing delivery times to improve operational efficiency. This move underscores our commitment to strengthening our position in the Asian markets and consistently delivering high-quality value to our partners in the region."*

Commenting on this new facility, Selwyn Noronha, CEO, ACG Capsules said "We are thrilled to announce the opening of our new manufacturing unit in Thailand, a strategic move that enhances our logistics and significantly reduces lead times. This facility not only adheres to the highest global manufacturing standards but also empowers local communities by employing local talent, ensuring we meet the unique needs of the region. We are committed to replicating our various sustainability initiatives here, ensuring that our operations in Thailand contribute to both environmental stewardship and the growth of the local economy."

A key highlight of the Rayong factory is its dedicated production of empty hard gelatin capsules in all the popular sizes. The facility will also feature ACG's cutting-edge capsule printing technology, which will enhance both product quality and customization capabilities. Designed with future growth in mind, the Thailand facility ensures that ACG stays agile and responsive to the evolving demands of the pharmaceutical, herbal and nutraceutical industry. The factory will produce capsules for all sectors, aligning with ACG's mission to advance global health and wellness.

About ACG

For over 60 plus years, ACG has been innovating the production solutions for pharmaceutical and nutraceutical companies, that help make people better.

As the world's most integrated provider of oral dosage products and services, we produce capsules, barrier packaging materials, manufacturing machinery, and visual inspection and traceability solutions. All fully compliant with international standards.

Today, ACG fosters long-term collaborative partnerships with customers in 138 countries across six continents.

Together, we share a common purpose: to solve the world's greatest health challenges and make it better for everybody we serve.

For more information, please contact the ACG media relations team: madhurima.chakraborty@acg-world.com

