



TIPA JOURNAL

VOL.12 ISSUE 2
SEPTEMBER 2024
ISSN 2773-9198 (ONLINE)

กฎหมายเบื้องต้น วิทยาศาสตร์เบื้องต้น: ข้อกำหนดของชีวเภสัชภัณฑ์จำพวทยาโปรตีน

ภก.สรยุทธ มงคลทิพย์รัตน์
ภก.ดร.พัฒนชัย ลิ้มปิกิริติ

บทสัมภาษณ์ ภก.ดร.นิลสุวรรณ ลีลารัตน์

รองประธานกรรมการบริหารและหัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนา
บริษัท ถ้วยทองโอเอส จำกัด
รองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
ที่ปรึกษามาตรฐานเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

คว้นหลวง PST 2024 บนเส้นทางสู่อากาศอันยั่งยืน

รศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์
รศ.ดร.ภญ.ชุติมา จิตตสุโก



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



Green Industry
Level 2

**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



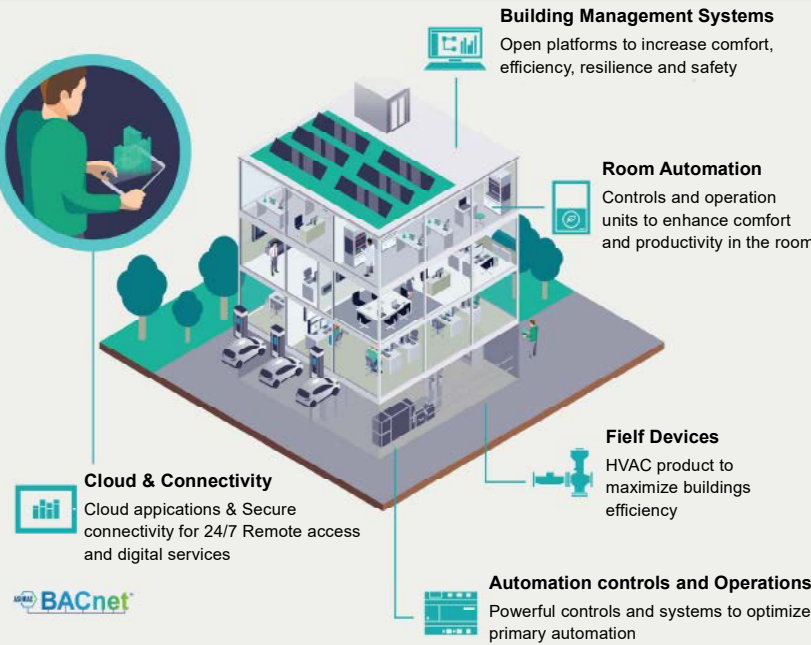
Website: www.lpe.co.th



Building Management with CSV, GAMP and PIC/S

COMPREHENSIVE BUILDING SOLUTIONS IN YOUR HANDS

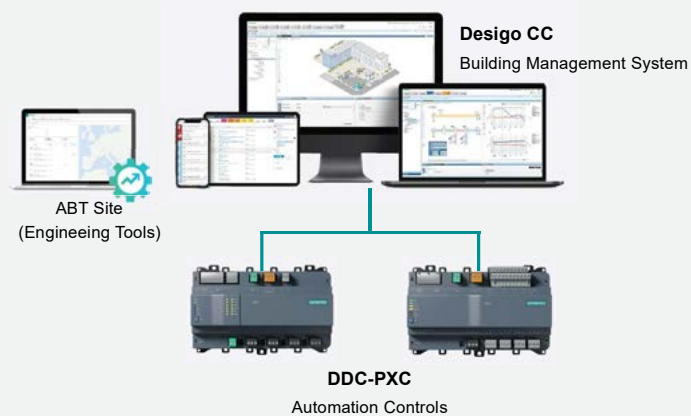
Desigo System



Building Management Systems (BMS)

Manage any size or complexity of facility operation

The comprehensive Desigo 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.



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

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

Damper actuators

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

Sensors

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

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.

IOT Wireless & Cloud Solution Auto-Info

TMP Temperature Mapping



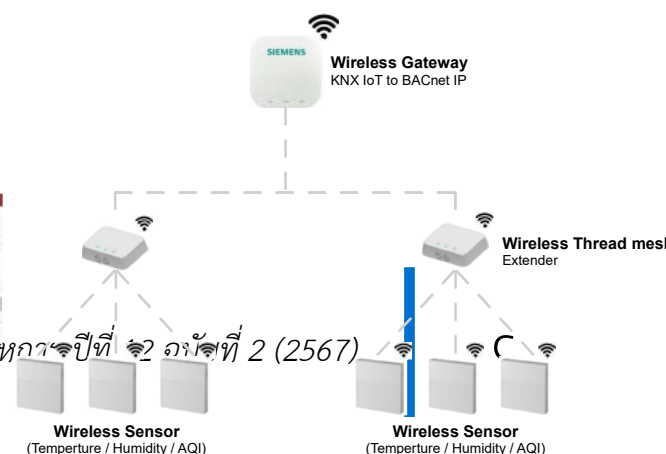
MMS Machine Monitor System



CLS Compliance Logistic System



วารสารเทคโนโลยีการอุตสาหกรรม ปีที่ ๒ ฉบับที่ 2 (2567)



We are distributor of worldwide well know for quality machinery and equipments of Pharmaceutical manufacturing with fully complete installation and service provide

Our Products represent are :



TIJ Printer for Marking and coding & Serialization System, Print and Apply / Labeling Machine



GX150i/ GX350i



Matrix Vision Aggregation
(DMA 3000 M-Manual type)



Serialization - Inline
Printing Station for Cartons



Mx350i-T

Automated Print & Apply Labelling Made Easy



Mx350i-S & SP

The easy choice for your labelling



Markoprint

TIJ printer For Marking and Coding System



Integra PP108



Integra PP RAZR1



X1 JET HP



Integra Quadro



Integra Quadro²



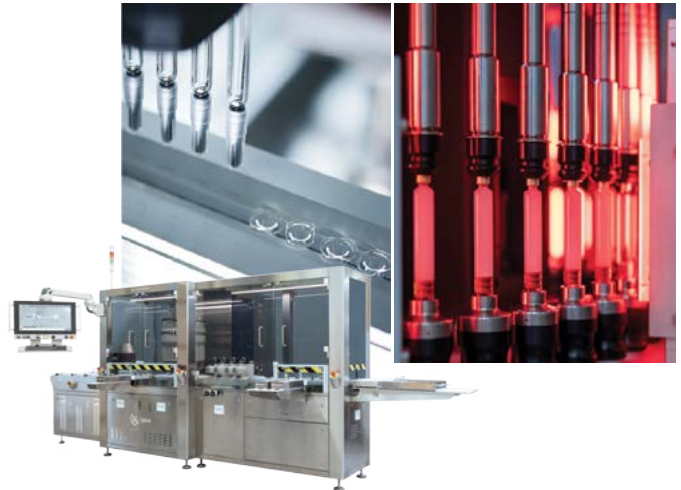
15/14-15 Moo.5 Tambol Bangrak-Noi, Amphur Muang, Nonthaburi 11000 Tel. : (66) 2194 8702-3
Fax : (66) 2194 8702 E-Mail : info@uipsth.com www.uipsth.com



Aseptic processing machine for Washing,
tunnel, filling capping machine



Inspection and leak test machine



Water system PW, WFI, PSG, Distribution loop.



Infection control, Hot air oven, Autoclave,
Washing equipment



The automatic glove leak testing system,
Barrier Isolation Technology



15/14-15 Moo.5 Tambol Bangrak-Noi, Amphur Muang, Nonthaburi 11000 Tel. : (66) 2194 8702-3
Fax : (66) 2194 8702 E-Mail : info@uipsth.com www.uipsth.com



บทบรรณาธิการ

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรมปีที่ 12 ฉบับที่ 2 เดือนกันยายน พ.ศ. 2567 ประกอบด้วยบทความหลากหลายทั้งจากท่านผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิจัย และเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพในแวดวงเภสัชอุตสาหกรรมเช่นเดิม บทความวิชาการ 1 เรื่อง คือ “กฎหมายเบื้องต้น วิทยาศาสตร์เบื้องต้น: ข้อกำหนดของชีวเภสัชภัณฑ์จำพวกยาโปรตีน”

กองบรรณาธิการนำเสนอบทสัมภาษณ์ ภก. ดร.นิล สุวรรณ ลีลาวัศมี รองประธานกรรมการบริหารและหัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนา บริษัท ถ้วยทองโอสด จำกัด และรองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย บทปกิณกะ “ควีนหลง PST2024 บนเส้นทางสู่นาคตันยั่งยืน” แถมท้ายด้วยภาพกิจกรรมและข่าวประชาสัมพันธ์ของสมาคม

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านสมาชิกจะได้รับประโยชน์จากวารสารนี้ตามสมควร ทีมงานกองบรรณาธิการ "วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม" ต่างมีความ

มุ่งมั่นตั้งใจที่จะพัฒนาคุณภาพและเนื้อหาให้ดียิ่ง ๆ ขึ้น ทั้งเชิงวิชาการและวิชาชีพ เพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่สมาชิกและวิชาชีพเภสัชกรรม ท้ายนี้ กองบรรณาธิการขออ้อมรับข้อเสนอแนะจากท่านผู้อ่าน เพื่อนำมาปรับปรุงคุณภาพของวารสารให้ดียิ่งขึ้นในโอกาสต่อไป ▣



ศ. ดร. ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

บรรณาธิการ

sriamornsak_p@su.ac.th

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม

Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

วัตถุประสงค์

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม (TIPA Journal) เป็นวารสารทางวิชาการของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) จัดทำขึ้นเพื่อพิมพ์เผยแพร่ต้นฉบับและบทความที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy; manufacturing pharmacy) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (pharmaceutical technology) เภสัชกรรม (pharmaceutics) รวมทั้งเนื้อหาและศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เภสัชสาร (Pharmacopeia) ระเบียบปฏิบัติที่ดีทางการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ชีวสมมูล (bioequivalence) การประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพ (quality assurance/ quality control) เภสัชภัณฑ์กัมมันตรังสี (radiopharmaceuticals) เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เครื่องสำอาง (cosmetics) เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) การเผยแพร่วารสารนี้ทำทั้งในลักษณะรูปเล่ม และในรูปแบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-journal) 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

กองบรรณาธิการ

ภญ. ไศรดา หวังเมธิกุล

ผศ. ดร. ภก. สถาพร นิยมกุลรัตน์

ดร. ภก. คนวัฒน์ วิวัฒน์ชัยทวี

ภก. ชัยสิทธิ์ ศรีวิชัยพงษ์

ภญ. พัฒนา มั่งจักร

ภญ. ปทุมพร ชนวัฒนกุล

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. ภญ. 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.ภญ. ไศรดา หวังเมธีกุล
12. ผศ. ดร. ภก. สถาพร นิ่มกุลรัตน์
13. ศ.เกียรติคุณ ดร.ภก. สมพล ประคองพันธ์
14. ศ.(พิเศษ) ดร.ภญ. สุนา ขมวิลัย
15. ภก. อรรถพล อุดมวณิช
16. พลโทหญิง ภญ. อิชฎา ศิริมินตรี

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) พ.ศ.2566-2568

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| 1. ภญ. รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์ | นายกสมาคมฯ |
| 2. ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ | อุปนายก |
| 3. ภญ. กนกวรรณ ประสิทธิ์พร | อุปนายก |
| 4. ดร. ภญ. สุภาณี ดวงธีรปรีชา | กรรมการ |
| 5. ภญ. พัฒนา มั่งจักร | กรรมการ |
| 6. ภญ. 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. ภญ. วนิดา ธีระเรืองไชยศรี | กรรมการและปฏิคม |
| 13. ภญ. วลัยพร บุญจอม | กรรมการและนายทะเบียน |
| 14. ภก. อาทิตย์ สอดแสงอรุณงาม | กรรมการและเหรียญก |
| 15. ภญ. 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 ฟักน้อย. พืชสมุนไพร. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 7 ธันวาคม 2548, ที่ <http://www.med.tu.ac.th/Department/Herbs/main.html>)

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

กิตติกรรมประกาศ

กิตติกรรมประกาศ (acknowledgements) เพื่อกล่าวขอบคุณบุคคล หน่วยงาน สถาบัน ที่สนับสนุนการวิจัย ครอบคลุมในหน้าสุดท้ายของเนื้อความ ควรระบุแหล่งทุน ที่สนับสนุนงานวิจัย

ลิขสิทธิ์

ต้นฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนี้ถือเป็นสิทธิ์ของวารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) การนำข้อความใดๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของต้นฉบับไปตีพิมพ์ใหม่จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของต้นฉบับ และวารสารก่อน

ความรับผิดชอบ

ผลงานและความคิดเห็นที่ปรากฏในบทความนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้นิพนธ์ ทั้งนี้ไม่รวมความผิดพลาดอันเกิดจากเทคนิคการพิมพ์

บอกกล่าวจากนายกฯ

สวัสดิ์ค๊ะท่านสมาชิกและท่านผู้อ่าน

ในช่วงนี้เรื่องสำคัญของอุตสาหกรรมการผลิตยา รวมถึงผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย คงเป็นเรื่องอื่นไปไม่ได้ นอกเสียจากเรื่องการต่ออายุทะเบียนตำรับยา phase แรก ซึ่งจะครบกำหนดที่ทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนปี พ.ศ. 2540 โดยมีทะเบียนตำรับยา กว่า 3,000 ทะเบียนตำรับต้องยื่นเอกสารเพื่อต่ออายุ ด้วยระบบ e-submission ภายในวันที่ 15 ตุลาคม 2567 ซึ่งทุกคนในภาคอุตสาหกรรมยา ภาคการศึกษา และภาครัฐ ต้องร่วมมือพร้อมทั้งร่างกาย แรงใจ เพื่อให้การต่ออายุทะเบียนตำรับ phase แรกเสร็จสิ้นเป็นที่เรียบร้อย

และในช่วงไตรมาสสุดท้ายของปี 2567 นี้สมาคมขอเชิญชวนอาจารย์ประจำแหล่งฝึก และนิสิต นักศึกษาเภสัชศาสตร์ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ปีที่ 6 ซึ่งกำลังฝึกงานในแหล่งฝึกต่าง ๆ ร่วมกันส่งผลงานจากแต่ละแหล่งฝึกเข้าร่วมประกวดในโครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 (IPIC 2024) เพื่อเป็นโอกาสที่แสดงให้เห็นถึงศักยภาพในการพัฒนาบุคลากรเภสัชกรรุ่นใหม่สำหรับงานด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

และขอเชิญสมาชิกฯ อีกทั้งผู้ที่สนใจเข้าร่วมกิจกรรมอบรมวิชาการทั้งออนไลน์ และออนไซต์ ในช่วงสุดท้ายของปี 2024 โดยสัมมนาออนไซต์ครั้งที่ 9 จะจัดขึ้นในวันที่ 12-13 เดือนพฤศจิกายน 2567 เรื่อง “Effective Deviation Handling and Change Control Management” จึงหวังว่าสมาชิกและผู้ที่เกี่ยวข้องจะสมัครเข้าร่วมอบรมวิชาการดังกล่าว

หากสมาชิกมีประเด็นข้อสงสัยหรือมีข้อสอบถาม ท่านสามารถส่งคำถามมายังสมาคมได้ผ่านทั้งช่องทาง Facebook และ Line@ ของสมาคมค่ะ

ขอขอบคุณสมาชิกทุกท่านที่ติดตามและเข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ของสมาคมมาโดยตลอด แล้วมาพบกันใหม่ในสัมมนาครั้งที่ 9 ของปี 2567 นะคะ

ท้ายนี้ขอขอบคุณคณะกรรมการที่ได้ร่วมกันจัดทำวารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม (TIPA Journal) ปีที่ 12 ฉบับที่ 2 เดือนกันยายน พ.ศ. 2567 ฉบับนี้เพื่อเผยแพร่เนื้อหาที่น่าสนใจให้กับสมาชิกได้รับทราบ ซึ่งเป็นกิจกรรมหนึ่งที่สมาคมตั้งใจสรรค์สร้างและหวังให้เกิดประโยชน์กับสมาชิก

ภญ.รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์

นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

สารบัญ

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

บทความวิชาการ

กฎหมายเบื้องต้น วิทยาศาสตร์เบื้องต้น: ข้อกำหนดของชีวเภสัชภัณฑ์จำพวทยาโปรตีน	1
ภก. สรยุทธ มงคลทิพย์รัตน์	
ภก. ดร. พัฒนชัย ลิ้มปิกิริติ	

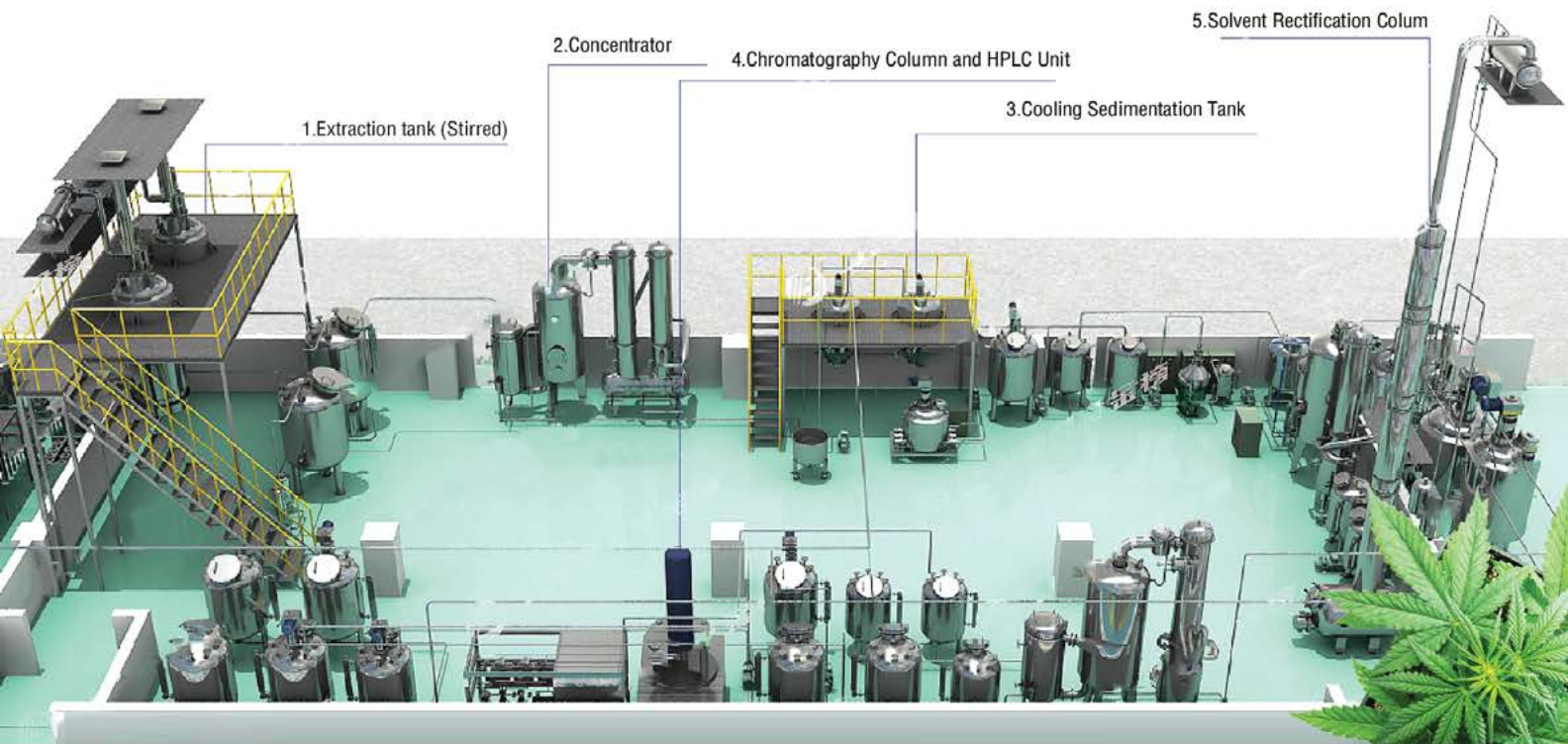
ปกิณกะ

บทสัมภาษณ์ ภก. ดร. นิลสุวรรณ ลีลารัศมี	
รองประธานกรรมการบริหารและหัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนา บริษัท ถ้วยทองโอสด จำกัด	
รองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ที่ปรึกษาสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)	20
กองบรรณาธิการ	
ควันทอง PST 2024 บนเส้นทางสู่นาคตอันยั่งยืน	28
รศ. ดร. ภก. ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์	
รศ. ดร. ภญ. ชูดา จิตตสุโก	

ประชาสัมพันธ์และภาพกิจกรรม

ประชุมวิชาการ เรื่อง Reach HIGH STANDARDS with Certified Reference Materials in Pharmaceutical Quality Control	34
ประชุมวิชาการ เรื่อง Cleaning validation : principles and implementation	35
ประชุมวิชาการ เรื่อง Membrane-Based WFI Generation System: Purify, Preserve, and Value Every Drop	36
ประชุมวิชาการ เรื่อง Digital Innovations in The Life Sciences and Pharmaceutical Industries	37
ประชุมวิชาการ เรื่อง LC-MS for Bioprocess and RNA Therapeutics Product Quality	38

ประชุมวิชาการ เรื่อง Biosimilars unleashed: navigating opportunities and challenges in industrial pharmacy	39
ประชุมวิชาการ เรื่อง Sterile Manufacturing of Pharmaceuticals and Biotech products with Turnkey Lines under complete account of GMP-Annex1	40
CPHI South East Asia 2024 และกิจกรรม Pharma quest	41
Asia Pacific Pharmaceutical Symposium (APPS 2024)	42
ประชุมวิชาการ เรื่อง Reach HIGH STANDARDS on the determination of Extractables & Leachable (E&L)	43
โครงการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology 2024 (PST 2024)	44
ประชุมวิชาการเรื่อง Embarking on Digital Transformation: Practical and effective MES implementation and essential guide to CSV	45
ประชุมวิชาการ เรื่อง Vaccine Manufacturing Process Validation and Blood Product - Plasma Derived Medicinal Products (PDMPs)	46
ร่วมงานประชุมวิชาการ 3 ทศวรรษ เกสซ์ มฉก ณ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ	47
ประชุมวิชาการเรื่อง Validation for Environmental Monitoring	48
หลักสูตรประกาศนียบัตรทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ด้านการตรวจสอบความถูกต้อง (Short Course Training Program in Industrial Pharmacy) Certificate in Pharmacy (Validation) รุ่นที่ 2	49
ประชุมวิชาการเรื่อง Impurity Management in Pharmaceutical Processes	50



BIO CBDEK Co., Ltd.

is your one source for turnkey, GMP-compliant manufacturing solutions for the cannabis extraction industry. Whether you're processing marijuana or hemp into refined oils, our total solution approach takes the risk out of startup while optimizing your manufacturing line for long-term growth and success.



Service

- Facility layout and process design
- Solution configurations for phased growth
- All processing equipment, including 3rd- party products matched for quality and capacity
- Documented Standard Operating Procedures (SOPs) for all processing steps
- Equipment installation and training of your labor force
- Manufacturing line commissioning to verify oil output quality
- GMP compliance support
- Formulations expertise
- Ongoing service and support



BIO CBDEK Co.,Ltd. (Head office)

35/25 Moo 10, Latsawai, Lamlukka, Pathumthani, Thailand, 12150

Tel : +66 870 915 665 Email : phakphum_w@biocbdek.co.th





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

การปรับสมดุลปรับแต่งระบบน้ำ (Water System)

การทดสอบ และการปรับสมดุลระบบน้ำ (Water System) สำหรับเครื่องทำความเย็น (chiller) โดยการปรับไม่ให้อัตราการไหลของน้ำเย็นในระบบสูงหรือต่ำเกินไป เพื่อให้ระบบปรับอากาศสามารถใช้งานได้ตามฟังก์ชันและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดรวมไปถึงการใช้พลังงานลดลง



Digital Radiation Thermometer



Hydronic Micromanometer



Digital Tachometer



Digital Clamp Meter

CONTACT

Q&E INTERNATIONAL CO., LTD

บริษัท คิว แอนด์ อี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
เลขที่ 27/70 หมู่ที่ 4 ตำบลลาดสวาย อำเภอลำลูกกา จังหวัดปทุมธานี 12150

 คิว แอนด์ อี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด

 sales001.qe@gmail.com

 qeinternational

 02-019-7296, Fax. 02-019-7296

 qe-international.com

 081-5953011, 099-7138230

กฎหมายเบื้องต้น วิทยาศาสตร์เบื้องหลัง: ข้อกำหนดของชีวเภสัชภัณฑ์จำพวกยาโปรตีน



ภก. สรยุทธ มงคลทิพย์รัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Email: m.sorrayut@hotmail.com



ภก.ดร.พัฒนชัย ลิ้มปิกรติ
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Email: patanachai.l@pharm.chula.ac.th

ยาโปรตีนโดยเฉพาะ monoclonal antibody มีข้อดีคือมีประสิทธิภาพสูงและผลข้างเคียงต่อเซลล์ที่ไม่ใช่เซลล์เป้าหมาย (off-target adverse events) ต่ำ อันเกิดจากโครงสร้างสามมิติที่สร้างความจำเพาะเจาะจงต่อเป้าหมายสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาโมเลกุลเล็ก (small molecule) แม้ว่ายาโปรตีนหลายตัวที่นิยมใช้รักษานั้นมีราคาสูง กระนั้นการคำนึงถึงความคุ้มค่าร่วมกับการพัฒนาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ก็เป็นสิ่งที่ห้ามมองข้าม เพราะหากปล่อยปละละเลย จะสามารถนำมาสู่ปัญหาต่อผู้ผลิต ผู้ป่วย และระบบสุขภาพ

หลักการสำคัญที่ช่วยประเมินความเสี่ยง เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยหรือลดอันตรายจากการ

ใช้ยาโปรตีนของผู้บริโภค ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽¹⁾ คือ วิทยาศาสตร์การกำกับดูแล (regulatory science) ซึ่งเป็นการพัฒนาเครื่องมือ มาตรฐาน และหลักการในการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และสมรรถภาพของผลิตภัณฑ์ โดยใช้วิทยาศาสตร์อย่างปราศจากอคติ ประกอบการใช้แนวปฏิบัติทางกฎหมาย เช่น การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการต่าง ๆ และการอนุมัติยาที่ผ่านการศึกษาและมีข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย⁽¹⁾ โดยหนึ่งในเครื่องมือที่ใช้วิทยาศาสตร์การกำกับดูแล เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความสม่ำเสมอของวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน นำไปสู่ประสิทธิภาพและความ

ปลอดภัยตรงตามจุดมุ่งหมายการใช้ยาของผู้ป่วย คือ ข้อกำหนด ซึ่งประกอบไปด้วยหัวข้อทดสอบ แหล่งอ้างอิง วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์การยอมรับ⁽²⁾

ข้อกำหนดเป็นสิ่งที่ถูกใช้กำกับดูแลคุณภาพยาทั่วไปรวมถึงยาโปรตีน โดยกฎหมายไทยยาโปรตีน จัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม⁽³⁾ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือผลิตยาโปรตีนปฏิบัติตามได้สอดคล้องกับกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามมาตราต่าง ๆ ในพระราชบัญญัติยา ผู้รับอนุญาตจะต้องปฏิบัติตามคู่มือและคำแนะนำ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice, GMP) หรือ

ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และประกาศอื่น ๆ โดยเมื่อแจกแจงแล้วจะพบว่าแนวทางการผลิตและขึ้นทะเบียนต่างต้องใช้ข้อกำหนดดังนี้

1. หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾ กำหนดให้มีข้อกำหนดสำหรับกำหนดเกณฑ์การยอมรับของผลการทดสอบวัตถุชีวตัวยาคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน ด้วยวิธีการที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยา
2. ACTD⁽⁵⁾ ที่บังคับใช้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา^(6,7) มีประเด็นพิจารณาประกอบด้วยการกำหนดรายละเอียดในข้อกำหนดของยาชีววัตถุ ได้แก่ หัวข้อ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับ ในหัวข้อ S4.1 และ P5.1 และการให้เหตุผลในการกำหนดข้อกำหนด ในหัวข้อ S4.5 และ P5.6 โดยให้สอดคล้องกับแนวทาง International Council for Harmonisation (ICH) Q6B Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products
3. การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽⁸⁾ กำหนดให้แสดงเอกสารข้อกำหนดของวัตถุชีวตัวยาคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน โดยให้มีข้อกำหนดที่เป็นไปตามตำรา ยา หรือแสดงเหตุผลและหลักฐานใน

หัวข้อที่ไม่เป็นไปตามตำรา ยา หรือจัดให้มีข้อกำหนดตามแนวทาง ICH Q6B สำหรับยาชีววัตถุนอกตำรา ยา

สิ่งที่เห็นว่ากฎหมายและแนวปฏิบัติต่าง ๆ ที่ได้กล่าวมา กำหนดให้ใช้ ICH Q6B เป็นแนวทางในการตั้งข้อกำหนดสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่ผลิตหรือนำเข้า แม้กระนั้น ICH Q6B อธิบายเพียงหลักการภาพกว้างในการกำหนดข้อกำหนดของยาชีววัตถุ การกำหนดข้อกำหนดจึงต้องอาศัยความรู้และการตัดสินใจเชิงวิทยาศาสตร์ (scientific justification) เพื่อเลือกหัวข้อทดสอบ วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์การยอมรับ เพื่อให้การควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนดสามารถสะท้อนประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์ได้

หัวข้อทดสอบที่ต้องควบคุมคุณภาพ

หัวข้อทดสอบในบริบทของยาโปรตีนสามารถแบ่งเป็นการทดสอบทั่วไป (universal tests) คือ การทดสอบทั่วไปที่จำเป็นต้องทดสอบในยาทุกชนิด ได้แก่ ลักษณะ ภายนอก (appearance/description) เอกลักษณ์ (identity) ความบริสุทธิ์และสิ่งเจือปน (purity and impurities) และ ปริมาณโปรตีน (quantity) ส่วนการทดสอบเฉพาะ (specific tests) คือ การทดสอบที่ขึ้นกับชนิดและรูปแบบเภสัชภัณฑ์ เช่น ความแรง (potency) การทดสอบความปราศจากเชื้อ (sterility test) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม เมื่ออ้างอิงตามแนวทางของ ICH Q6B การทดสอบความแรง และการทดสอบอื่น ๆ ที่จำเป็นในยานี้ นั้น ถือว่าเป็นการทดสอบทั่วไปสำหรับยาโปรตีนส่วนใหญ่

หัวข้อทดสอบที่กำหนดในข้อกำหนดควรเป็นประเด็นคุณลักษณะด้านคุณภาพที่สำคัญ (critical quality attribute) เพื่อให้สะท้อนถึงความเหมาะสมตรงตามจุดประสงค์การใช้งาน แนวทางการกำหนดหัวข้อทดสอบเบื้องต้นจำแนกตามการปรากฏของวัตถุชีวตัวยาคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนในตำรา ยา สำหรับวัตถุชีวตัวยาคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่ปรากฏในตำรา ยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข^(9,10) หรือสูงกว่า เช่น

United States Pharmacopoeia (USP) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 39, European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 ซึ่งมีการปรับปรุงเพิ่มรายการยาโปรตีนใน specific monograph เป็นประจำ ผู้ผลิตสามารถนำรายการทดสอบ วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์การยอมรับมาใช้ได้ พร้อมกับการทดสอบเพิ่มเติมที่ขึ้นกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนแต่ไม่ได้ระบุไว้ในตำรายา เช่น สารเจือปนจากกระบวนการผลิต เป็นต้น ส่วนวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่ไม่ปรากฏในตำรายา ให้กำหนดโดยอ้างอิงแนวทาง ICH Q6B และแนวปฏิบัติอื่น ๆ เพิ่มเติม เพื่อให้ครอบคลุมกับรูปแบบเภสัชภัณฑ์

ความแตกต่างระหว่างการตรวจลักษณะเฉพาะ (characterization) และการทดสอบในข้อกำหนด (conformance test)

การตรวจลักษณะเฉพาะเป็นการทดสอบลักษณะเฉพาะในช่วงวิจัยและพัฒนา ข้อมูลประเด็นคุณภาพที่ได้จากการตรวจลักษณะเฉพาะถือได้ว่าสำคัญและเป็นพื้นฐานในการพัฒนาสูตรตำรับ กระบวนการผลิต และการกำหนดข้อกำหนดผ่านการใช้หลักการ quality by design (QbD) ขณะที่ การทดสอบในข้อกำหนด คือการทดสอบเพื่อตัดสินคุณภาพจากผลการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน โดยถึงแม้หลายหัวข้อการทดสอบจะผ่านเกณฑ์การยอมรับ แต่หากมีหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งที่ไม่ผ่านเกณฑ์ ก็ถือว่าวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนนั้นไม่ผ่านตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้

ความแตกต่างของการทดสอบในข้อกำหนดจากการตรวจลักษณะเฉพาะ ปรากฏให้เห็นในมุมมองของหัวข้อการทดสอบและวิธีการทดสอบ กล่าวคือ บางประเด็นคุณภาพที่ทดสอบในระหว่างการศึกษาวิจัยพัฒนาและการทดสอบความคล้ายคลึง (similarity study) อาจไม่จำเป็นต้องนำมากำหนดในข้อกำหนด เช่น หัวข้อทดสอบสิ่งเจือปนหรือสิ่งปนเปื้อน ในกรณีที่สิ่งเจือปนหรือสิ่ง

ปนเปื้อนนั้นมีหลักฐานสนับสนุนว่าไม่พบหรือเกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยา ส่วนข้อพิจารณาเกี่ยวกับวิธีวิเคราะห์คือ ควรเป็นวิธีวิเคราะห์ไม่ซับซ้อนเกินไป และเหมาะสมกับงานควบคุมคุณภาพเป็นอย่างดี ตัวอย่างวิธีวิเคราะห์ที่ซับซ้อน ค่าใช้จ่ายสูง และไม่เหมาะสมกับงานควบคุมคุณภาพ เช่น X-ray crystallography, nuclear magnetic resonance spectroscopy (NMR), การทดสอบสัตว์ทดลอง เป็นต้น

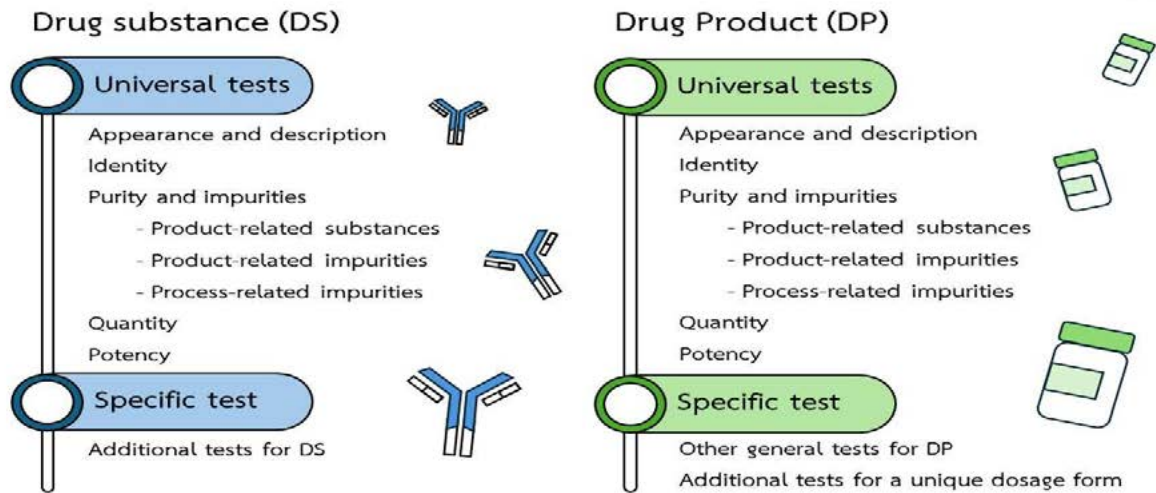
วิธีวิเคราะห์

ตาม Pharmaceutical Inspection (Operation Scheme (PIC/S) GMP⁽¹¹⁾ วิธีวิเคราะห์ระบุในข้อกำหนดต้องใช้เครื่องมือที่ผ่านการตรวจรับ (qualification) และวิธีวิเคราะห์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (analytical method validation) อย่างเหมาะสมโดยพารามิเตอร์ (performance characteristics) ที่ทดสอบเพียงพอชนิดของวิธีวิเคราะห์ตามที่ระบุตามแนวทาง ICH Q2(R2)⁽¹²⁾ สำหรับวิธีวิเคราะห์ที่ระบุใน USP และ Eur. ของยาโปรตีนที่ยกมาเป็นตัวอย่างได้รวบรวมแสดงดัง ตารางที่ 1 สำหรับการทดสอบในหัวข้ออื่นที่ไม่ได้ระบุในตารางผู้อ่านสามารถอ้างอิงได้จากวิธีวิเคราะห์ที่ระบุใน specific monograph หรือ general chapter ของตำรายา

ประเด็นคุณภาพและวิธีวิเคราะห์สำหรับวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน⁽¹³⁻¹⁵⁾

ประเด็นคุณภาพของยาโปรตีนในข้อกำหนดวัตถุดิบตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนตาม ICH Q6B สามารถแบ่งเป็นหัวข้อตามที่แสดงใน รูปที่ 1 โดยรายละเอียด เหตุผล และหัวข้อการทดสอบที่เกี่ยวข้องของแต่ละประเด็นโดยรวม สามารถแจกแจงได้เป็นประเด็นหลัก ดังนี้

Quality Specification of Protein Therapeutics



รูปที่ 1 ประเด็นคุณภาพภายใต้การทดสอบทั่วไปและการทดสอบเฉพาะในวัตถุดิบตัวยาสําคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนตาม ICH Q6B

1. ลักษณะภายนอก

สำหรับลักษณะภายนอกหรือลักษณะทางกายภาพที่สามารถตรวจสอบผ่านการสังเกต ควรทดสอบก่อนการทดสอบหัวข้ออื่น ๆ ในข้อกำหนดของวัตถุดิบตัวยาสําคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน เพราะทดสอบได้ง่ายและไม่จำเป็นต้องทดสอบหัวข้ออื่นเพิ่มเติมหากการทดสอบลักษณะทางกายภาพไม่ผ่าน ลักษณะที่เปลี่ยนไปจากเดิมบ่งบอกถึงการเสื่อมสลายของวัตถุดิบตัวยาสําคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน เช่น สีที่เปลี่ยนไปจากปฏิกิริยา oxidation ของหมู่ tryptophan ในโปรตีน หรือของสารเจือปน/สารปนเปื้อน หรือการเกิดความขุ่นจากการเกาะกลุ่มของโปรตีน (aggregation) มีการใช้การวิเคราะห์เชิงภาพ (imaging analysis) เพื่อตรวจสอบลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ยาเม็ด อย่างไรก็ตาม ยังไม่พบรายงานเกี่ยวกับการประยุกต์การวิเคราะห์นี้กับยาโปรตีน นอกจากนี้ ประเด็นสำคัญเกี่ยวกับการตรวจสอบอนุภาคในการตรวจสอบลักษณะภายนอกคือ การตรวจสอบอนุภาคที่มองเห็นด้วยตาเปล่า

(visible particulate matters) ซึ่งต้องตรวจสอบครบทุกหน่วยการผลิต ส่วนการตรวจสอบอนุภาคที่มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า (subvisible particulate matters) นั้นไม่สามารถตรวจสอบผ่านการสังเกตจึงอยู่นอกเหนือขอบเขตของการตรวจสอบลักษณะภายนอก

2. เอกลักษณะ

เอกลักษณ์ของโปรตีนเป็นการทดสอบเชิงคุณภาพเปรียบเทียบโครงสร้างระหว่างสารมาตรฐานและวัตถุดิบตัวยาสําคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่ทดสอบ เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากลำดับกรดอะมิโนและการม้วนพับ (folding) ที่ถูกต้อง อันประกอบไปด้วยโครงสร้างปฐมภูมิ (primary structure) และโครงสร้างที่สูงกว่าปฐมภูมิ (higher-order structures, HOS) ถึงแม้จะมีการตรวจสอบเอกลักษณ์ในวัตถุดิบตัวยาสําคัญแล้ว การตรวจสอบเอกลักษณ์ในผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนก็มีความจำเป็นเพราะอาจเกิดการเลือกหรือสับเปลี่ยน (mix-up) วัตถุดิบตัวยาสําคัญ

สำคัญในระหว่างกระบวนการผลิตได้ การทดสอบเอกลักษณ์ควรศึกษาลักษณะที่จำเพาะต่อโปรตีน ประกอบกันหลายการทดสอบ เช่น การเปรียบเทียบมวลโมเลกุลและ spectrum ระบุลำดับกรดอะมิโนของสายเปปไทด์, เอกลักษณ์ของขนาด, และเอกลักษณ์ของประจุ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ควรตระหนักว่าการทดสอบเอกลักษณ์ดังกล่าว เป็นการทดสอบเพื่อให้ได้ข้อมูลเพื่อยืนยันเอกลักษณ์เท่านั้น ไม่ใช่การพิสูจน์เชิงโครงสร้าง (structure elucidation) ซึ่งต้องใช้ข้อมูลโครงสร้างโปรตีนเชิงลึกจากวิธีการทดสอบที่ซับซ้อน เช่น NMR, X-ray crystallography เป็นต้น

2.1 โครงสร้างปฐมภูมิ

สำหรับวิธีที่ปรากฏในตำราฯ การทดสอบเอกลักษณ์ของโครงสร้างปฐมภูมิสามารถแบ่งได้เป็น 2 ระดับ ได้แก่ ระดับโครงสร้างโดยรวมหรือหน่วยย่อย (intact, subunit protein) และระดับเปปไทด์ เอกลักษณ์ในระดับโครงสร้างโดยรวมหรือหน่วยย่อยสามารถทดสอบได้ตามวิธีที่ปรากฏในตำราฯ ได้แก่ การเปรียบเทียบ retention time ด้วย reverse phase liquid chromatography-ultraviolet spectrophotometry (RPLC-UV), การระบุมวลโมเลกุลด้วย mass spectrometry (MS), การระบุ isoelectric point (pI) ด้วย isoelectric focusing (IEF), การระบุเอกลักษณ์ของประจุด้วย ion-exchange chromatography (IEX), การระบุเอกลักษณ์ของขนาดด้วย sodium dodecyl sulfate-polyacrylamide gel electrophoresis (SDS-PAGE) หรือ size exclusion chromatography (SEC), การระบุเอกลักษณ์ของขนาดและประจุด้วย capillary zone electrophoresis (CZE), และการระบุเอกลักษณ์ของลำดับกรดอะมิโนเฉพาะส่วนด้วยวิธี immunoblotting ส่วนวิธีระบุเอกลักษณ์ในระดับเปปไทด์ที่ปรากฏมากในตำราฯคือ peptide mapping ซึ่งโปรตีนจะถูกย่อยด้วยเอนไซม์แล้ววิเคราะห์เปปไทด์ที่ถูกย่อยด้วยเทคนิค RPLC-UV

เปรียบเทียบระหว่างสารมาตรฐานและวัตถุดิบด้วยสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน ทั้งนี้ การระบุเอกลักษณ์ในระดับเปปไทด์โดยเปรียบเทียบ retention time ของโปรตีนที่ถูกย่อยด้วยเทคนิค RPLC-UV จะให้ความจำเพาะมากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับในระดับโครงสร้างโดยรวมของโปรตีน

วิธีนอกเหนือจากตำราฯที่อาจใช้เป็นทางเลือกได้ เช่น การระบุมวลของโปรตีนหรือหน่วยย่อยโดย liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS) หรือ peptide mapping ด้วย bottom-up tandem mass spectrometry (bottom-up LC-MS/MS) ซึ่ง mass resolution ของเทคนิค MS เกี่ยวข้องกับความสามารถในการแยก mass-to-charge ratio (m/z) ระหว่างโปรตีนที่มี post-translational modification (PTM) ต่างกัน เนื่องจากหมู่ PTM มีมวลน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับโปรตีน หาก MS มี mass resolution ไม่เพียงพอ อาจไม่สามารถแยกความแตกต่างของ m/z ระหว่างโปรตีนที่เติมหมู่ PTM และไม่เติมหมู่ PTM ได้

2.2 โครงสร้างที่สูงกว่าปฐมภูมิ

การทดสอบเอกลักษณ์ของโครงสร้างที่สูงกว่าปฐมภูมิในตำราฯจะใช้ผลการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (bioactivity) จากเทคนิค bioassay/potency assay เพื่อระบุเอกลักษณ์ทางชีวภาพ (bioidentity) ส่วนวิธีนอกเหนือตำราฯที่อาจใช้เป็นทางเลือกได้ คือวิธีทางกายภาพและเคมี แบ่งเป็น 4 ประเด็น ได้แก่ การระบุเอกลักษณ์โครงสร้างทุติยภูมิโดย far-ultraviolet circular dichroism (far-UV CD) หรือ mid-infrared spectrometry (mid-IR), การระบุเอกลักษณ์โครงสร้างตติยภูมิโดย near-ultraviolet circular dichroism (near-UV CD) หรือ intrinsic fluorescence spectroscopy, การระบุเอกลักษณ์เสถียรภาพทางความร้อน (thermal stability) โดยเทคนิค differential scanning calorimetry (DSC), การระบุเอกลักษณ์

โครงสร้างที่สูงกว่าปฐมนิยามเฉพาะส่วน (site-specific HOS) โดยเทคนิค nuclear magnetic resonance spectroscopy (NMR), hydrogen-deuterium exchange mass spectrometry (HDX-MS), หรือ covalent labeling mass spectrometry (CL-MS) ทั้งนี้ เนื่องจากวิธีทางกายภาพและเคมีกับการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ มีความสัมพันธ์กันต่ำ กล่าวคือ หากมีการเปลี่ยนแปลงของโครงสร้างเพียงเล็กน้อย หรือในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการออกฤทธิ์ อาจไม่ส่งผลต่อการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ ประกอบกับราคาเครื่องมือที่สูง วิธีการทดสอบและวิเคราะห์ข้อมูลค่อนข้างซับซ้อน จึงไม่นิยมใช้วิธีทางกายภาพและเคมีทดสอบโครงสร้างที่สูงกว่าปฐมนิยามข้อกำหนด

3. ความบริสุทธิ์และสารเจือปน

ยาโปรตีนส่วนใหญ่มักมีโครงสร้างหลากหลาย ซึ่งแตกต่างจากยาโมเลกุลเล็ก เนื่องจากความไม่เป็นเนื้อเดียวกัน (heterogeneity) ของโปรตีนจากกระบวนการผลิตหรือการเก็บรักษา ซึ่งสามารถแบ่งการเบี่ยงเบนของยาโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ size variants, charge variants, และ PTM variants

หากสารที่เบี่ยงเบนไปสามารถออกฤทธิ์และมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่ต่างจากโปรตีนที่สนใจ จะเรียกสารเหล่านั้นว่า สารที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (product-related substances) อย่างไรก็ตาม หากสารที่เบี่ยงเบนเบนไปจากโปรตีนที่สนใจ ไม่มีประโยชน์ต่อการรักษา และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้ จะเรียกสารเหล่านั้นว่า สารเจือปน (impurities) ซึ่งแบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท คือ สารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (product-related impurities) และสารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต (process-related impurities)

สารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ เกิดขึ้นได้ทั้งจากการผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและ

ผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน เช่น โปรตีนที่ไม่ถูก PTM, โปรตีนที่เกาะกลุ่มกัน, สารเสื่อมสลายจากโปรตีน เป็นต้น ส่วนสารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเกิดขึ้นจากกระบวนการผลิต เช่น host cell protein, host cell DNA, สารที่ใช้ในกระบวนการเลี้ยงเซลล์ หรือ protein A จากการทำให้บริสุทธิ์โดย affinity column เป็นต้น

สิ่งสำคัญของการเลือกและปรับใช้วิธีการวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของยาโปรตีน คือเทคนิคการวิเคราะห์ที่สามารถแยกโปรตีนที่สนใจจากสารอื่น ๆ และมีความไว (sensitivity) มากเพียงพอที่จะตรวจพบหรือวัดปริมาณสารเจือปนได้ และในการวิเคราะห์จะใช้ร่วมกันหลายหัวข้อ หลายวิธีประกอบกัน ข้อมูลที่จำเป็นต่อการกำหนดหัวข้อสารเจือปนคือ impurity profile ซึ่งได้จากการตรวจลักษณะเฉพาะระหว่างช่วงการวิจัยและพัฒนา โดยทั่วไปอาจไม่จำเป็นต้องทดสอบสารเจือปนในผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนยกเว้นถ้ามีโอกาสเกิดสารเจือปนในกระบวนการผลิตหรือการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน

ยาโปรตีนที่ถูกกล่าวถึงในตำราฯ ถึงแม้ว่าสารเจือปนบางชนิดจะไม่ได้มีหัวข้อทดสอบในตำราฯ แต่ถ้าสารเจือปนนั้นมีโอกาสเกิดขึ้นจากการผลิตหรือการเสื่อมสลาย ก็ควรระบุสารเจือปนนั้นในข้อกำหนดด้วย นอกจากนั้นสารเจือปนอื่น ๆ เช่น elemental impurities, mutagenic impurities, residual solvent อาจปรากฏในวัตถุดิบหรือกระบวนการผลิตได้ จึงควรมีการประเมินความเสี่ยงสำหรับการทดสอบและระบุสารเจือปนดังกล่าวลงในข้อกำหนดด้วย

3.1 สารที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และสารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

3.1.1 Size variants

Size variants แบ่งเป็น high molecular weight species (HMWs) ซึ่งเกิดจากการเกาะกลุ่มของโปรตีนที่มีการม้วนพับไม่ถูกต้อง หรือการเชื่อมต่อกับหมู่

ต่าง ๆ จาก PTM และ low molecular weight species (LMWs) ซึ่งเกิดจากการเสื่อมสลายทางเคมี หรือการถูกย่อยโดยเอนไซม์

วิธีวิเคราะห์ size variants ที่ถูกกล่าวถึงในตำรายาอย่างครอบคลุมทั้ง HMWs และ LMWs ได้แก่ capillary electrophoresis-sodium dodecyl sulfate-ultraviolet spectrophotometry (CE-SDS-UV) และ SEC-UV โดยเมื่อพิจารณาจากเทคนิคการแยกแล้ว CE-SDS เหมาะกับการวิเคราะห์ LMWs เนื่องจากมีความสามารถในการแยกขนาดของโมเลกุลได้ละเอียดกว่า ส่วน SEC เหมาะกับการวิเคราะห์ HMWs เนื่องจากเทคนิควิเคราะห์ไม่ใช้ sodium dodecyl sulfate ซึ่งทำลายโครงสร้างที่เป็น non-covalent ของโปรตีนที่เกาะกลุ่มกัน นอกจากนี้ เทคนิคการแยกโดย SEC และ CE-SDS เป็นที่นิยมในการตรวจลักษณะเฉพาะ ระหว่างวิจัยพัฒนายา ส่วนเทคนิคอื่นที่ระบุในตำรายาคือ SDS-PAGE

3.1.2 Charge variants

Charge variants ส่วนใหญ่เกิดจาก PTM และสามารถปรากฏในการวิเคราะห์แบ่งเป็น acidic peaks ซึ่งเกิดจากการลดลงของหมู่ amine หรือการเพิ่มขึ้นของหมู่ carboxylic acid เช่น จากปฏิกิริยา deamidation, การเติม sialic acid, การเกิด N-terminal pyroglutamate เป็นต้น และ basic peaks ซึ่งเกิดจากการเพิ่มขึ้นของหมู่ amine หรือการลดลงของหมู่ carboxylic acid เช่น จากการเติม C-terminal Lysine เป็นต้น

วิธีวิเคราะห์ charge variants ที่ถูกกล่าวถึงในตำรายาได้แก่ IEX และ IEF gel electrophoresis ซึ่งเป็นที่นิยมในการตรวจลักษณะเฉพาะ และเทคนิคอื่นที่ระบุในตำรายาคือ capillary IEF ซึ่งมีความสามารถในการแยกได้ละเอียดกว่า อย่างไรก็ดี เนื่องจากเกิดการเกิด charge variants มีความสัมพันธ์กับการเกิด PTM จึง

สามารถพิจารณาควบรวมหัวข้อการวิเคราะห์ charge variants เข้ากับ PTM variants ได้

3.1.3 PTM variants

ตัวอย่างการทดสอบ PTM ที่ปรากฏในตำรายา เช่น การวิเคราะห์หัวข้อ related substances and impurities ด้วยเทคนิค RPLC, hydrophobic interaction chromatography (HIC), hydrophilic interaction chromatography (HILIC) โดยอาศัยความแตกต่างของความชอบน้ำ/ไขมัน ในระดับโครงสร้างโดยรวม, การวิเคราะห์ N-glycan profile ด้วยเทคนิค HILIC, IEX-fluorescence detector, การวิเคราะห์ monosaccharide profile สำหรับ sialic acid ด้วยเทคนิค reagent test, RPLC-fluorescence detector, IEX-amperometric detector

การศึกษา PTM ในระดับโครงสร้างโดยรวมโดยทั่วไปแล้วสามารถศึกษาผ่านความแตกต่างของคุณสมบัติได้ 3 หัวข้อ คือ

- 1) มวลโมเลกุลของโครงสร้างโดยรวม โดยเทคนิค MS ที่มีระบบนำเข้าสาร (inlet system) และแหล่งกำเนิดไอออน (ion source) แบบต่าง ๆ ได้แก่ electrospray ionization-MS (ESI-MS), LC-ESI-MS, หรือ matrix-assisted laser desorption/ionization (MALDI-MS) ซึ่งอาจใช้ผลร่วมกับหัวข้อ identity
- 2) hydrophobicity โดยเทคนิค RPLC-UV, HIC-UV, HILIC-UV
- 3) reagent test เช่น Ellman's assay, thiol fluorescent detection kit เป็นต้น

การศึกษา PTM ในระดับเปปไทด์ จะมีประสิทธิภาพในการแยกความแตกต่างมากกว่าในระดับโปรตีนหรือหน่วยย่อย เทคนิคที่สามารถให้ข้อมูลของหมู่ PTM จำเพาะกับตำแหน่งคือ multi-attribute method (MAM) โดยอาศัยการทำ peptide mapping ด้วย bottom-up LC-MS/MS กล่าวคือ เปปไทด์ที่ถูกย่อยด้วยเอนไซม์จะถูกวิเคราะห์ด้วย LC-MS ซึ่งสามารถแยก

PTM ชนิดต่าง ๆ จาก m/z และ retention time นอกจากนั้น ข้อมูลจาก MS/MS จะสามารถระบุลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่สนใจ รวมถึงตำแหน่งของหมู่ PTM ในโปรตีน จึงทำให้ได้ข้อมูลของ modificationละเอียดกว่าวิธีทั่วไปที่ทดสอบในระดับโครงสร้างโดยรวม เช่น IEX, CE-SDS

สำหรับการทดสอบ disulfide linkage อาจทำในระดับโครงสร้างโดยรวมหรือระดับเปปไทด์ ได้แก่ ใช้การระบุ peptide mapping โดยเทคนิค LC-MS หรือ LC-UV กับโปรตีนในสภาวะ non-reducing หรือการระบุกลุ่ม free thiol และพันธะ disulfide โดยการใช้ปฏิกิริยาเคมี (chemical test) ในระดับโครงสร้างโดยรวม

การทดสอบ glycosylation profile ในสภาวะที่หมู่น้ำตาลถูกแยกออกจากโปรตีน (released glycan) นิยมวิเคราะห์น้ำตาลที่ถูกย่อยโดยเอนไซม์ด้วยเทคนิค HILIC ซึ่งให้การแยกใน LC ดีกว่าเมื่อเทียบกับในระดับเปปไทด์หรือในระดับโปรตีน อย่างไรก็ตาม เนื่องจากโครงสร้าง glycan ไม่มีหมู่ chromophore จึงไม่สามารถตรวจวัดด้วย UV detector ได้ จึงจำเป็นต้องติดฉลาก (label) ด้วยสาร fluorescent เพื่อให้สามารถถูกตรวจวัดได้ด้วย fluorescence detector หรืออาจใช้ MS ส่วนเทคนิคการแยกอื่น ๆ ที่ประยุกต์ได้ เช่น RPLC และ CE เป็นต้น

3.2 สารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต

การวิเคราะห์สารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ โดยส่วนมากจะใช้เทคนิค enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) สำหรับทดสอบหัวข้อ host cell protein และ residual protein A และเทคนิค quantitative polymerase chain reaction (qPCR) สำหรับทดสอบหัวข้อ residual DNA ทั้งนี้ เนื่องจากสารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เป็นสารเจือปนที่ขึ้นกับกระบวนการผลิต ในตำรายาจึงระบุเพียงวิธีวิเคราะห์และ

เกณฑ์การวิเคราะห์ residual DNA ของ E. coli และ Chinese hamster ovary cell ด้วยเทคนิค qPCR

4. ปริมาณโปรตีน

การหาปริมาณโปรตีนโดยมวลด้วยวิธีทางเคมีจำเป็นต้องทดสอบเพื่อบ่งชี้ความบริสุทธิ์ในวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ และปริมาณโปรตีนตามการระบุของฉลากในผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน ทำให้เกิดความมั่นใจประสิทธิภาพและความปลอดภัย นอกเหนือจากนั้น ปริมาณโปรตีนเป็นหัวข้อที่แนะนำในตำรายาหัวข้อ monoclonal antibody สำหรับใช้ในมนุษย์ อย่างไรก็ตาม การหาปริมาณโปรตีนโดยมวลอาจไม่จำเป็นในกรณีที่ระบุปริมาณโปรตีนโดยใช้ความแรง

เทคนิคที่นิยมใช้หาปริมาณโดยมวลของโปรตีนคือ ultraviolet spectrophotometry (UV) ซึ่งวัดความเข้มข้นโปรตีนโดยรวม และ LC-UV ซึ่งสามารถแยก species ที่รบกวนการวิเคราะห์ ทำให้เพิ่มความจำเพาะต่อโปรตีนที่วิเคราะห์มากขึ้น เทคนิคการวิเคราะห์ปริมาณโปรตีนที่ปรากฏในตำรายาสำหรับวัตถุดิบตัวยาสสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่มีความไม่เป็นเนื้อเดียวกันต่ำ จะนิยมใช้ RPLC-UV ส่วนเทคนิคสำหรับวัตถุดิบตัวยาสสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่มีความไม่เป็นเนื้อเดียวกันสูง จะนิยมใช้เทคนิค UV ควบคู่กับการหาความแรงเพื่อระบุโปรตีนที่ออกฤทธิ์ได้ ทั้งนี้ เนื่องจากผลของการแยกโดย RPLC ของวัตถุดิบตัวยาสสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่มีความไม่เป็นเนื้อเดียวกันสูง จะได้ปริมาณ peak ที่ใช้ในการคำนวณปริมาณโปรตีนมาก ซึ่งมาจากโครงสร้างหลักและสารที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบตัวยาสสำคัญ ส่งผลให้คลาดเคลื่อนโดยรวมจากผลรวมของ peak มีปริมาณสูงยิ่งขึ้น เมื่อเทียบกับวัตถุดิบตัวยาสสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่มีความไม่เป็นเนื้อเดียวกันต่ำ ส่วนเทคนิคอื่น ๆ ได้แก่ การแยกโปรตีนด้วย SDS-PAGE และย้อมสี, SEC-UV, และ LC ประเภทอื่น ๆ

5. ความแรง

การทดสอบความแรงโดยวิธี bioassay ควรกำหนดไว้ในข้อกำหนดของยาโปรตีน ดังปรากฏหัวข้อการทดสอบใน specific monograph ของยาโปรตีนในตำรายา เพื่อวัดปริมาณการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ การทดสอบความแรงแบ่งเป็น 2 วิธี คือ วัดผ่านการจับกับโมเลกุลเป้าหมาย (binding assay) เช่น เทคนิค ELISA, surface plasmon resonance (SPR) และวัดผ่านการออกฤทธิ์ (functional assay) ซึ่งทำได้ทั้งในเซลล์หรือสัตว์ทดลอง โดยการเลือกวิธีการทดสอบความแรงระหว่าง binding assay และ functional assay ควรให้เหตุผลทางวิทยาศาสตร์จากผลการทดลองระหว่างการพัฒนา ยา กล่าวอีกนัยหนึ่งคือ แม้ว่า binding assay อาจเพียงพอต่อการทดสอบความแรงในกรณียาโปรตีนที่มีกลไกการออกฤทธิ์ไม่ซับซ้อน แต่ต้องตระหนักว่า ด้วยวิธีเดียวกันนั้น อาจไม่ได้เหมาะสมกับยาโปรตีนที่มีกลไกซับซ้อน และทำให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการออกฤทธิ์ไม่เพียงพอ เช่น ยา monoclonal antibody หลายชนิด ที่มีตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับการออกฤทธิ์ทั้งด้านที่ทำหน้าที่จับกับ antigen (Fab) และด้านที่จับกับ receptor (Fc) เพื่อแสดงผลทางเภสัชวิทยา การทดสอบการจับกับโมเลกุลเป้าหมายของด้าน Fab อาจให้ข้อมูลไม่เพียงพอ จึงต้องทดสอบการจับกับโมเลกุลเป้าหมาย ของด้าน Fc นอกจากนั้น การทดสอบความแรงสามารถให้ข้อมูลเชิงโครงสร้างที่สูงกว่าปฐมภูมิสำหรับยาโปรตีนที่มีโครงสร้างซับซ้อนจนไม่สามารถใช้วิธีทางกายภาพและเคมีได้อย่างไรก็ตาม การทดสอบความแรงมีความแปรปรวนสูงจากการใช้วัสดุทางชีวภาพ เช่น ชุด ELISA, เซลล์, หรือสัตว์ทดลอง ดังนั้นการทดสอบโครงสร้างที่สูงกว่าปฐมภูมิอาจใช้เพื่อเสริมข้อมูล หรือแทนที่การทดสอบความแรงได้หากสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีวิเคราะห์โครงสร้างที่สูงกว่าปฐมภูมิมีความสัมพันธ์กับการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ

6. การทดสอบเพิ่มเติมสำหรับวัตถุบิตัวยาสำคัญ

หัวข้อการเพิ่มเติมสำหรับวัตถุบิตัวยาสำคัญ ได้แก่ การทดสอบ pH ซึ่งเกี่ยวข้องกับความคงตัวของกายภาพและเคมี การทดสอบทางจุลชีววิทยา เช่น bacterial endotoxin, total microbial count ซึ่งบ่งบอกการปนเปื้อนของจุลชีพ รวมถึงการทดสอบสารปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต (process-related contaminant) เพื่อตรวจหาการปนเปื้อนอื่น ๆ ที่ไม่ตั้งใจนำเข้าสู่การผลิตวัตถุบิตัวยาสำคัญแต่มีแหล่งที่มาจากวัตถุดิบตั้งต้น

7. การทดสอบทั่วไปอื่น ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน

หัวข้อทดสอบอื่น ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนในรูปแบบฉีดคือ pH และ osmolarity ซึ่งเกี่ยวข้องกับความคงตัวและเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการให้ยาแก่ผู้ป่วย

8. การทดสอบเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน

การทดสอบเพิ่มเติมอื่น ๆ มีวัตถุประสงค์เพื่อบ่งบอกการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน เช่น การทดสอบความปราศจากเชื้อ, endotoxin, microbial limits, volume in container, อนุภาคที่มองเห็นด้วยตาเปล่า, uniformity of dosage form (ในกรณีของผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน single-unit เช่น ยาผง freeze-dried สำหรับฉีดที่เตรียมจากสารละลาย), excipient content (เช่น ปริมาณ polysorbate, sucrose เป็นต้น), moisture content (ในกรณีของผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่ผ่านกระบวนการ lyophilized) เป็นต้น ทั้งนี้การเลือกหัวข้อการทดสอบขึ้นอยู่กับรูปแบบเภสัชภัณฑ์และสูตรตำรับ ซึ่งสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จาก general chapter ที่เกี่ยวข้อง

9. ประเด็นคุณภาพสำหรับยาโปรตีนประเภทอื่น ๆ

ยาโปรตีนที่มีขนาดใหญ่ และความไม่เป็นเนื้อเดียวกันสูง เช่น monoclonal antibody หรือ Fc fusion ต้องทดสอบสารที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญ และสารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายสำคัญมากกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับยาโปรตีนที่มีขนาดเล็กกว่า หรือมีความไม่เป็นเนื้อเดียวกันต่ำกว่า อีกทั้งปริมาณโปรตีนรวมในสูตรตำรับอาจไม่ได้บ่งบอกถึงปริมาณโปรตีนที่สนใจ จึงต้องทดสอบความแรงเพิ่มเติมด้วย

ยาโปรตีนที่มีโครงสร้างซับซ้อนขึ้น เช่น bispecific monoclonal antibody ต้องทดสอบความจำเพาะต่อทุกเป้าหมายของการออกฤทธิ์ และ antibody-drug conjugation ต้องทดสอบ conjugated species หรือ payload, drug-to-antibody ratio ในระดับโครงสร้างโดยรวมหรือหน่วยย่อยเพิ่มเติม รวมทั้งหัวข้อ elemental impurities, mutagenic impurities และ residual solvents ที่เกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์โครงสร้าง linker และ payload

การกำหนดเกณฑ์การยอมรับของยาโปรตีน^(15,16)

ตาม ICH Q6B เกณฑ์การยอมรับคือขีดจำกัดช่วงตัวเลข หรือมาตรวัดอื่น ๆ ที่เหมาะสมสำหรับการยอมรับผลของการทดสอบวัตถุอันตรายสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน โดยข้อมูลที่น่ามาพิจารณากำหนดเกณฑ์การยอมรับได้มาจาก 4 แหล่ง คือ ข้อมูลระหว่างการพัฒนายา เช่น การตรวจลักษณะเฉพาะ, การศึกษาความเป็นพิษก่อนการศึกษาคลินิก, ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิตที่ใช้ในสัตว์ทดลองหรือมนุษย์, ข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิตที่ใช้แสดงความสม่ำเสมอของการผลิต, และข้อมูลการวิเคราะห์จากการศึกษาความคงตัว แนวทางการกำหนดเกณฑ์การยอมรับอาจแบ่งได้ดังนี้

1. เกณฑ์การยอมรับเชิงพรรณนา (descriptive acceptance criteria)

การกำหนดเกณฑ์การยอมรับเชิงพรรณนาสำหรับหัวข้อการทดสอบ appearance หรือ identity อาจจะใช้ข้อมูลจากการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับสารมาตรฐาน

2. เกณฑ์การยอมรับเชิงตัวเลข (numerical acceptance criteria)

สามารถแบ่งแนวทางการกำหนดเกณฑ์การยอมรับเชิงตัวเลขได้ 3 แนวทาง ได้แก่

2.1 การกำหนดเกณฑ์การยอมรับตามกฎหมายหรือตำรา

เกณฑ์การยอมรับประเภทนี้จะถูกกำหนดโดยตำรา โดยพิจารณาจากผลกระทบต่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วย ได้แก่ การทดสอบในหัวข้อสารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและสารปนเปื้อนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เช่น การทดสอบ residual DNA, bacterial endotoxin, total microbial count, การทดสอบความปราศจากเชื้อ, การตรวจสอบอนุภาคที่มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า, และ uniformity of dosage unit

2.2 การกำหนดเกณฑ์การยอมรับตามข้อมูลของวัตถุอันตรายสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่ใกล้เคียงกัน

เกณฑ์การยอมรับที่ใช้ควบคุมคุณภาพในช่วงต้นสำหรับการวิจัยทางคลินิก จะกำหนดตามการทบทวนวรรณกรรมหรือประสบการณ์การผลิตยาโปรตีนในกลุ่มเดียวกัน และในภายหลังเมื่อมีข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิตเหล่านั้นเพิ่มขึ้น จะนำมากำหนดเป็นเกณฑ์การยอมรับเพื่อให้เชื่อมโยงกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ศึกษา ซึ่งอาจปรับให้กว้างขึ้นหรือแคบลง ตัวอย่างหัวข้อที่ใช้แนวทางนี้ในการกำหนดเกณฑ์

เช่น ความเข้มข้นของโปรตีน, ความแรง, monomeric purity, สารเจือปนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุบิตัวยาสำคัญที่มีความเสี่ยงต่อ immunogenicity เช่น HMWs และ glycoforms รวมทั้งการทดสอบ pH, osmolality เป็นต้น

2.3 การกำหนดเกณฑ์การยอมรับตามข้อมูลจำเพาะต่อผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนที่ศึกษาและกระบวนการผลิตที่ใช้

เกณฑ์การยอมรับประเภทนี้ใช้สำหรับการทดสอบที่จำเป็นต้องรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อกำหนดเกณฑ์การยอมรับ ตัวอย่างหัวข้อการทดสอบที่ใช้แนวทางนี้กำหนดเกณฑ์การยอมรับ เช่น LMWs, charge variants, PTM variants, host cell protein เป็นต้น ในช่วงต้นของการวิจัยและพัฒนาอาจรายงานผลการทดสอบโดยยังไม่กำหนดเกณฑ์การยอมรับ และช่วงท้ายของการวิจัยพัฒนา เมื่อมีข้อมูลแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในขั้นตอนการศึกษาทางคลินิก ก็จะสามารถกำหนดเกณฑ์ได้จากการรวบรวมข้อมูลการควบคุมคุณภาพและการศึกษาความคงตัวของรุ่นการผลิตนั้น นอกจากนี้ หากตรวจพบ species ที่ไม่ควรพบหรือพบในปริมาณมาก ควรมีการศึกษาผลกระทบของ species นั้นต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยด้วย

การกำหนดเกณฑ์การยอมรับจากข้อมูลการผลิต ผู้ผลิตควรใช้ control limit ในการตรวจสอบควบคุมแนวโน้มและความแปรปรวนของการผลิตที่มาจากกระบวนการผลิตและการวิเคราะห์ ซึ่งจากการทดสอบวัตถุบิตัวยาสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนหลายรุ่นการผลิตจะแสดงแนวโน้มและความแปรปรวนออกมาเป็นค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน อันมาจากผลของกระบวนการผลิตและความคงตัวของสารที่ศึกษา และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานนี้ สามารถนำไปกำหนดค่าเป้าหมาย (target value) อย่างไรก็ตาม ค่าของ control limit จะใช้กำหนดระดับการเตือนถึงความน่าเชื่อถือของ

กระบวนการผลิต เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตให้ลดความเบี่ยงเบนลง ส่วนค่า specification limit หรือ release limit จะใช้เพื่อให้เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน นอกจากนั้น จุดที่ไม่ควรมองข้ามในการกำหนด control limit และเกณฑ์การยอมรับ คือความไม่แน่นอนจากวิธีวิเคราะห์ (analytical measurement uncertainty) เพราะส่งผลให้ผลลัพธ์จากการทดสอบมากหรือน้อยกว่าความเป็นจริงได้

ตัวอย่างข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิต (in-house specification) ของวัตถุบิตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนประเภท monoclonal antibody⁽¹⁵⁾

ตารางที่ 2 และ ตารางที่ 3 แสดงตัวอย่างการกำหนดข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตของวัตถุบิตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนประเภท monoclonal antibody ตามลำดับ ตัวอย่างในบทความนี้เป็นเพียงตัวอย่างสำหรับการอ้างอิงเท่านั้น ไม่ควรนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจริงโดยไม่ได้รับการทบทวนและตรวจสอบข้อมูลอย่างละเอียด

ตารางที่ 1 รายการหัวข้อทดสอบ วิธีวิเคราะห์ยาโปรตีนและแหล่งอ้างอิงใน USP 41 และ Ph.Eur. 10

หัวข้อทดสอบ	เทคนิควิเคราะห์	Specific monograph หรือ general chapter ที่อ้างอิง	
Appearance and description	Visual/organoleptic inspection, Instrumental measurement of color	USP	<1> injections and implanted drug products (parenterals)—product quality tests, <790> visible particulates in injections
		Ph. Eur.	Parenteral preparations, 2.9.20. Particulate contamination: visible particles
Identity			
Overall structure Retention time	LC-UV	USP	Filgrastim, Insulin Aspart Injection, Insulin Aspart, Insulin Glargine Injection, Insulin Glargine, Insulin Human Injection, Insulin Human, Insulin Lispro Injection, Insulin Lispro, Isophane Insulin Human Suspension, Somatropin for Injection, Somatropin
Intact mass	LC-ESI-MS	USP	rAlbumin Human
Isoelectric point (pI)	IEF	Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Monoclonal Antibodies for Human Use
Charge identity	IEX-UV	Ph. Eur.	Monoclonal Antibodies for Human Use
Charge and size identities	CZE-UV	Ph. Eur.	Erythropoietin Concentrated Solution
Size identity	SEC-UV	Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution
	SDS-PAGE	Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Erythropoietin Concentrated Solution
Specific sequence identity	Immunoblotting	Ph. Eur.	Erythropoietin Concentrated Solution
Primary structure Peptide mapping	LC-UV	USP	Filgrastim, Insulin Aspart, Insulin Glargine, Insulin Human, Insulin Lispro, Somatropin, rAlbumin Human, Epoetin, Alteplase for Injection, Alteplase
		Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Monoclonal Antibodies for Human Use, Erythropoietin Concentrated Solution, Etanercept, Infliximab Concentrated Solution
Higher-order structures Bioidentity	Bioassays (qualitative assays)	USP	Filgrastim, Insulin Aspart, Insulin Glargine, Insulin Human, Insulin Lispro, Somatropin for Injection, Somatropin, Epoetin, Alteplase for Injection, Alteplase

		Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Monoclonal Antibodies for Human Use, Erythropoietin Concentrated Solution, Etanercept, Infliximab Concentrated Solution, Filgrastim Injection
Purity and impurities			
Product-related substances and impurities: Charge variants	IEX-UV, CIEF	Ph. Eur.	Monoclonal Antibodies for Human Use, Infliximab Concentrated Solution
	IEF gel electrophoresis	USP	Filgrastim, Epoetin
		Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Infliximab Concentrated Solution, Filgrastim Injection
Product-related substances and impurities: Size variants	SEC-UV, CE-SDS-UV	USP	Insulin Aspart Injection, Insulin Aspart, Insulin Glargine Injection, Insulin Glargine, Insulin Human Injection, Insulin Human, Insulin Lispro Injection, Insulin Lispro, Isophane Insulin Human Suspension, Somatropin for Injection, Somatropin, rAlbumin Human, Epoetin, Alteplase for Injection, Alteplase, <129>Analytical Procedures for Recombinant Therapeutic Monoclonal Antibodies
		Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Monoclonal Antibodies for Human Use, Erythropoietin Concentrated Solution, Etanercept, Infliximab Concentrated Solution, Filgrastim Injection
	SDS-PAGE	USP	Filgrastim, Alteplase
		Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Etanercept
Product-related substances and impurities: PTMs - hydrophobic variants	RPLC-UV, HIC-UV, HILIC-UV	USP	Filgrastim, Insulin Aspart Injection, Insulin Aspart, Insulin Glargine Injection, Insulin Glargine, Insulin Human, Insulin Lispro Injection, Insulin Lispro, Somatropin for Injection, Somatropin
		Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Monoclonal Antibodies for Human Use, Etanercept, Filgrastim Injection
Product-related substances and impurities: PTMs – released glycan profiling	HILIC – Fluorescence detector,	USP	Epoetin, <129>Analytical Procedures for Recombinant Therapeutic Monoclonal Antibodies
	IEX – Fluorescence detector	Ph. Eur.	Follitropin Concentrated Solution, Erythropoietin Concentrated Solution, Etanercept, Infliximab Concentrated Solution

	RPLC – Fluorescence detector	Ph. Eur.	Etanercept
Product-related substances and impurities: PTMs – monosaccharide profiling	IEX – Pulsed amperometric detector	USP	<129>Analytical Procedures for Recombinant Therapeutic Monoclonal Antibodies
	Reagent test	Ph. Eur.	Erythropoietin Concentrated Solution
Quantity/protein content	UV	USP	Filgrastim, rAlbumin Human, Epoetin, Alteplase for Injection, Alteplase
		Ph. Eur.	Monoclonal Antibodies for Human Use, Erythropoietin Concentrated Solution, Etanercept, Infliximab Concentrated Solution
	RPLC-UV	USP	Insulin Aspart Injection, Insulin Aspart, Insulin Glargine Injection, Insulin Glargine, Insulin Human Injection, Insulin Human. Insulin Lispro Injection, Insulin Lispro, Isophane Insulin Human Suspension, Somatropin for Injection, Somatropin
	HPLC (other type) – UV	Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Filgrastim Injection
	SDS-PAGE	USP	rAlbumin Human
Potency/biological activity	Bioassays (quantitative <i>in vitro</i> and <i>in vivo</i> assays)	USP	Filgrastim, Insulin Aspart, Insulin Glargine, Insulin Human, Insulin Lispro, Somatropin for Injection, Somatropin, Epoetin, Alteplase for Injection, Alteplase
		Ph. Eur.	Filgrastim Concentrated Solution, Follitropin Concentrated Solution, Monoclonal Antibodies for Human Use, Erythropoietin Concentrated Solution, Etanercept, Infliximab Concentrated Solution, Filgrastim Injection

ตารางที่ 2 ตัวอย่างข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตของวัตถุดิบตัวยาสำคัญของ
monoclonal antibody

Quality attribute	Test procedure	Acceptance criteria
Appearance	Visual inspection	Complies with in-house description
Identification		
pI of intact protein	Imaged capillary IEF	Conforms to reference material
Tryptic peptide mapping	RPLC-UV	Conforms to reference material
Bioidentity	Activity binding ELISA	Conforms to reference material
Purity and impurities		
Charge variants		
Main peak	IEX-UV	NLT 65.0%
Acidic peak	IEX-UV	NMT 15.0%
Basic peak	IEX-UV	NMT 20.0%
Size variants		
Major peak	CE-SDS (non-reduced)	NLT 97.0%
Heavy and light chain peaks	CE-SDS (reduced)	NLT 99.0%
Monomer	SEC-UV	NLT 98.5%
HMWs	SEC-UV	NMT 1.0%
LMWs	SEC-UV	NMT 0.5%
PTM variants		
N-glycan profiling	HILIC-Fluorescence detector	Conforms to the limit of each glycan
Process-related impurities		
Residual host cell protein	ELISA	NMT 20 ppm (ng/mg)
Residual protein A	ELISA	NMT 5 ppm (ng/mg)
Residual DNA	qPCR	NMT 40 ppb (pg/mg)
Additional process-related impurity	...	...
Protein concentration	UV spectroscopy	90.0%-110.0% labeled amount
Potency		
Functional assay	Cell-based bioassay	70.0%-130.0%
Additional tests		
pH	USP<791>	5.5-6.5
Bacterial endotoxins	USP<85>	NMT 0.20 EU/mg
Total microbial count	USP<61>	NMT 1 CFU/mL
Mycoplasma	USP<63>	Negative result of its nucleic acid

ตารางที่ 3 ตัวอย่างข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ของผู้ผลิตของผลิตภัณฑ์ยาโปรตีนของ
monoclonal antibody

Quality attribute	Test procedure	Acceptance criteria
Appearance	Visual inspection, USP<1>, USP<790>	Complies with in-house description
Identification		
pl of intact protein	Imaged capillary IEF	Conforms to reference material
Tryptic peptide mapping	RPLC-UV	Conforms to reference material
Bioidentity	Activity binding ELISA	Conforms to reference material
Purity and impurities		
Charge variants		
Main peak	IEX-UV	NLT 55.0%
Acidic peak	IEX-UV	NMT 20.0%
Basic peak	IEX-UV	NMT 25.0%
Size variants		
Major peak	CE-SDS (non- reduced)	NLT 95.0%
Heavy and light chain peaks	CE-SDS (reduced)	NLT 98.0%
Monomer	SEC-UV	NLT 97.5%
HMWs	SEC-UV	NMT 1.5%
LMWs	SEC-UV	NMT 1.0%
Protein concentration	UV spectroscopy	90.0%-110.0% labeled amount
Potency		
Functional assay	Cell-based Bioassay	65.0%-135.0%
Binding assay	Potency ELISA	70.0%-130.0%
Additional tests		
pH	USP<791>	5.5-6.5
Osmolality	USP<785>	310-370 mOsm/kg
Polysorbate 80 (or 20)	RPLC-ELSD	100-300 µg/mL
Particles/vial ≥ 25 µm	USP<787>, USP<788>	NMT 600 particles/vial
Particles/vial ≥ 10 µm	USP<787>, USP<788>	NMT 6,000 particles/vial
Extractable volume	USP<697>	NLT 4.0 mL
Bacterial endotoxins	USP<85>	NMT 0.20 EU/mg
Sterility	USP<71>	No microbial growth

บทสรุป

การกำหนดข้อกำหนดของยาโปรตีน นอกจากจะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับคู่มือ แนวปฏิบัติต่าง ๆ หรือตำราฯ ยังต้องคำนึงถึงการประเมินความเสี่ยงต่อคุณภาพ ลักษณะโครงสร้างซับซ้อนและความหลากหลายของโครงสร้างที่เกิดจากกระบวนการทางชีวภาพ ทำให้ยาโปรตีนมีประเด็นเชิงคุณภาพให้พิจารณามากกว่ายาโมเลกุลเล็ก จึงต้องอาศัยการศึกษาวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง รวมถึงเทคนิคและเครื่องมือวิเคราะห์ที่หลากหลาย เพื่อให้เกิดความเข้าใจในในวัตถุตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาโปรตีน อันเป็นพื้นฐานในการกำหนดประเด็นคุณภาพที่สำคัญและการตั้งข้อกำหนดเพื่อการควบคุมคุณภาพ หากขาดการเชื่อมโยงและประยุกต์ความรู้ในการกำหนดหัวข้อการทดสอบ วิเคราะห์ และเกณฑ์การยอมรับของข้อกำหนดก็อาจส่งผลเสียต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาของผู้ป่วยจนถึงระบบสุขภาพได้

เอกสารอ้างอิง

1. United States Food and Drug Administration. Focus Areas of Regulatory Science - Introduction [Internet]. 2022 [cited 2024 May 9]. Available from: <https://www.fda.gov/science-research/focus-areas-regulatory-science-report/focus-areas-regulatory-science-introduction>.
2. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Q6 B Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products [Internet]. 1999 [cited 2024 May 9]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/Q6_B%20Guideline.pdf.
3. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา. 2562.
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา. 2559;133(พิเศษ 206 ง).
5. ASEAN Secretariat. ASEAN COMMON TECHNICAL DOSSIER (ACTD) [Internet]. Jakarta; 2016 [cited 2024 May 5]. Available from: www.asean.org.
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2564. 2564.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration. 2551.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการพิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย. ราชกิจจานุเบกษา. 2566;140(พิเศษ 252 ง).

9 .กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา. 2562;136(พิเศษ 189 ง).

10 .กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา. 2562;136(พิเศษ 39 ง).

11. Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS PART I. PIC/S Secretariat. Geneva; 2023.

12. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Q2 (R2) Validation of Analytical Procedures [Internet]. 2023 [cited 2024 May 9]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q2%28R2%29_Guideline_2023_1130.pdf.

13. Krause SO. PCMO L0 1 — Setting Specifications for Biological Investigational Medicinal Products. PDA J Pharm Sci Technol [Internet]. 2015 Sep 1 [cited 2024 May 13];69(5):569–89. Available from: <http://journal.pda.org/cgi/doi/10.5731/pdajpst.2015.01065>.

14. Ruesch MN, Benetti L, Berkay E, Cirelli DJ, Frantz N, Gastens MH, et al. Strategies for Setting Patient-Centric Commercial Specifications for Biotherapeutic Products. J Pharm Sci [Internet]. 2021 Feb 1 [cited 2024 May 13];110(2):771–84. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022354920305797>.

15. Limpikirati PK, Mongkoltipparat S, Denchaipradit T, Siwasophonpong N, Pornnopparat W, Ramanandana P, et al. Basic regulatory science behind drug substance and drug product specifications of monoclonal antibodies and other protein therapeutics. J Pharm Anal [Internet]. 2024 Jun 10 [cited 2024 Apr 1];14(6):100916. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2095177923002897>.

16. Kretsinger J, Frantz N, Hart SA, Kelley WP, Kitchen B, Novick S, et al. Expectations for Phase-Appropriate Drug Substance and Drug Product Specifications for Early-Stage Protein Therapeutics. J Pharm Sci [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2024 May 13];108(4):1442–52. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022354918307901>.

ตัวช่วยควบคุม & การจัดการ ความสะอาดใน Cleanroom



Biodecontamination : Bioreset smart

- Generate H_2O_2 V phase ใช้ในการฆ่าเชื้อโรคในห้อง Cleanroom
- H_2O_2 V Phase ของ Bioreset เป็นรูปแบบของ Vapor อนุภาคเล็กกว่า 0.3 nm ระเหยง่าย จึงป้องกันการเกิดการกัดกร่อน
- มีระบบควบคุม อุณหภูมิและความชื้น ขณะปล่อยสาร H_2O_2 ทำให้ป้องกันการเกิดการควบแน่นจนกลายเป็นหยดน้ำได้

เครื่องนับอนุภาคในอากาศ AeroTrak®+ (APC) สำหรับงาน CleanRoom

- การมองเห็นสถานะ การตรวจวัดที่ชัดเจน ด้วยแถบไฟ LED มองเห็นได้ไกล 20 เมตร / 360°
- เข้าถึงการควบคุมของผู้ใช้สำหรับการปฏิบัติตาม GMP
- TrakPro™ Lite Secure Software ใช้ในการจัดทำรายงานผลและ Instrument Workflow ตามมาตรฐาน ISO14644-1 และ GMP (EU GMP และ China GMP)
- ISO 21501-4 Calibration compliance



Cleanroom Disinfecting Solution : Contec

Compact Bucket System

- ขนาดถัง 15 ลิตร เล็กกะทัดรัด มีให้เลือกทั้งแบบ 2 ถัง และ 3 ถัง สามารถนำเข้าไปทำความสะอาดได้ง่าย สะดวกทั้ง Cleanroom ขนาดเล็กและใหญ่

QuickTask Mops

- ไม้ถูพื้นชนิดเรียบ (Flat mop) มีประสิทธิภาพในการทำสะอาด ข่าเชื้อพื้นผิวต่างๆ กรอบมือ (Mop frames) ออกแบบมาเพื่อให้พกพาได้สะดวก สามารถทำความสะอาดได้ทั่วทุกจุดเท่ากัน สามารถเลือกใช้ Mop head ได้หลายรุ่น เช่น



QuickTask® 0200, 0250	Operational Characteristics							Areas of Use						
	Style	Composition	Sterile	Autoclavable	Low Particle Generation	Absorbency	Abrasion Resistance	Residue Removal	Disinfectant Application	Wet Cleaning	Dry Cleaning	Floors	Walls & Ceilings	RABS & Isolators
	Flat mop	100% knitted polyester	Yes	Yes	Excellent	Good	Good	Fair	Excellent	Good	Fair	Yes	Yes	Yes

For more information



บริษัท อินโนเวทีฟ อินสตรูเมนต์ จำกัด
7/139 หมู่ที่ 13 ซอยสันตินคร 11 ตำบลบางแก้ว อำเภอบางพลี
จังหวัดสมุทรปราการ 10540

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม ปีที่ 12 ฉบับที่ 2 (2567)

02 116 5860

Follow us



www.innovative-instrument.com



Line: @inno

บทสัมภาษณ์ ภก.ดร.นิลสุวรรณ ลีลารัศมี

รองประธานกรรมการบริหารและหัวหน้าแผนกวิจัยและพัฒนาบริษัท ถ้วยทองโอเอส จำกัด
รองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
ที่ปรึกษาสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
เรียบเรียงโดย ภก.ผศ.ดร.สถาพร นิ่มกุลรัตน์ (กองบรรณาธิการ)



เมื่อปลายเดือนสิงหาคม 2567 ที่ผ่านมา ผู้เขียนได้มีโอกาสสัมภาษณ์ ภก.ดร.นิลสุวรรณ ลีลารัศมี เพื่อนำประวัติท่านมาลงในวารสารสมาคมฯ ความจริงแล้วผู้เขียนรู้จักท่านเป็นการส่วนตัวมานานและยกย่องท่านเป็นอาจารย์มาตลอด เนื่องจากในอดีตเคยขอคำปรึกษาท่านอยู่เนืองๆ เกี่ยวกับการจัดทำโครงการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมยาของประเทศ และท่านยังเป็นการกรรมการที่ปรึกษาของสมาคมฯ มาตั้งแต่เริ่มก่อตั้งอีกด้วย ผู้เขียนอยากกล่าวว่าจากที่ได้สัมภาษณ์ท่านในครั้งนี้ ทำให้ได้เห็นบุคลิกที่โดดเด่นของท่านประการหนึ่ง คือความเป็นคนที่ใฝ่รู้ใฝ่เรียน และเมื่ออยากรู้ในเรื่องใดท่านจะพยายาม

ชวนขวาคำตอบในเรื่องนั้นให้ได้ ซึ่งอุปนิสัยการใฝ่รู้นี้เองที่ทำให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ๆ ที่ทำให้โลกเจริญก้าวหน้ามาจนถึงทุกวันนี้ ในฐานะที่ผู้เขียนเป็นอาจารย์สอนทางด้านเภสัชศาสตร์มาหลายปี มีความรู้สึกทึ่งในสติปัญญาและศาสตร์ในปัจจุบันมีคุณลักษณะด้านความใฝ่รู้ลดลง ส่วนใหญ่จะรับรู้เฉพาะความรู้ที่อาจารย์ป้อนให้โดยไม่สนใจวิเคราะห์และหาคำตอบในปัญหาที่เจอเท่าที่ควร ซึ่งเป็นเรื่องที่น่าเสียดายและน่าผิดหวังวารสารสมาคมฯ ฉบับนี้จึงขอนำเสนอชีวประวัติของท่าน ดร.นิลสุวรรณ มาลงเพื่อให้สมาชิกได้รับทราบกัน



ชีวิตในวัยเด็กและการศึกษา

ดร.นิลสุวรรณเป็นคนกรุงเทพฯ โดยกำเนิด บิดามารดาท่านเป็นชาวจีนอพยพมาตั้งถิ่นฐานในประเทศไทย ท่านมีพี่น้องเจ็ดคนโดยท่านเป็นคนพี่ พี่น้องของท่านทุกคนล้วนมีการศึกษาสูงและมีตำแหน่งหน้าที่การงานที่ดีในสังคม (พี่ชายคนรองของท่านคือศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์อมร ลีลารัตน์ กรรมการแพทยสภา) ในช่วงที่ท่านยังเด็กบิดาท่านทำงานในร้านขายของชำ แต่ต่อมาได้เปิดเป็นร้านขายยาแผนโบราณและผลิตยาหม่องออกจำหน่ายซึ่งได้รับความนิยมอย่างสูงจากลูกค้า จึงมีการพัฒนาโรงงานผลิตอย่างต่อเนื่องจนกลายเป็นบริษัทถ้วยทองโอสเกที่ได้มาตรฐานการผลิตตามเกณฑ์ PIC/S GMP ในปัจจุบัน ท่านเรียนชั้นประถมศึกษาที่โรงเรียนสายประสิทธิ์และต่อชั้นมัธยมที่โรงเรียนเซนต์คาเบรียล การเรียนของท่านในวัยเด็กจัดอยู่ในเกณฑ์ดี เนื่องจากบิดาท่านค่อนข้างงวดขันเรื่องการเรียน เพราะหวังให้ลูกๆ มีอาชีพการงานที่ดีในสังคม เมื่อเรียนจบชั้นมัธยมท่านได้เลือกที่จะสอบเข้า

เรียนต่อระดับมหาวิทยาลัยในสาขาเภสัชศาสตร์ ตามความประสงค์ของบิดา และสามารถสอบติดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตามที่ใจปรารถนา ด้วยท่านคาดหวังในใจว่าการเรียนในต่างจังหวัดจะช่วยให้คุณรู้จักการใช้ชีวิตแบบพึ่งพาตนเองได้มากขึ้น

การเรียนในระดับมหาวิทยาลัย

ท่านเข้าศึกษาในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ.2512 ซึ่งถือเป็นนักศึกษารุ่นที่ 6 ของคณะ ระหว่างการเรียนท่านมีผลการเรียนดีในระดับปานกลาง แต่มีความถนัดเป็นพิเศษด้านคณิตศาสตร์และฟิสิกส์ จึงเป็นติวเตอร์ให้กับเพื่อนๆ ในสองวิชานี้ และยังได้รับเลือกจากเพื่อนร่วมชั้นให้เป็นหัวหน้าชั้นตอนปี 3 รวมถึงเคยเป็นประธานกีฬาของคณะในการแข่งขันกีฬามหาวิทยาลัย หลังจากเรียนจบปริญญาตรีในปี พ.ศ.2517 แม้ว่าทางบ้านจะมีธุรกิจเป็นของตนเอง แต่บิดาท่านต้องการให้ท่านมีประสบการณ์ในการทำงานเป็นลูกจ้าง ท่านจึงได้สมัครเป็นผู้แทนขายอยู่ที่บริษัทแกล็กโซ และทำงานอยู่ที่นั่นเป็นเวลาสามเดือนก่อนที่บิดาจะแนะนำให้ไปเรียนต่อต่างประเทศซึ่งก็ตรงกับความประสงค์ของท่าน ท่านจึงเริ่มต้นด้วยการเรียนภาษาอังกฤษที่ University of Pittsburgh ก่อนย้ายไปเรียนระดับปริญญาโทในสาขา Pharmaceutical Sciences และปริญญาเอกในสาขา Pharmaceutics ที่ School of Pharmacy, West Virginia University ด้วยอุปนิสัยใฝ่รู้ใฝ่เรียนทำให้ท่านไม่รู้สึกเบื่อกับการเรียนในต่างประเทศ ท่านจึงได้ขอทุนผู้ช่วยสอน (teaching assistant) กับทางมหาวิทยาลัยเพื่อจะได้เรียนและทำวิจัยได้นานตามที่ต้องการโดยไม่ต้องเป็นภาระด้านค่าใช้จ่ายกับทางบ้าน ท่านเรียนปริญญาโทและเอกอยู่ที่อเมริกาเป็นเวลา 13 ปี และได้สร้าง

ผลงานวิจัยที่เป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมยาในระดับสากล โดยผลงานวิจัยระดับปริญญาโทของท่านเรื่อง “Visible particle limits in small volume parenterals” ได้รับรางวัลผลงานวิจัยจากสมาคมยาปราศจากเชื้อ สหรัฐอเมริกา (Parenteral Drug Association Student Research Award) และในปี พ.ศ. 2557 ท่านยังได้รับเกียรติถูกเชิญเข้าทำเนียบ Centennial Hall of Fame ของ West Virginia University เนื่องในโอกาสที่มหาวิทยาลัยได้ก่อตั้งมาครบ 100 ปี นอกจากนี้ความรู้ด้านคอมพิวเตอร์และระบบฐานข้อมูลที่ท่านได้เรียนรู้ขณะอยู่ต่างประเทศยังได้ถูกนำมาใช้ในการพัฒนาระบบฐานข้อมูลให้กับสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยในเวลาต่อมา

ชีวิตการทำงานและผลงาน

หลังจากจบปริญญาเอกและกลับประเทศไทยในปี พ.ศ. 2530 ท่านได้เข้าทำงานที่บริษัทถ้วยทอง โอเอสซึ่งเป็นธุรกิจของครอบครัว ท่านมีส่วนสำคัญในการพัฒนามาตรฐานการผลิตของโรงงานให้ได้ GMP จนเมื่อเห็นว่าทางโรงงานมีบุคลากรที่เข้มแข็งและสามารถพัฒนามาตรฐานการผลิตได้ตามเป้าหมายที่วางแล้ว ประกอบกับการเชิญชวนจากกระทรวงวิทยาศาสตร์และสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ท่านจึงได้ผันตัวเองไปทำงานส่วนรวมโดยการเป็นผู้แทนของกลุ่มอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันเข้าไปอยู่ในสภาอุตสาหกรรมระหว่างที่ท่านทำงานให้กับทางสภาอุตสาหกรรมเป็นช่วงที่ประเทศไทยต้องการพัฒนาด้านอุตสาหกรรมให้เข้มแข็งมากขึ้น ซึ่งจำเป็นต้องมีการสร้างกฎเกณฑ์ด้านฟักัดภาษีศุลกากรสินค้านำเข้าที่ชัดเจน ท่านได้รับมอบหมายให้ดูแลงานด้านนี้ โดยบทบาทที่สำคัญของท่านคือการเป็นผู้ดำเนินการและผู้แทนในภาคเอกชนในนามของกรรมการภาษี สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

ร่วมกับภาครัฐในการแก้ไขปรับปรุงปรับโครงสร้างภาษีนำเข้าของประเทศไทยมาตั้งแต่แรกเริ่มในปี พ.ศ. 2535 ท่านจึงมีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญทั้งในด้านโครงสร้างการผลิตสินค้านำเข้า เกษตรและอุตสาหกรรม ด้านฟักัดอัตราภาษีศุลกากร รวมถึงความรู้ด้านกฎระเบียบการค้าต่างๆ ของอาเซียน (ASEAN) การค้าเสรีทวีภาคี (FTA) และองค์การการค้าโลก (WTO) ตลอดระยะเวลาการทำงานจนถึงปัจจุบันท่านมีประสบการณ์และผลงานมากมายซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

- ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการการศึกษาผลกระทบด้านเศรษฐกิจการค้าและการลงทุน ในคณะกรรมการวิสามันญ์พิจารณาการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP)
- กรรมการ ในคณะกรรมการดำเนินงานสนับสนุนการวิจัยและนวัตกรรม ด้านการพัฒนาเทคโนโลยีและอุตสาหกรรม สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- นายกสภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand) วาระที่ 8 (2558 – 2561)
- นักวิชาการ คณะกรรมการพาณิชย์อุตสาหกรรมและแรงงาน และที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการพาณิชย์ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ พ.ศ. 2556 - 2561
- อาจารย์พิเศษ (กฎระเบียบ ความตกลง เทคนิคการเจรจา และการค้าระหว่างประเทศ) มหาวิทยาลัยรามคำแหง และ เกษตรศาสตร์
- อาจารย์พิเศษคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย เชียงใหม่ ศิลปากร นเรศวร มหิดล รังสิต และสยาม
- อาจารย์พิเศษ โรงเรียนภาษี (School of Tax)

- วาระปี พ.ศ. 2567 – 2569 ท่านมีตำแหน่งในสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย โดยเป็น
- รองประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- รองประธานคณะกรรมการสายงานระหว่างประเทศ
- ประธานคณะกรรมการกฎระเบียบการค้าและพหุภาคี
- ที่ปรึกษาสถาบันเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเพื่ออุตสาหกรรม
- รองประธานคณะกรรมการกฎหมายภาษีอากรและมาตรการทางการค้า
- กรรมการสายงานอุตสาหกรรม
- ที่ปรึกษากลุ่มอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร
- วาระปี พ.ศ. 2561-2568 เป็นเหรียญกษาปณ์ของสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมฯ ในคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการกลั่นกรองปัญหาการพัสดุและการพิจารณาอุทธรณ์และคำร้องเรียนตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๙ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง (พ.ศ. 2542 – 2560)
- ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมฯ ในคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลาง ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กระทรวงการคลัง (พ.ศ. 2560 – 2563)
- กรรมการ สาขาวิศวกรรมศาสตร์และอุตสาหกรรมวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

- ผู้ทรงคุณวุฒิด้านคอมพิวเตอร์ ในคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นราคาค่าของรับใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ผู้ทรงคุณวุฒิ คณะกรรมการประจำสถาบันพัฒนาและฝึกอบรมโรงงานต้นแบบ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) บางขุนเทียน
- ผู้เชี่ยวชาญด้านยา องค์การอนามัยโลก (WHO Expert) ประจำประเทศไทยในสมาคมอาเซียน (ASEAN) วาระปี พ.ศ. 2544 – 2545 สำหรับรางวัลที่ท่านเคยได้รับมีดังนี้
- พ.ศ. 2522 รางวัลผลงานวิจัยของสมาคมยาปราศจากเชื้อ สหรัฐอเมริกา (Parenteral Drug Association Student Research Award, New York, U.S.A.) เรื่อง “Visible particle limits in small volume parenterals”
- พ.ศ. 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



พ.ศ. 2558 รางวัล “เพชรพณิชย์ 2558” เสนอ
โดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ใน
ฐานะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านอุตสาหกรรม
คอมพิวเตอร์ ใน คณะอนุกรรมการพิจารณา
กลั่นกรองคำขอรับใบอนุญาตประกอบธุรกิจของ
คนต่างด้าว

พ.ศ. 2562 รางวัล “เพชรพัสดุ” บุคคลผู้มีคุณูปการ
ยิ่งต่อการบริหารพัสดุภาครัฐ ประจำปี 2562
สมาคมนักบริหารพัสดุแห่งประเทศไทย ในฐานะที่
ได้ให้ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการแก้ไข
ปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและกฎระเบียบของรัฐ



ชีวิตส่วนตัวและหลักในการดำเนินชีวิต

ภก.ดร.นิลสุวรรณสมรสกับภรรยาตั้งแต่ตอนที่ยังเรียนอยู่ที่อเมริกา มีบุตรธิดาด้วยกัน 3 คน สองคนโตเป็นหญิง คนสุดท้องเป็นชาย ลูกสาวคนโตของท่านเป็นเภสัชกรเช่นกัน ปัจจุบันช่วยงานธุรกิจของครอบครัวอยู่ที่บริษัทถ้วยทองโอสกลหลักคิดในการทำงานของท่านคือต้องพยายามใช้เวลาและความสามารถที่มีทำประโยชน์ให้กับส่วนรวมและประเทศชาติให้มากที่สุดตามความรู้ที่ได้ร่ำเรียนมา และต้องปรับตัวให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงของกระแสโลกตลอดเวลา (Change from New Normal to Normal) ส่วนแนวคิดในการบริหารคนท่านจะให้ความเสมอภาคกับผู้ใต้บังคับบัญชา พยายามอบรม ฝึกสอน มอบหมายงานให้เหมาะสม พร้อมกับให้คำปรึกษาและเรียนรู้ไปพร้อมกับลูกน้องหรือเพื่อนร่วมงาน



เมื่อจะทำงานในเรื่องใดให้สำเร็จต้องตั้งเป้าหมายความสำเร็จของงานนั้นให้ชัดเจนและดำเนินการให้บรรลุผลตามหลัก ส (ฟัง) จิ (คิด) ปุ (ถาม) ลิ (เขียน)

ข้อคิดเห็นต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศและบทบาทของเภสัชกร

เมื่อขอให้ช่วยวิเคราะห์ถึงการเติบโตของอุตสาหกรรมยาของประเทศเรา ภก.ดร.นิลสุวรรณท่านมีความเห็นว่าการพัฒนาคงเน้นไปเฉพาะด้านยาสามัญหรือยาสามัญใหม่ แต่การพัฒนาในระดับที่จะสามารถสังเคราะห์ตัวยาสำคัญทางยา (API) ยังคงเป็นไปได้ยาก เนื่องจากยังขาดปัจจัยหลายอย่างที่จะช่วยเกื้อหนุน โดยเฉพาะตลาดยาในประเทศยังไม่ใหญ่พอที่จะทำให้เกิดความคุ้มค่าเมื่อถามถึงบุคลิกหรืออุปนิสัยที่เภสัชกรที่ทำงานด้านอุตสาหกรรมพึงมี ท่านมองว่าความสามารถในการทำงานเป็นทีมเป็นเรื่องสำคัญ รวมถึงต้องมีความอ่อนน้อมถ่อมตน เนื่องจากต้องทำงานกับเพื่อนร่วมงานในหลายสาขาวิชาชีพ แต่ควรต้องมีความเป็นผู้นำในด้านความคิดและสามารถเสนอความเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อทีมงานได้

และความรู้ระดับปริญญาตรีในมหาวิทยาลัยท่านมองว่ายังไม่เพียงพอกับการแก้ไขปัญหาที่พบจากการทำงานจริง จึงควรต้องมีการพัฒนาความรู้ของตนเองอย่างต่อเนื่องทั้งทางด้านเภสัชศาสตร์และสาขาอื่นๆที่เกี่ยวข้อง



ท้ายที่สุดนี้ทางสมาคมฯ ไคร่ขอขอบพระคุณ ภก. ดร.นิลสุวรรณ ลีลารัตน์ ที่ท่านกรุณาสละเวลาเล่า ประวัติ ประสพการณ์ และข้อคิดเห็นต่างๆ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าประวัติเรื่องราวชีวิตอันดีงามของท่านจะเป็นแรงบันดาลใจให้เภสัชกรรุ่นหลังๆ ต้องการเจริญรอยตามในการดำเนินชีวิตที่เป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมและสร้างคุณความดีให้กับสังคมสืบไป



Minitab®



Powerful statistical software everyone can use



Minitab 
AUTHORIZED PARTNER

ควั่นหลง PST2024

บนเส้นทางสู่นาคตออันยังยืน



รศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Email: songwut.y@gmail.com



รศ.ดร.ภญ.ชดา จิตตสุโก
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Email: chuda.c@cmu.ac.th

International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology เป็นการประชุมวิชาการนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรมและเทคโนโลยีเภสัชกรรมที่ได้จัดขึ้นเป็นประจำทุกปี ในแต่ละปีสถาบันการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ที่เป็นสมาชิกจะผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพหลัก ในปีนี้ (ค.ศ.2024) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้รับเกียรติจากภาคีสมาชิกในการเป็นเจ้าภาพหลัก โดยร่วมกับสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) มูลนิธิไอเอสพีอี (ประเทศไทย) และ

สถาบันการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ 15 สถาบัน ได้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มหาวิทยาลัยบูรพา มหาวิทยาลัยพะเยา มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยรังสิต มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มหาวิทยาลัยศิลปากร มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยสยาม มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ และมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ในการจัดประชุมวิชาการนานาชาติ International Conference and

Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology 2024 (PST2024) ซึ่งเป็นการประชุมวิชาการ PST ครั้งที่ 7 โดยมีชื่อธีมว่า “Global PharmaConnect: Integrating Innovative Sciences, Technology and Industry for a Sustainable Future” เพื่อแสดงถึงความมุ่งมั่นของงานประชุมวิชาการในการที่จะขยายความร่วมมือระหว่างนักวิชาการเพื่อสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม เทคโนโลยีเภสัชกรรม และเภสัชอุตสาหกรรม เพื่ออนาคตที่ยั่งยืน การประชุมวิชาการในครั้งนี้จัดขึ้นระหว่างวันที่ 30 – 31 พฤษภาคม 2567 ณ โรงแรมเซ็นทารา ริเวอร์ไซด์ เชียงใหม่ ในรูปแบบผสมผสานระหว่างการประชุมในสถานที่และออนไลน์ หัวข้อในงานประชุมครอบคลุมวิชาการด้าน

เภสัชกรรม เภสัชอุตสาหกรรม เภสัชเคมี เภสัชเวช เภสัชวิทยา และพิษวิทยา รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

โดยได้รับเกียรติจากผู้บรรยายหลักที่เป็นนักวิจัยชั้นนำในระดับโลกจากประเทศเดนมาร์ก เนเธอร์แลนด์ ญี่ปุ่น และเกาหลีใต้ รวมถึงผู้บรรยายหลักที่เป็นนักวิจัยแนวหน้าของประเทศไทยจากสถาบันต่างๆ อีกหลายท่าน โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมวิชาการจำนวน 330 คน จาก 10 ประเทศ และมีผลงานวิชาการที่นำเสนอทางวาจาจำนวน 40 ผลงาน และผลงานวิชาการที่นำเสนอในรูปแบบโปสเตอร์ 129 ผลงาน



พิธีเปิดงานช่วยย้าเตือนให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้ตระหนักว่าได้เดินทางเข้าสู่ดินแดนล้านนาแล้ว เมื่อการแสดงฟ้อนเทียนอันอ่อนช้อยแบบเมืองเหนือได้ปรากฏขึ้นบนเวที ตามมาด้วยเสียงร่ำกลองสะบัดชัยที่ดังทুম്പเข้าไปถึงหัวใจ บรรยายภาพในงานประชุมวิชาการเป็นไปด้วยความเข้มข้น เมื่อวิทยากรแต่ละท่านได้บรรยายเนื้อหาวิชาการที่ได้กลั่นกรองมาจากประสบการณ์ในการทำงานวิจัยในสาขาเชี่ยวชาญมากกว่าสิบปี โดยการนำเสนอข้อมูลบนจอแอลอีดีขนาดใหญ่กว่า 10 เมตรบนหน้าเวที

ผลงานที่นำเสนอทั้งในรูปแบบทางวาจาและโปสเตอร์ได้รับความสนใจเป็นอย่างมาก เหนือสิ่งอื่นใดคือบรรยายภาพที่มีความอบอุ่นแบบพี่น้อง เมื่อนักวิชาการจากต่างสถาบันที่คุ้นเคยกันได้มีโอกาสมาพบปะกันที่เชียงใหม่ มิตรภาพใหม่ได้สร้างขึ้นแบบไม่ได้ตั้งใจ เมื่อเพื่อนของเพื่อนได้แปรเปลี่ยนมาเป็นเพื่อนของเรา นำไปสู่การพูดคุยแลกเปลี่ยนกันทางวิชาการ ที่ก่อให้เกิดความร่วมมือเพื่อสร้างสรรค์งานวิจัยและนวัตกรรมเพื่ออนาคตที่ยั่งยืนร่วมกัน



การประชุมวิชาการ PST2024 จะสำเร็จลุล่วงไปไม่ได้ หากไม่ได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากผู้บริหารและคณะกรรมการอำนวยการจากสถาบันการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ทุกแห่ง รวมถึงสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) มูลนิธิไอเอสพีอี (ประเทศไทย) และคณะทำงานจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ทุกคน

นอกจากนี้เจ้าภาพต้องขอขอบคุณผู้สนับสนุนการประชุมวิชาการ ได้แก่ มูลนิธิอาจารย์เกษม ปังศรีวงศ์ รวมถึงภาคเอกชนที่เป็นโรงงานผลิตยาและบริษัทจำหน่ายเครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อีก 17 บริษัท ที่ได้ให้การสนับสนุนงบประมาณสำหรับการประชุมวิชาการในครั้งนี้





คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่รู้สึกซาบซึ้งในไมตรีจิตที่ได้รับจากผู้เข้าร่วมการประชุมวิชาการและผู้สนับสนุนงานประชุมวิชาการ PST2024 ทุกท่าน ทั้งนี้หากมีข้อบกพร่องใดที่เกิดขึ้นระหว่างการประชุมวิชาการ

เจ้าภาพต้องขออภัยและขออน้อมรับไว้ด้วยความเต็มใจ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้พบกับทุกท่านอีกครั้งในการประชุมวิชาการ PST2025 ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร รับเป็นเจ้าภาพในครั้งต่อไป

klucel Is™ low-substituted hydroxypropyl cellulose (hpc)

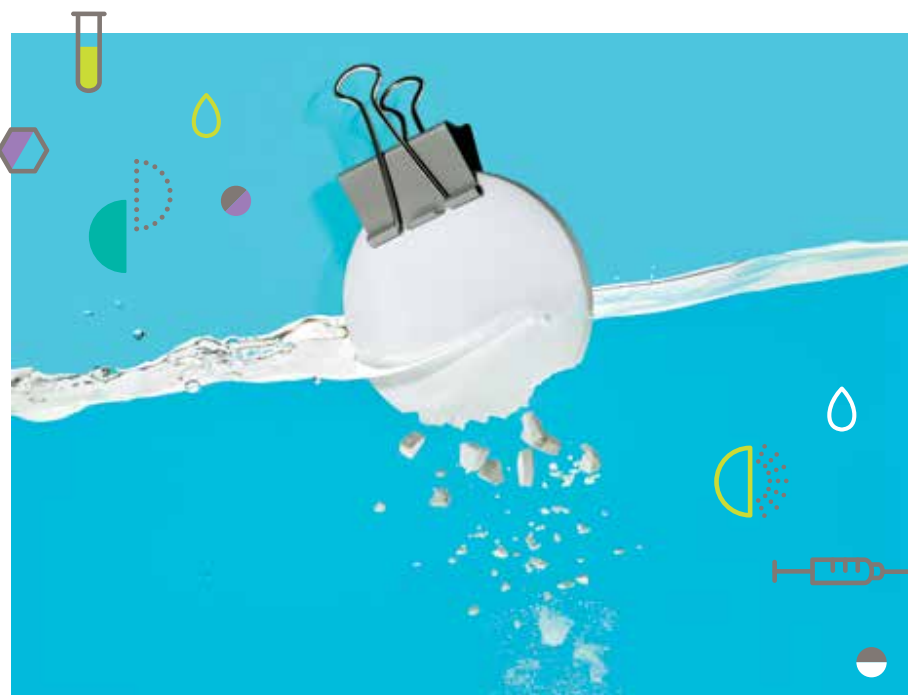
get it done with one

The developers of hpc now offering klucel Is™ low-substituted hpc

Klucel Is™ low-substituted hpc is a multifunctional binder and disintegrant that has several benefits and applications in oral solid dosage forms.

key features and benefits

- multifunctional
(binder + disintegrant), potential for smaller tablets
- quick disintegration and rapid dissolution
- anti-capping effect
- ease of adoption:
monographed ingredient
- biodegradable,
non-microplastic disintegrant
- enhance stability: non-ionic,
no peroxide, low nitrite levels™
- de-risk supply chain and
formulation development with
Ashland manufacturing and
technical expertise



description

In the early 1950's the world welcomed the first transistor radio, the first car with power steering, and the first non-stick cookware. Perhaps less known to the world, but equally as important, a water-soluble polymer was also discovered, a technology so versatile in nature that its inventor, Eugene D. Klug, would spend the next two decades in the laboratory at what is now Ashland searching for and finding novel applications.

Klucel™ hydroxypropyl cellulose (hpc), the polymer which would bear his name after an application was filed with the United States Patent Office in 1951, formed the basis of a new generation of oral pharmaceutical dosage forms and the scientists at Ashland continue to innovate and develop new hpc products to meet the needs of the pharmaceutical industry.

Ashland is now offering klucel Is™ low-substituted hpc to address our customers' desire to de-risk their supply chain by having more than one longstanding global leader supplying low-substituted hpc. Ashland knows hpc because they invented hpc and they are the only supplier with both low and high substituted hpc products.

applications

- tablet anti-capping agent
- direct compression and wet granulation tablets



MAXWAY
COMPANY LIMITED

Distributed by:

Maxway Company Limited

335/47 Srinagarindra Road, Nong Bon,

Prawet, Bangkok 10250 Thailand

Tel: (+66) 2366 0263-7 Fax: (+66) 2366 0729

Website: www.maxway.co.th Email: info@maxway.in.th

 ashland.com

/ efficacy usability allure integrity profitability™

 **Ashland**™
always solving

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง REACH HIGH STANDARDS WITH CERTIFIED REFERENCE MATERIALS IN PHARMACEUTICAL QUALITY CONTROL

วันที่ 24 กันยายน 2567



Webinar 8 / 2024

Reach HIGH STANDARDS with Certified Reference Materials in Pharmaceutical Quality Control

24 กันยายน 2567 | 1330-15.00

Highlights

- เรียนรู้ขั้นตอนการวัดค่าของสารมาตรฐานระดับสูง (Primary reference material) และ สารมาตรฐานอ้างอิง (Secondary reference material)
- รู้ความสำคัญต่อ ผู้ผลิต และ ผู้บริโภค ของการควบคุมคุณภาพ และ การใช้สารมาตรฐานอ้างอิงอย่างถูกต้อง

Free Webinar ผ่านช่องทาง ZOOM

เอกสารอ้างอิงแบบ และ จำนวนของระดับ 1.5 หน่วยต่อ CPE การศึกษาต่อเนื่อง

วิทยากร

Mun Hon Tham, Ph.D.
Analytical Portfolio & Testing Segment Lead, Southeast Asia and Taiwan

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

เพิ่มลงในมือถือ
2004-2-000-019-09-2567

SCAN NOW
เพื่อลงทะเบียน

Supelco
Analytical Products



Mr Mun Hou Tham



Ms Bunchanok Puranamaneewiwat



Ms. Nipassara K.



Ms. Woranee Paritphong



Mr. Wattanapong Sittisaree



Mr Mun Hou Tham



Ms. Woranee Paritphong



Dr. Kimpanat



Ms Bunchanok Puranamaneewiwat

Audio Video

Participants Chat Raise hand Share Q&A Record More End

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง CLEANING VALIDATION :
PRINCIPLES AND IMPLEMENTATION
วันที่ 11-12 กันยายน 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง **MEMBRANE-BASED WFI GENERATION SYSTEM: PURIFY, PRESERVE, AND VALUE EVERY DROP**
วันที่ 10 กันยายน 2567

Webinar
7/2024

MEMBRANE-BASED WFI GENERATION SYSTEM: PURIFY, PRESERVE, AND VALUE EVERY DROP

10 September, 2024
9:30 AM - 11:30 AM

REGISTER NOW



2004-2-000-018-09-2567
2 CPE Credits

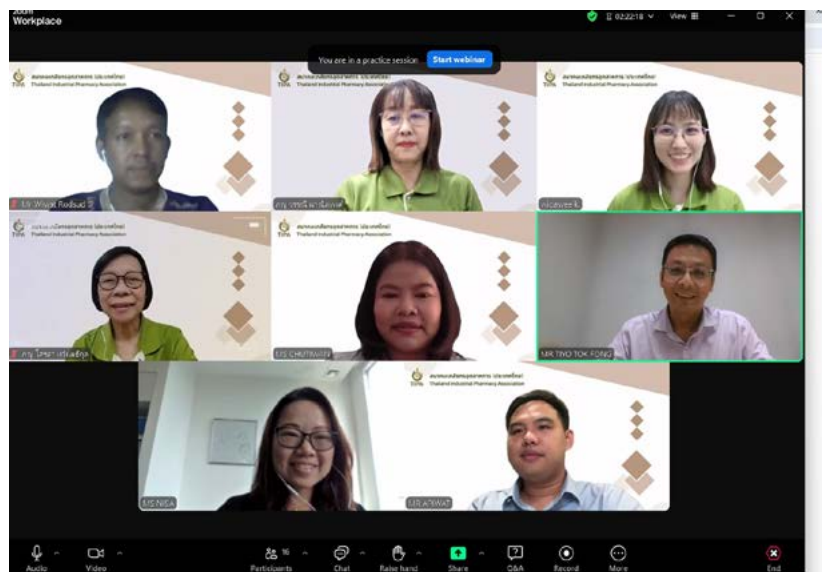
Sponsored by

TIPA

THANYANON

VEOLIA

Special Speaker:
TIYO KOK FONG
Market Manager, APAC
WATER TECHNOLOGIES
Veolia Water Technologies



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง **DIGITAL INNOVATIONS IN THE LIFE SCIENCES AND PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**

วันที่ 3 กันยายน 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง LC-MS FOR BIOPROCESS AND RNA THERAPEUTICS PRODUCT QUALITY

วันที่ 23 กรกฎาคม 2567

WEBINAR    

LC-MS FOR BIOPROCESS AND RNA THERAPEUTICS PRODUCT QUALITY

Tuesday, 23th July 2024
09.30 AM. – 11.30 PM.

2 CPE Credits
สภานิสิต
2004-2-000-013-07-2567

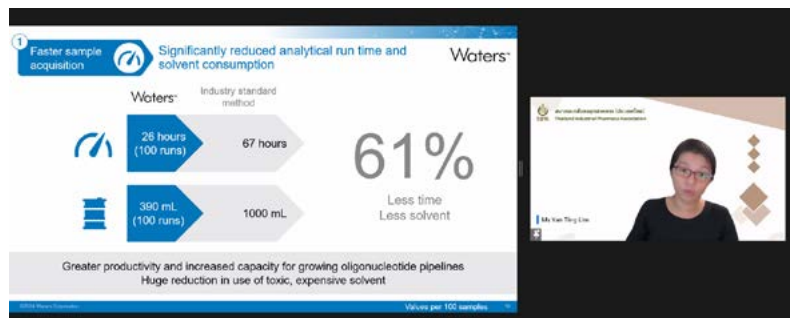
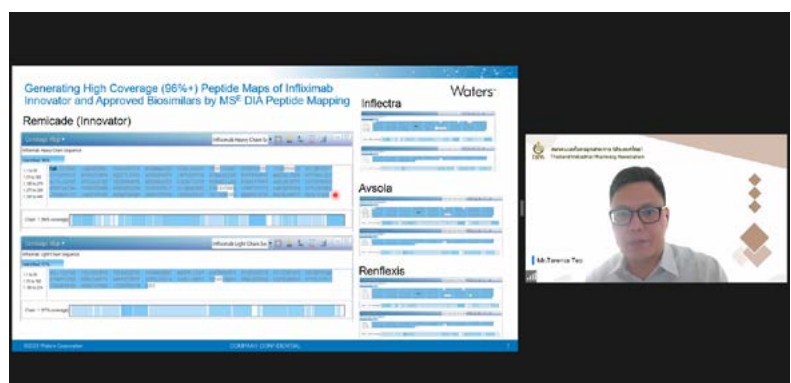


Agenda

- 09.00 - 09.30 Registration
- 09.30 - 10.15 Streamlined LC-MS Platform for Biosimilar Comparative Assessment and Bioprocess Analytical Development
Speaker: Terence Teo, M.Eng
- 10.15 - 10.25 Waters Commercial Video Break
- 10.25 - 11.20 LC-MS for RNA Therapeutics to Ensure Product Quality and Process Consistency
Speaker: Yan Ting Lim
- 11.20 - 11.30 Q&A

 **SPEAKER**
Yan Ting Lim
Market Development Manager
Southeast Pacific

 **SPEAKER**
Terence Teo, M.Eng.
Biopharma Market Development Manager, APAC
Waters Corporation



Waters™

Ms Yan Ting Lim

Dr. Kongsarn

Ms Marlene

Ms Terence Teo

Mr Chakrit Chanasue

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง BIOSIMILARS UNLEASHED: NAVIGATING OPPORTUNITIES AND CHALLENGES IN INDUSTRIAL PHARMACY วันที่ 16 กรกฎาคม 2567

TIPA

2004-2-000-010-07-2567

WEBINAR 4/2024

**Biosimilars Unleashed:
Navigating Opportunities and
Challenges in Industrial Pharmacy**

16 กรกฎาคม 2024 13.30-15.00 น.

via Zoom application

1.5 CPE Credits

สมาคม TIPA ลงทะเบียนฟรี!
ไม่เสียค่าใช้จ่าย

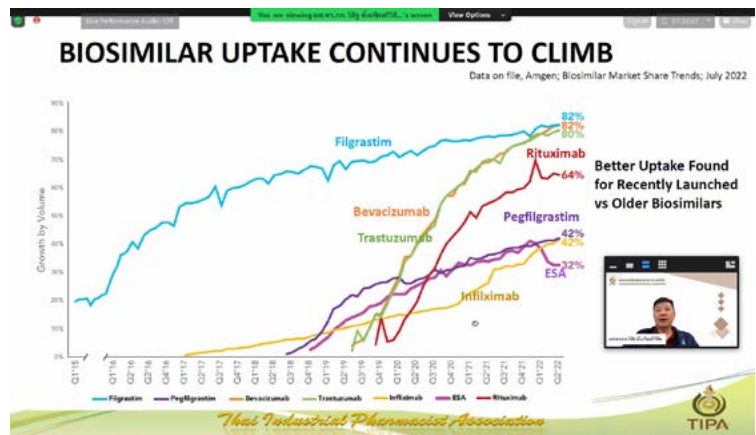
บุคลากรทั่วไป ค่าลงทะเบียน 535 บาท
(รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

ปิดรับลงทะเบียน 11 กรกฎาคม 2567

SCAN HERE
FOR REGISTER
OR CLICK

www.tipa.or.th

Speaker
ผศ. ดร. ภก. วิสิฐ
ตั้งเต็มศิริสิน
สถานียักษ์แห่งชาติ



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
Thailand Industrial Pharmacy Association

ผศ. ดร. ภก. วิสิฐ ตั้งเต็มศิริสิน

ผศ. ดร. ภก. วิสิฐ ตั้งเต็มศิริสิน

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
Thailand Industrial Pharmacy Association

ผศ. ดร. ภก. วิสิฐ ตั้งเต็มศิริสิน

Reduced cost for production of biosimilars

Original Reference Biologic Development Scheme

Discovery → Development → Non-clinical → Clinical Phase I → Clinical Phase II → Clinical Phase III

Biologics: 10-12 Years to develop and Cost > 1 Billion USD

Biosimilar Development Scheme

Development → Non-clinical → Clinical Phase I → Clinical Phase III

Biosimilar: 8-10 years to develop and cost 100-200 million USD

Source: WHO, 2017. Biosimilar development: the regulatory and scientific challenges. <https://www.who.int/publications/m/item/biosimilar-development-the-regulatory-and-scientific-challenges>

Thai Industrial Pharmacist Association

Biosimilars Are Reverse Engineered

Reference Product

Biosimilar Candidate

REVERSE ENGINEERING

Characterize reference product

Identify CQAs of reference product

Develop unique cell line and manufacturing process

Characterize biosimilar candidate and identify CQAs

Evaluate similarity to reference product

CQA, critical quality attribute.

US Food and Drug Administration. Published April 2015. Accessed April 7, 2022. <https://www.fda.gov/oc/2015/04/07/biosimilar-development-the-regulatory-and-scientific-challenges>

Thai Industrial Pharmacist Association

Evolution of Biopharmaceuticals

Generations	First Generation	Second Generations (Biobetter)
Insulin	Regular Insulin	Glargine, Aspart, Glulisine, Detemir, Degludec,
Erythropoietin	Epoetin	Darbepoetin
Filgrastim	Filgrastim, Lenograstim	PEG-filgrastim
Monoclonal Antibody	-momab, -ximab, -zumab, -umab	Drug conjugated mab Bispecific antibody Nanobodies

Thai Industrial Pharmacist Association

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง **STERILE MANUFACTURING OF PHARMACEUTICALS AND BIOTECH PRODUCTS WITH TURNKEY LINES UNDER COMPLETE ACCOUNT OF GMP-ANNEX1**

วันที่ 15 กรกฎาคม 2567

6 CPE Credits
Seminar 5/2024
2004-2-000-014-07-2567

OPTIMA Scipack TIPA

SPEAKERS

MR. DOMINGO GRAF
OPTIMA pharma GmbH
Director Sales
Africa | Mexico | East | Asia

MR. DOMINIK HOF
OPTIMA pharma GmbH
Customer Application Engineer

MR. VALERIJ BUB
OPTIMA pharma containment GmbH
Technical Sales Manager

MR. PATRICK STEINHAUSER
twin23 health AG
Process design & transfer lead

STERILE MANUFACTURING OF PHARMACEUTICALS AND BIOTECH PRODUCTS WITH TURNKEY LINES UNDER COMPLETE ACCOUNT OF GMP-ANNEX1

15 กรกฎาคม 2567
08:00 - 17:00 น.
บัตรรับลงทะเบียน 10 กรกฎาคม 2567

SCAN HERE FOR REGISTER OR CLICK
WWW.TIPA.ORG.TH

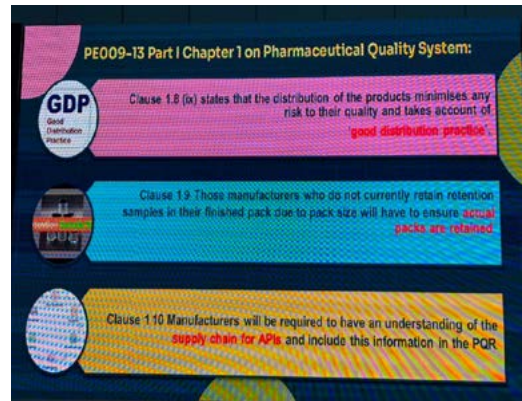
FREE! FOR TIPA MEMBER ONLY



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

CPHI SOUTH EAST ASIA 2024 และกิจกรรม PHARMA QUEST
ระหว่างวันที่ 10-12 กรกฎาคม 2567 ณ ศูนย์ประชุมแห่งชาติสิริกิติ์



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

ASIA PACIFIC PHARMACEUTICAL SYMPOSIUM (APPS 2024)

วันที่ 6 กรกฎาคม 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง REACH HIGH STANDARDS ON THE DETERMINATION OF EXTRACTABLES & LEACHABLE (E&L)

วันที่ 10 มิถุนายน 2567

TIPA
Webinar 3 / 2024
Reach **HIGH STANDARDS** on the determination of **Extractables & Leachable (E&L)**
10 มิถุนายน 2567 | 13.30-15.00

Highlights

- ความสำคัญของ Extractables & Leachable (E&L) ในเภสัชวิทยา
- วิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ตรวจสอบและหาปริมาณ Extractables & Leachable (E&L) ในเภสัชวิทยา
- การใช้วัสดุอ้างอิงในมาตรฐานภายในและวัสดุอ้างอิงสำหรับการสอบเทียบ

Free Webinar ผ่านช่องทาง ZOOM

เภสัชกรที่เข้าอบรม จะผ่านทดสอบจะได้รับ 1.5 หน่วยกิต CPE การศึกษาดังนี้

วิทยากร

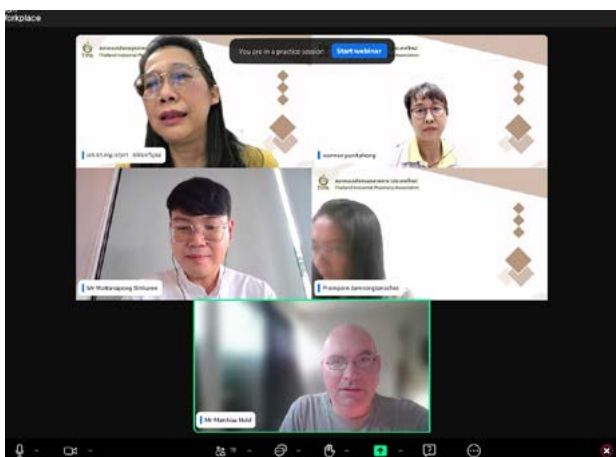
ผศ.ดร.ณัฏฐพร สุรัตน์ธิ์กุล
คณบดี วิทยาลัยการสาธารณสุขและเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์

Matthias Nold,
Global Product Manager - Reference
Materials, Merck KGaA, Darmstadt,
Germany

ร่วการประชุมทางออนไลน์
2004-2-000-009-06-2567

Supelco
Analytical Products

Scan NOW
for registration



Testing means comparing - A reference is required!

Unknown Sample

Qualitative Identification
Presence or Absence
Screening, Id Tests

Quantitative Test
Amount
Potency
Cut off
Assays, Limit Tests

Compare to «Something Known»

Som Stop sharing

Supelco

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

โครงการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ INTERNATIONAL CONFERENCE AND EXHIBITION ON PHARMACEUTICAL SCIENCES AND TECHNOLOGY 2024 (PST 2024)

วันที่ 30-31 พฤษภาคม 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง EMBARKING ON DIGITAL
TRANSFORMATION: PRACTICAL AND EFFECTIVE MES
IMPLEMENTATION AND ESSENTIAL GUIDE TO CSV

วันที่ 23 พฤษภาคม 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง VACCINE MANUFACTURING PROCESS
VALIDATION AND BLOOD PRODUCT - PLASMA DERIVED
MEDICINAL PRODUCTS (PDMPS)

วันที่ 14 พฤษภาคม 2567



2004-2-000-006-05-2567

WEBINAR 2/2024

**VACCINE MANUFACTURING
PROCESS VALIDATION AND BLOOD
PRODUCT - PLASMA DERIVED
MEDICINAL PRODUCTS (PDMPS)**

14 พฤษภาคม 2024 14.00-16.00 น.

via Zoom application 2 CPE Credits

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

ปิดรับลงทะเบียน 11 พฤษภาคม 2567

ก.บ.บุริรักษ์ คาวารกิจรุ่งโรจน์
กรรมการผู้จัดการ
บริษัท Global Biotech Products

ก.ญ.พัฒนา มังกร
ผู้จัดการศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

ก.อ.อนวัช มิตรประทาน
หัวหน้าฝ่ายผลิตผลิตภัณฑ์โลหิต
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

SCAN HERE
FOR REGISTER
OR CLICK

www.tipa.or.th

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

ร่วมงานประชุมวิชาการ 3 ทศวรรษ เกสซ์ มอ.
ณ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
วันที่ 12 พฤษภาคม 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง VALIDATION FOR ENVIRONMENTAL MONITORING วันที่ 2 พฤษภาคม 2567

5.5 CPE Credits
Seminar 3/2024
2004-2-000-007-05-2567

VALIDATION FOR ENVIRONMENTAL MONITORING

2 พฤษภาคม 2567
8:30 - 16:00 น.

สถานที่ฝึกอบรม
บริษัท ฟาร์มาฟัค แพลน เทคโนโลยี จำกัด
25/10 ตำบลบึงขัง ตำบลบึงขัง อำเภอเมือง
จังหวัด ปทุมธานี 12130

ปิดรับลงทะเบียน
29 เมษายน 2567

www.tipa.or.th

SCAN HERE FOR REGISTER OR CLICK

<https://maps.app.goo.gl/FEP8208F7R255IM6>

นาย อรรถพร ศรีหาละวัน
นายกสมาคม
ประธานในพิธี

DR. FABIO L. ARENGHI
FARMAC
SRL ITALY

นาย จุฬินพงษ์ เจริญกิจ
บริษัท ฟาร์มาฟัค แพลน เทคโนโลยี จำกัด

นาย สันติราษฎร์ คูหา
บริษัท ฟาร์มาฟัค แพลน เทคโนโลยี จำกัด



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

หลักสูตรประกาศนียบัตรทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ด้านการตรวจสอบความถูกต้อง
(SHORT COURSE TRAINING PROGRAM IN INDUSTRIAL PHARMACY)
CERTIFICATE IN PHARMACY (VALIDATION) รุ่นที่ 2
วันที่ 27 เมษายน 2567 - 15 กันยายน 2567



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการเรื่อง IMPURITY MANAGEMENT IN PHARMACEUTICAL PROCESSES วันที่ 24 เมษายน 2567

TIPA MERCK
2004-2-000-004-04-2567
4 CPE CREDITS

SEMINAR
IMPURITY MANAGEMENT
IN PHARMACEUTICAL PROCESSES

Wednesday,
April 24, 2024
09:00 - 17:00 HRS
At Ambassador Hotel Bangkok

OUR SPEAKERS

- Assoc.Prof. Vorasit Vongsutlers, Ph.D.R.PH.**
Pharmaceutical Technology Service Center,
Faculty of Pharmaceutical Sciences,
Chulalongkorn University
- Assoc.Prof. Bodin Tuesuwan, Ph.D.R.PH.**
Pharmaceutical Technology Service Center,
Faculty of Pharmaceutical Sciences,
Chulalongkorn University
- Subhasit Banerjee Ph.D.**
Principal Process Consultant, APAC
MERCK LTD.
- Rimson Muara Jaya**
Customer Application for Southeast Asia,
Oceania and Taiwan - small & large molecule
formulation
MERCK LTD.

Topics:

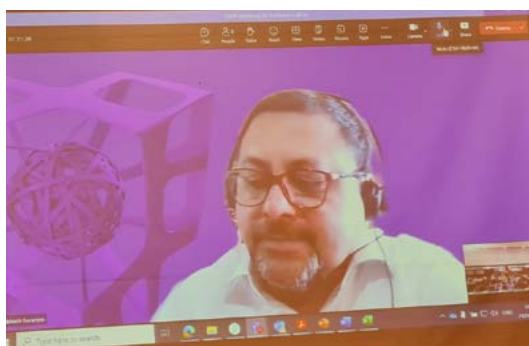
- Guideline on Elemental Impurities, Nitrosamines, EG and DEG for Formulation Material
- Raw Material Selection in Pharmaceutical and Biopharmaceuticals Amid Impurities and Formulation Challenges
- Impurity removal in Biologics: Aggregate management
- Impurity in Biological products

Seminar Language: TH/ENG

Register now

ลงทะเบียน ฟรี!
สำหรับสมาชิก TIPA
100 คนเท่านั้น
วันดี - 19 เมษายน 2567
หรือก่อนวันที่จะจัดงาน

<http://tipa.or.th/tipa/register/>



CPHI

South East Asia

10–12 July 2024

Hall 1-3 QSNCC, Bangkok

Enhance development and
collaboration for creating
drug security in South East Asia.



8,000+
Participants



400
Exhibitors



Attendees from
50 Countries



Organised by



Accreditation



www.cphi.com/sea

     **#CPHISEA**



Follow us!

