



TIPA JOURNAL

VOL.14 ISSUE 1
MARCH 2026

ISSN 2773-9198 (ONLINE)

ปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY)

ผศ.ดร.ภก. ภูวมินทร์ สุริยาอัมพร
อ.ดร.ภก. อีร์ทศน์ กันโสม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

การทดสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์ที่ทำจากแก้ว

ภญ.ทิตา กฤษณะประสิทธิ์
ภก.ศิริโรจน์ คชภูมิ
ฝ่ายประกันคุณภาพ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย

บทสัมภาษณ์

บทสัมภาษณ์ ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์

ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP, QUALIFICATION, VALIDATION
และ PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM



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

brands we represent



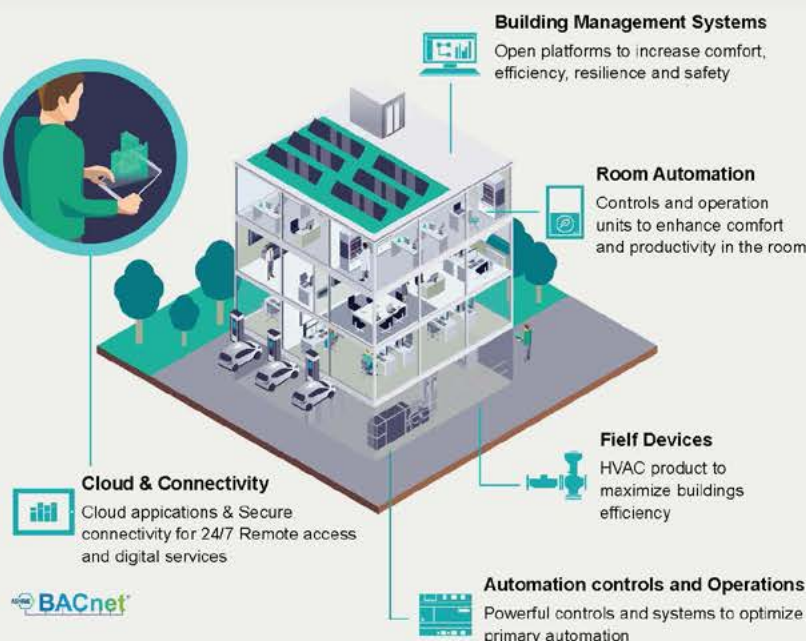
- ✓ Thermal Inkjet Printing and Serialization machine, labeling machine
- ✓ Aseptic processing machine for washing, tunnel, filling capping machine
- ✓ Water system PW, WFI, PSG, Distribution loop
- ✓ Infection control, Hot air oven, autoclave, washing equipment
- ✓ Automatic glove leak testing system,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



Building Management with CSV, GAMP and PIC/S

COMPREHENSIVE BUILDING SOLUTIONS IN YOUR HANDS

Designo System



Building Management Systems (BMS)

Manage any size or complexity of facility operation

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



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

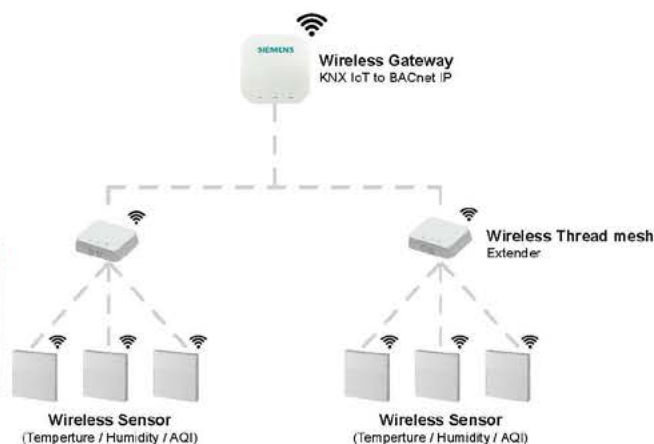
TMP
Temperature Mapping



MMS
Machine Monitor System



GDP
Good Distribution Practice



Field devices

for complete building efficiency and comfort

SIEMENS
Ingenuity for Life

Room thermostats

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



Damper actuators

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



Valves and actuators

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

Meters

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



Variable speed drives

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



Sensors

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





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

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



Product

Pharmaceutical Machine

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

Liquid Formulation

- Injection Formulation
- CIP Station
- Bio Products

Pharmaceutical Water System

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

Fumigation system

- Hi level Disinfectant
- Fumigation service
- Fumigation machine

Process Technology Consultation Solution for Medicinal Products Production



ESM Co.,Ltd. (Head office)

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

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



We're constantly innovating to design
the diagnostic tests that will meet
tomorrow's health challenges.



PIONEERING DIAGNOSTICS

บทบรรณาธิการ

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรมปีที่ 14 ฉบับที่ 1 เดือนมีนาคม พ.ศ.2569 นับเป็นฉบับแรกของ พ.ศ.2569 ที่กองบรรณาธิการยินดีนำเสนอบทความที่มีคุณค่าแก่ผู้อ่าน ในฉบับนี้มีบทความการศึกษาต่อเนื่องเรื่อง “ปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (Artificial Intelligence in the Pharmaceutical Industry)” โดย ผศ.ดร.ภก.ภูวรินทร์ สุริยาอัมพร และอ.ดร.ภก.ธีรทัศน์ กันโสม ซึ่งกล่าวถึงเทคโนโลยี นวัตกรรมปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence; AI) ที่ กำลังมีบทบาทอย่างยิ่งต่อการพัฒนาในหลายอุตสาหกรรม รวมถึงเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

นอกจากนี้ยังมีบทความวิชาการเรื่อง “การทดสอบ คุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว” โดย ภญ.ทิชา กฤษณะประสิทธิ์ และภก.ศิโรตม์ คชภูมิ ที่จะมาเล่าถึง การทดสอบภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว (glass container) ซึ่งจัดเป็นวัสดุการบรรจุ (packaging material) ชนิด ปฐมภูมิ (primary packaging) ที่ใช้ในการผลิตยา

และท้ายเล่มนี้ ยังมีข่าวประชาสัมพันธ์โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2025 (IPIC 2025) ของนิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์และแหล่งฝึกที่ น่าสนใจหลายโครงการ

กองบรรณาธิการมุ่งมั่นที่จะพัฒนาคุณภาพและ เนื้อหาให้ดียิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่ สมาชิกและวิชาชีพเภสัชกรรม ทางเรายินดีรับข้อเสนอแนะ จากท่านผู้อ่าน เพื่อนำมาปรับปรุงคุณภาพของวารสาร ในโอกาสต่อไป



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

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม

Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

วัตถุประสงค์

วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม (TIPA Journal) เป็นวารสารทางวิชาการของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) จัดทำขึ้นเพื่อพิมพ์เผยแพร่ต้นฉบับและบทความที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy; manufacturing pharmacy) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (pharmaceutical technology) เภสัชการ (pharmaceutics) รวมทั้งเนื้อหาและศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เภสัชตำรับ (Pharmacopeia) วัฏปฏิบัติที่ดีทางการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ชีวสมมูล (bioequivalence) การประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพ (quality assurance/ quality control) เภสัชภัณฑ์กัมมันตรังสี (radiopharmaceuticals) เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เครื่องสำอาง (cosmetics) เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) การเผยแพร่วารสารนี้ทำในรูปแบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-journal) ผ่านเว็บไซต์ของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วารสารเภสัชกรอุตสาหกรรมมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ส่งเสริมวิทยาการและความก้าวหน้าทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้องให้แก่สมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โรงงานยา แหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คณาจารย์ นิสิต/นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผู้สนใจทั่วไป

กำหนดการออกวารสาร

วารสารนี้เป็นวารสารราย 6 เดือน
มีกำหนดออกปีละ 2 ครั้งคือ
เดือนมีนาคมและเดือนกันยายน

บรรณาธิการ

ศ. ดร. ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

ผศ. ดร. ภญ. สุนทรา เอกอนันต์กุล

รศ. ดร. ภก. ศรีสกุล สังข์ทองจีน

ภก. อนวัช มิตรประทาน

ผศ. ดร. ภก. ปฐมพรรษณ์ ศรีสุข

กองบรรณาธิการ

ภญ. ไศรดา หวังเมธิกุล

ผศ. ดร. ภก. สถาพร นิยมกุลรัตน์

ดร. ภก. คนวัฒน์ วิวัฒน์ชัยทวี

ภก. ชัยสันต์ ศรีวิชัยพงษ์

ภญ. พัฒนา มั่งจักร

ภญ. ปทุมพร ชนวัฒน์กุล

ภก. วิทยา นาคาชน

ภญ. สิริลักษณ์ บัวเจริญ

ภญ. ทศนา ประวิเศษ

น.ส. วิภาวี กุลธรรมโยธิน

เจ้าของ

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

เลขที่ 40 ถนนสุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข)

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย

กรุงเทพมหานคร 10110

โทรศัพท์: 085-1910011

เว็บไซต์: www.tipa.or.th

อีเมล: info@tipa.or.th



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

ที่ปรึกษาคณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

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

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) พ.ศ. 2566-2568

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

คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์

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

บรรณาธิการวารสารเภสัชกรอุตสาหกรรม

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

40 สุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข) เขตคลองเตย

กรุงเทพมหานคร 10110

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

1. ละเว้นการจัดรูปแบบเอกสารอัตโนมัติ (autoformat) เช่น heading และรายการย่ออัตโนมัติต่างๆ และไม่ต้องจัดรูปแบบให้เหมือนบทความที่เสร็จสมบูรณ์พร้อมตีพิมพ์แต่อย่างใด

2. ในการพิมพ์ หากจะเว้นวรรคระหว่างคำหรือประโยคต้องทำโดยการเคาะ space bar หนึ่งครั้ง

3. ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14 pt

4. ในการสร้างตาราง ต้องสร้างโดยใช้คำสั่งหรือเครื่องมือสร้างตารางของโปรแกรม MS Word ไม่ใช่การใช้เครื่องมือในการวาดเส้นหรือวาดรูป เพื่อวาดเส้นต่างๆ ประกอบกันเป็นตาราง

ในการส่งบทความ ผู้พิมพ์ควรแนบนามจริงและที่อยู่ พร้อมสังกัดของผู้พิมพ์อย่างชัดเจน ในกรณีที่ผู้

พิมพ์เป็นหมู่คณะ ให้ระบุชื่อ corresponding author ซึ่งบรรณาธิการสามารถติดต่อได้โดยสะดวก

กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาและตีพิมพ์ต้นฉบับ/บทความทุกเรื่อง ต้นฉบับที่ส่งมาเพื่อการพิจารณาต้องไม่ใช่ต้นฉบับที่กำลังได้รับการพิจารณาอยู่โดยวารสารอื่น เนื้อหาในต้นฉบับควรเกิดจากการสังเคราะห์ความคิดขึ้นโดยผู้พิมพ์เอง ไม่ได้ลอกเลียนหรือดัดทอนมาจากบทความอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือปราศจากการอ้างอิงที่เหมาะสม

การอ้างอิง

การอ้างอิงเอกสารให้ใช้ระบบตัวเลขยก (superscript) ระบุที่ท้ายเนื้อหาที่นำมาอ้างอิง เรียงตามลำดับการอ้างอิงที่ปรากฏในบทความ และนำมารวบรวมไว้ในรายการเอกสารอ้างอิงที่อยู่ท้ายเรื่อง โดยใช้รูปแบบการอ้างอิงดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. Research articles

Sriamornsak P, Burapapadth 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

วารสารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม ฉบับนี้เป็นฉบับที่ 1 ของปี พ.ศ. 2569 โดยมีข่าวของสมาคมที่สำคัญคือ จากที่สมาคมได้จัดให้มีการเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมวาระที่ 8 (พ.ศ. 2569-2572) แบบ e-Voting และประกาศผลการเลือกตั้งในงานประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2568 ซึ่งจัดขึ้นในวันที่ 17-18 มีนาคม 2569 ที่ผ่านมา สมาคมได้ประกาศรายชื่อคณะกรรมการบริหารสมาคมวาระที่ 8 (พ.ศ. 2569-2572) ที่มาจากการเลือกตั้งจำนวน 10 คนและจากการแต่งตั้งอีก 5 คนรวมเป็น 15 คนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในนามของสมาคมฯ ขอขอบคุณสมาชิกทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ ร่วมใจ สนับสนุนให้กิจกรรมการเลือกตั้งของสมาคมฯ ดำเนินไปได้เป็นที่เรียบร้อย และดิฉันขอแสดงความยินดีกับคณะกรรมการบริหารสมาคมวาระที่ 8 (พ.ศ. 2569-2572) ทั้ง 15 คน และนายกสมาคม เภสัชกรหญิงพร้อมพร จ่านงนาโชติ ที่ได้รับความไว้วางใจจากสมาชิกเป็นตัวแทนในการบริหารกิจกรรมต่างๆของสมาคมให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้นต่อไป

ท้ายนี้ ขอแสดงความขอบคุณคณะที่ปรึกษาของสมาคมทุกท่านที่ได้ให้คำแนะนำ ให้คำปรึกษา ร่วมแสดงความคิดเห็นในกิจกรรมต่างๆของสมาคมฯ มาโดยตลอด รวมถึงคณะกรรมการบริหารสมาคม วาระที่ 7 และคณะอนุกรรมการต่างๆ ที่คอยช่วยเหลือทั้งร่างกาย แรงใจ ร่วมทำงาน และเสนอความคิดเห็นให้แต่ละกิจกรรมดำเนินไปได้อย่างราบรื่นอย่างไม่เคยแสดงความเหน็ดเหนื่อย และที่ต้องกล่าวถึง คือ สปอนเซอร์ทุกๆบริษัทที่ให้ความร่วมมือ สนับสนุนในการจัดกิจกรรมการอบรมวิชาการที่ดีๆให้กับสมาชิก

ขอแสดงความขอบคุณทุกคนอย่างจริงใจ ที่ได้ให้โอกาสรุ่นน้องมาร่วมทำงานด้วยกัน และได้พบปะกับกัลยาณมิตรมากมายค่ะ



ภญ.รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์

นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

สารบัญ

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

บทความการศึกษาต่อเนื่อง

ปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (Artificial Intelligence in the Pharmaceutical Industry)	2
ผศ.ดร.ภก.ภูมินทร์ สุริยาอัมพร และอ.ดร.ภก.ธีรทัศน์ กันโสม	

บทความวิชาการ

การทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว	26
ภญ.ทิตา ฤกษ์ประเสริฐ และ ภก.ศิริโรจน์ คชภูมิ	

ปกิณกะ

บทสัมภาษณ์ ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์	
ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP, Qualification, Validation และ Pharmaceutical Quality System	38
กองบรรณาธิการ	

ประชาสัมพันธ์และภาพกิจกรรม

โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2024 (IPIC 2025)	47
ประชุมวิชาการ เรื่อง Small Chemical Tweaks, Major Impacts in Biopharmaceutical Production	65
การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2569	66
การเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 8 (2569-2572)	67
การมอบรางวัล INDUSTRIAL PHARMACY INTERNSHIP CHALLENGE 2025	68
การประชุมวิชาการเรื่อง Documentation and Data Integrity	69
ประชุมวิชาการ เรื่อง Pharma QC Day: Precision in Every Analysis	70

สนับสนุนสหพันธ์นิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (สนภท.)	
ในการจัดโครงการแข่งขันทักษะทางเภสัชกรรม ประจำปีการศึกษา 2568	71
การประชุมวิชาการออนไลน์ เรื่องปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (Artificial Intelligence in the Pharmaceutical Industry)	72
การแข่งขันโครงการ Industrial pharmacy internship challenge 2025 (IPIC 2025)	73
การประชุมวิชาการเรื่อง Pharmaceutical Water System	74
ร่วมสนับสนุนทุนการศึกษาให้นิสิต-นักศึกษาเภสัชศาสตร์กับมูลนิธิพระมนตรีพจนกิจ	75
ร่วมกับสมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)	
จัดประชุมวิชาการเรื่อง Bioequivalence: basic and update	76
การประชุมวิชาการออนไลน์ เรื่องการพัฒนาวิธีวิเคราะห์และการตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์	77
แนะนำวิธีการยืนยันตัวตนผ่านระบบเว็บไซต์ใหม่ของสมาคม	78

บริษัท คิว แอนด์ อี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด

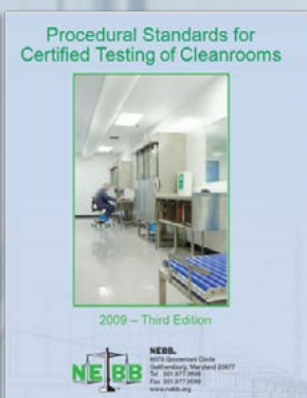
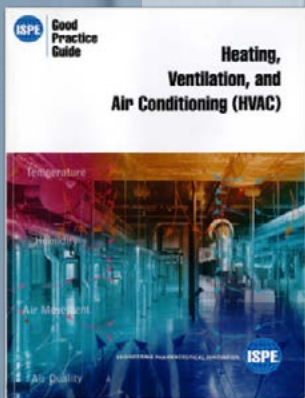
• การทดสอบคุณภาพอากาศห้องสะอาด (CPT) Cleanroom Performance Testing



• การทดสอบคุณภาพลมอัด (CDA) และการวัดเชื้อ Compressed Air and Total Viable Bacterial / Mould Count



ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล



ติดต่อเรา

บริษัท คิว แอนด์ อี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
18/143 หมู่ที่ 4 ตำบลลาดสวาย อำเภอลำลูกกา
จังหวัดปทุมธานี 12150

โทร. : 063-8942904
Email : sales001@qeinter.com



3 แอปสุดล้ำ สำหรับโรงงานยุคใหม่

ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ลดต้นทุนในการทำงาน



FACTORIUM

ระบบซ่อมบำรุง

- ✓ ทำ PM ได้ 100% จริงๆ
- ✓ คุมต้นทุนซ่อมแม่นยำ
- ✓ เพิ่ม Uptime ยกระดับการผลิต
- ✓ เห็นภาพรวม ข้อมูล Real-time

ใช้งานจริง

400+ โรงงาน

ราคาเริ่มต้น
72,000.-/ปี



ระบบบริหารงาน จป.

- ✓ ลดความเสี่ยงด้วย BBS & ESS
- ✓ คุมผู้รับเหมาได้ก่อนเริ่มงาน
- ✓ ลดกองเอกสารให้เป็น 0
- ✓ อนุมัติงานไว ทุกที่ ทุกเวลา

ใช้งานจริง

80+ โรงงาน

ค่าบริการรายปี
200,000.-/ปี



VINAI

ระบบ QMS

- ✓ ลดความวุ่นวายเอกสาร ISO
- ✓ ปิด CAR / NCR ได้เร็วขึ้น
- ✓ เตรียม Audit ได้อย่างมั่นใจ
- ✓ ยกระดับมาตรฐานคุณภาพ

NEW

ค่าบริการรายปี
200,000.-/ปี

ได้รับความเชื่อมั่นจากทุกอุตสาหกรรม



OLIC
A member of Fuji Pharma Group

TEQ

ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล



สนใจติดต่อ | 096-034-7506 (นาย) | sasiporn@factorium.tech



ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
Center for Continuing Pharmaceutical Education

บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

รหัส 2004-1-000-001-08-2569

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 3 หน่วยกิต

วันที่รับรองบทความ: 1 สิงหาคม 2569

วันที่หมดอายุ: 31 กรกฎาคม 2570

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

เรื่อง

ปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

(Artificial Intelligence in the Pharmaceutical Industry)

ผู้เขียน

ผศ.ดร.ภก. ภูวรินทร์ สุริยาอัมพร

อ.ดร.ภก. อีรทัตน์ กันโสม

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. ทราบแนวคิดพื้นฐาน หลักการทำงาน และเทคโนโลยีสำคัญของปัญญาประดิษฐ์ที่ใช้ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรมได้
2. ทราบการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในกระบวนการพัฒนา การผลิต และการควบคุมคุณภาพ
3. ทราบประโยชน์และข้อจำกัดของการนำปัญญาประดิษฐ์มาใช้ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรมได้
4. ทราบแนวโน้มเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ และการเปลี่ยนผ่านสู่อุตสาหกรรมยา 4.0 ได้

คำสำคัญ

ปัญญาประดิษฐ์; เภสัชกรรมอุตสาหกรรม; อุตสาหกรรมยา 4.0

ปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

(Artificial Intelligence in the Pharmaceutical Industry)



ผศ.ดร.ภก. สุริยาอัมพร
สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยศิลปากร
Email: suriyaamporn_p@su.ac.th

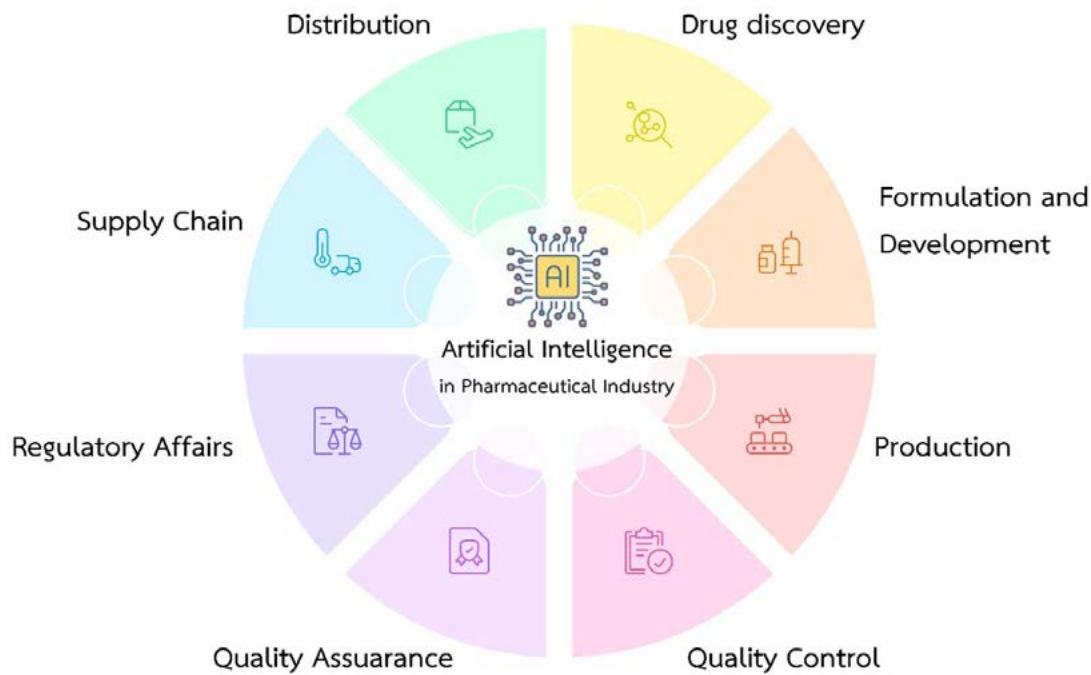


อ.ดร.ภก. อีร์ทศน์ กันโสม
สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยศิลปากร
Email: kansom_t@su.ac.th

บทนำ

ในปัจจุบัน ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence; AI) ได้กลายเป็นเทคโนโลยีนวัตกรรมสำคัญที่มีบทบาทอย่างยิ่งต่อการพัฒนาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยได้ปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานแบบดั้งเดิมในหลายมิติอย่างมีนัยสำคัญ ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่คุณค่าทางเภสัชกรรม ตั้งแต่ กระบวนการค้นหายาใหม่ การประยุกต์ใช้ใน กระบวนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยา การสนับสนุน ระบบคุณภาพยา ตลอดจนการ

เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตยา นอกจากนี้ AI ยังมีบทบาทสำคัญในด้าน การระบุเป้าหมายและการกำกับดูแลการบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ทางเภสัชกรรม รวมถึง กระบวนการกระจายยาสู่ตลาดอย่างเป็นระบบ ¹ ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 แสดงห่วงโซ่คุณค่าทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรมที่สามารถประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์

แนวความคิดการพัฒนา AI ได้รับแรงบันดาลใจจากโครงสร้างของระบบประสาทส่วนกลางของมนุษย์ ซึ่งเป็นแบบจำลองทางชีววิทยาที่ซับซ้อน โดยเฉพาะโครงข่ายเซลล์ประสาทที่เชื่อมโยงกันอย่างมหาศาล สมอมนุษย์ซึ่งประกอบด้วยเซลล์ประสาทรับพันล้านเซลล์ เป็นศูนย์กลางของกระบวนการรับรู้และสติปัญญาความสามารถในการประมวลผลข้อมูล การปรับตัวต่อสถานการณ์ใหม่ และการเรียนรู้จากประสบการณ์ ได้กลายเป็นแรงบันดาลใจสำคัญในการพัฒนาโครงข่ายประสาทเทียม (Artificial Neural Networks; ANNs) AI มีรากฐานจากหลักการทำงานของคอมพิวเตอร์และเทคโนโลยีเชิงคำนวณ โดยใช้อัลกอริทึมขั้นสูง เช่น การเรียนรู้ของเครื่อง (Machine Learning; ML) และการเรียนรู้เชิงลึก (Deep Learning; DL) เพื่อจำลองเลียนแบบกระบวนการรับรู้และการตัดสินใจของมนุษย์ ได้แก่ การแก้ไขปัญหา การจดจำรูปแบบ และการวิเคราะห์ข้อมูล ความสามารถดังกล่าวทำให้ AI ประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ แม่นยำ รวดเร็ว และยืดหยุ่นเหนือกว่า

วิธีการแบบดั้งเดิม อีกทั้งยังสนับสนุนการเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการทำงานที่ซับซ้อน และสร้างแบบจำลองเชิงพยากรณ์ที่ช่วยพลิกโฉมอุตสาหกรรมเภสัชกรรมในหลากหลายด้าน ^{2, 3}

ในช่วง 15–20 ปีที่ผ่านมา เทคโนโลยี AI ได้ถูกนำมาประยุกต์ใช้ในงานวิจัยและพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical research and development; R&D) และขยายบทบาทไปสู่การวิจัยค้นหายาใหม่ (drug discovery) การดำเนินงานในภาคอุตสาหกรรม การวิเคราะห์ทางเภสัชกรรม และการออกแบบการทดลองทางคลินิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ความจำเป็นเร่งด่วนในการพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพต่อเชื้อ SARS-CoV-2 ได้ผลักดันให้อุตสาหกรรมยาพึ่งพาเทคโนโลยี AI มากขึ้น ตั้งแต่การระบุเป้าหมายทางชีวภาพ การคัดเลือกรูปแบบ การออกแบบการทดลองทางคลินิก ไปจนถึงการผลิตและกระจายวัคซีนอย่างรวดเร็ว บทบาทของ AI ในช่วงเวลาดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงศักยภาพในการเร่งรัด

กระบวนการพัฒนาหรือวัคซีนชนิดใหม่ และเสริมสร้างความพร้อมต่อภาวะวิกฤตด้านสาธารณสุขในอนาคต ⁴⁻⁶

แม้งานวิจัยและพัฒนาทางด้านเภสัชกรรมจะเป็นกลไกสำคัญของนวัตกรรมทางการแพทย์มาอย่างยาวนาน แต่กระบวนการค้นพบและพัฒนาแบบดั้งเดิมมักเผชิญกับข้อจำกัดด้านต้นทุนสูง ใช้เวลานานเป็นสิบปี และมีความไม่แน่นอนของผลลัพธ์ทางคลินิก ความท้าทายดังกล่าวก่อให้เกิดความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนกระบวนการค้นพบแนวทางที่ขับเคลื่อนด้วยข้อมูล ซึ่ง AI ได้กลายเป็นเครื่องมือสำคัญในการเร่งกระบวนการค้นคว้าและพัฒนาใหม่ สนับสนุนการออกแบบสูตรตำรับและกระบวนการผลิตที่เหมาะสม และเกิดการใช้ทรัพยากรที่จำเป็นอย่างคุ้มค่า การประยุกต์ใช้ความรู้ด้าน AI เข้ากับวิทยาศาสตร์ข้อมูลและความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ช่วยให้สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลขนาดใหญ่เพื่อสร้างองค์ความรู้เชิงลึกที่มีคุณค่าเชิงกลยุทธ์ ^{7, 8}

เมื่ออุตสาหกรรมเภสัชกรรมก้าวเข้าสู่ยุคอุตสาหกรรม 4.0 การบูรณาการ AI เข้ากับเทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตของสรรพสิ่ง (Internet of Things; IoT) หุ่นยนต์ (Robotics) บล็อกเชน (Blockchains) และคลาวด์คอมพิวเตอร์ (Cloud computing) ได้ก่อให้เกิดระบบอัจฉริยะที่สนับสนุนการตัดสินใจตามเวลาจริง (Real time) การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ (predictive maintenance) และกระบวนการผลิตที่สามารถปรับตัวได้อย่างยืดหยุ่น เทคโนโลยี AI รุ่นใหม่ เช่น ปัญญาประดิษฐ์เชิงกำเนิด (Generative AI) ปัญญาประดิษฐ์เชิงตัวแทนอัตโนมัติ (Agentic AI) และการเรียนรู้แบบเสริมกำลัง (Reinforcement Learning) ทำให้เกิดการพัฒนาศักยภาพงานด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมอย่างรวดเร็ว โดย Generative AI สามารถออกแบบโครงสร้างโมเลกุลยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพ เป้าหมายการรักษาเฉพาะด้าน ขณะที่ Agentic AI ซึ่งเป็นระบบ AI ที่สามารถวางแผน ตัดสินใจ และดำเนินการแบบกึ่งอัตโนมัติหรืออัตโนมัติภายใต้กรอบที่กำหนด เกิดการประสานข้อมูลหลายแหล่งและสนับสนุน

การตัดสินใจเชิงระบบในกระบวนการวิจัย พัฒนา และการผลิตยา ส่วน Reinforcement Learning ช่วยให้ระบบสามารถปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องผ่านการเรียนรู้จากสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลง โดยเฉพาะในกระบวนการผลิต การควบคุมและการประกันคุณภาพ การบูรณาการ AI เข้ากับการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่และแพลตฟอร์มคอมพิวเตอร์ขั้นสูง ทำให้สามารถจัดการข้อมูลที่ซับซ้อนในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่เภสัชกรรมอุตสาหกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ ⁹

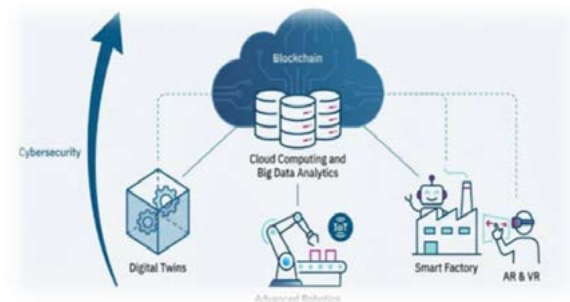
อย่างไรก็ตาม แม้ AI จะมีศักยภาพสูง แต่การประยุกต์ใช้ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรมยังเผชิญข้อจำกัดหลายประการ เช่น ต้องการข้อมูลจำนวนมากสำหรับการฝึกและทดสอบแบบจำลอง การใช้ทรัพยากรคอมพิวเตอร์ขั้นสูง ความกังวลด้านความเป็นส่วนตัวและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (data privacy and security) รวมถึงประเด็นอคติของอัลกอริทึมและความสามารถในการอธิบายผลลัพธ์ (interpretability) ความท้าทายเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการจัดการอย่างรอบคอบ เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อข้อมูลที่สำคัญ รวมถึงความปลอดภัยของผู้ป่วย และรักษาความน่าเชื่อถือของระบบ ^{10, 11} ดังนั้น การพัฒนาและประยุกต์ใช้ AI ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรมจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือแบบสหสาขาวิชา การพัฒนาทักษะบุคลากร และการจัดทำกรอบจริยธรรมและมาตรฐานกำกับดูแลที่เหมาะสม บทความนี้มุ่งทบทวนและอภิปรายการประยุกต์ใช้ AI ในงานเภสัชกรรมอุตสาหกรรมอย่างครอบคลุม ตั้งแต่การค้นหายาใหม่ การวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับ การควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพ การผลิต การขึ้นทะเบียน ไปจนถึงโลจิสติกส์และการกระจายยา พร้อมทั้งจริยธรรม การกำกับดูแลการใช้ปัญญาประดิษฐ์ และวิเคราะห์โอกาสความท้าทายที่เกิดขึ้นจากการนำ AI มาใช้ในอุตสาหกรรมยา ในยุคที่เทคโนโลยี AI มีบทบาทเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง การสร้างสมดุลระหว่างนวัตกรรม ความปลอดภัย และความรับผิดชอบต่อสังคมจะเป็นปัจจัยสำคัญในการกำหนดทิศทางการพัฒนาของเภสัชกรรมอุตสาหกรรมใน

ประเทศไทยต่อไป โดยบทความนี้แบ่งออกเป็นทั้งหมด 10 ตอน ดังนี้

1. แนวคิดพื้นฐานการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ในปัจจุบัน อุตสาหกรรมเภสัชกรรมส่วนใหญ่ยังอยู่ในยุค Pharmaceutical Industry 3.0 ซึ่งมุ่งเน้นการประยุกต์ใช้ระบบอัตโนมัติ (automation) และระบบคอมพิวเตอร์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต ลดความผิดพลาดจากมนุษย์ และควบคุมคุณภาพในสายการผลิต อย่างไรก็ตาม แนวคิด Pharmaceutical Industry 4.0 ได้พัฒนาต่อยอดสู่ระบบการผลิตอัจฉริยะที่เชื่อมโยงข้อมูลแบบเวลาจริง (real-time connectivity) ผ่านเทคโนโลยีดิจิทัลขั้นสูง การพัฒนาแนวคิด Pharmaceutical Industry 4.0 สะท้อนถึงการเปลี่ยนผ่านครั้งสำคัญของอุตสาหกรรมเภสัชกรรมสู่ยุคดิจิทัล โดยเน้นการบูรณาการเทคโนโลยีอัจฉริยะและหลักการผลิตแบบอุตสาหกรรม 4.0 เข้ากับกระบวนการวิจัย พัฒนา ผลิต และกระจายยา แนวคิดดังกล่าวมุ่งเน้นการวิเคราะห์ข้อมูลตามเวลาจริง (real-time data analytics) ระบบที่เชื่อมต่อถึงกัน (interconnected systems) และกระบวนการที่สามารถปรับตัวได้ (adaptive processes) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน ยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์และเพิ่มความแม่นยำในการตัดสินใจ เทคโนโลยีสำคัญที่ขับเคลื่อนการเปลี่ยนผ่านสู่ Pharmaceutical Industry 4.0 ได้แก่ ปัญญาประดิษฐ์ (AI) การเรียนรู้ของเครื่อง (ML) อินเทอร์เน็ตของสรรพสิ่ง (IoT) คลาวด์คอมพิวเตอร์ (Cloud computing) ฝาแฝดดิจิทัล (Digital Twins) บล็อกเชน (Blockchain) การวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data analytics) เทคโนโลยีความเป็นจริงเสริม (Augmented Reality; AR) ความเป็นจริงเสมือน (Virtual Reality; VR) และหุ่นยนต์ขั้นสูง (Advanced Robotics) เทคโนโลยีเหล่านี้ช่วยให้เกิดการวิเคราะห์เชิงพยากรณ์ (predictive analytics) และเชิงกำหนดแนวทาง (prescriptive analytics) ซึ่งทำให้ผู้ผลิต

สามารถคาดการณ์ปัญหา ปรับปรุงกระบวนการ และตอบสนองต่อความต้องการของตลาดที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁹ ดังแสดงในรูปที่ 2



รูปที่ 2 แสดง โครงสร้างสถาปัตยกรรมโรงงานเภสัชกรรมอุตสาหกรรม 4.0

1.1 ปัญญาประดิษฐ์ (AI) และการเรียนรู้ของเครื่อง (ML)

AI และ ML เป็นกลไกหลักของ Pharmaceutical Industry 4.0 โดยช่วยเพิ่มความสามารถในการพยากรณ์ วิเคราะห์ และตัดสินใจในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่คุณค่าทางเภสัชกรรม ตั้งแต่การค้นหายาใหม่ การวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับ การผลิต ไปจนถึงการแพทย์เฉพาะบุคคล แบบจำลองเชิงพยากรณ์ที่ขับเคลื่อนด้วย AI สามารถวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนมากเพื่อเพิ่มความแม่นยำในการค้นหาสารออกฤทธิ์ ปรับปรุงกระบวนการผลิต และควบคุมคุณภาพตามเวลาจริง³

1.2 อินเทอร์เน็ตของสรรพสิ่ง (IoT)

IoT มีบทบาทสำคัญในการเชื่อมต่ออุปกรณ์เครื่องจักร และกระบวนการต่าง ๆ ภายในโรงงานผลิตยา ผ่านเซนเซอร์อัจฉริยะที่สามารถเก็บข้อมูลพารามิเตอร์สำคัญของกระบวนการ (critical process parameters; CPPs) ตามเวลาจริง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความดัน ระยะเวลาและความเร็วรอบของเครื่องมือเครื่องจักรในการผลิต การเชื่อมโยงข้อมูลอย่างต่อเนื่องช่วยให้สามารถควบคุมกระบวนการได้อย่างแม่นยำ ลดความเสี่ยงจากความแปรปรวน

ลดการเกิดของเสีย และเพิ่มความโปร่งใสในห่วงโซ่อุปทาน นอกจากนี้ IoT ที่ผสมผสานการทำงานร่วมกับปัญญาประดิษฐ์ หรือ Artificial Intelligence of Things (AIoT) ยังมีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนการบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ (predictive maintenance) โดยสามารถวิเคราะห์ข้อมูลจากเซนเซอร์แบบเวลาจริงเพื่อตรวจจับความผิดปกติของเครื่องจักรก่อนเกิดความเสียหายจริง ส่งผลให้ลดระยะเวลาหยุดการผลิต (downtime) เพิ่มความต่อเนื่องของกระบวนการผลิต และยกระดับประสิทธิภาพการดำเนินงานโดยรวมของโรงงานผลิตได้ ^{12, 13}

1.3 เทคโนโลยีบล็อกเชน (Blockchain Technology)

บล็อกเชนช่วยเพิ่มความโปร่งใส ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ และความปลอดภัยของข้อมูลตลอดห่วงโซ่คุณค่าทางเภสัชกรรม ด้วยการสร้างระบบบันทึกข้อมูลที่ไม่สามารถแก้ไขย้อนหลังได้ เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่สำคัญโดยเจตนา เทคโนโลยีนี้มีบทบาทสำคัญในการป้องกันยาปลอม การติดตามผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และการสนับสนุนการตรวจสอบด้านกฎระเบียบ ¹⁴

1.4 ฝาแฝดดิจิทัล (Digital Twins)

ฝาแฝดดิจิทัลเป็นเทคโนโลยีที่สร้างแบบจำลองเสมือนของกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์จริง ทำให้สามารถจำลอง วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการได้ตามเวลาจริง ลดการพึ่งพาการทดลองแบบลองผิดลองถูกที่มีต้นทุนสูง ในบริบทเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ฝาแฝดดิจิทัลช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมกระบวนการผลิต สนับสนุนการขยายกำลังการผลิต และช่วย

พยากรณ์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นก่อนส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ^{15, 16}

1.5 คลาวด์คอมพิวติ้ง (Cloud Computing)

คลาวด์คอมพิวติ้งเป็นโครงสร้างพื้นฐานสำคัญที่รองรับการจัดเก็บ วิเคราะห์ และแลกเปลี่ยนข้อมูลขนาดใหญ่ในระดับองค์กรและระดับโลก การรวมศูนย์ข้อมูลบนระบบคลาวด์ช่วยเพิ่มความรวดเร็วในการวิเคราะห์ และสนับสนุนการทำงานร่วมกันระหว่างทีมงานในหลายประเทศ นอกจากนี้ ระบบคลาวด์ยังสนับสนุนการทำงานของ AI และ IoT รวมถึงช่วยอำนวยความสะดวกในการส่งข้อมูลให้หน่วยงานกำกับดูแล ลดภาระงานด้านเอกสารและเพิ่มความรวดเร็วในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ^{17, 18}

1.6 หุ่นยนต์ขั้นสูง (Advanced Robotics)

หุ่นยนต์ขั้นสูงช่วยเพิ่มความแม่นยำ ลดข้อผิดพลาดจากมนุษย์ และเพิ่มประสิทธิภาพในสายการผลิต โดยเฉพาะในกระบวนการที่ต้องการความละเอียดสูง เช่น การอัดเม็ดยา การบรรจุ การตรวจสอบคุณภาพ และการผลิตในสภาวะปราศจากเชื้อ เมื่อผสมผสานการทำงานกับ AI และ IoT ระบบหุ่นยนต์สามารถปรับตัวแบบ feedback feedforward ให้สอดคล้องกับข้อมูลตามเวลาจริง ส่งเสริมการพัฒนาโรงงานผลิตด้วยระบบอัตโนมัติและอัจฉริยะ ^{19, 20}

1.7 การวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data Analytics)

การวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ ช่วยเปลี่ยนข้อมูลจำนวนมหาศาลให้เป็นสารสนเทศเชิงลึกที่สามารถนำไปใช้ในการตัดสินใจเชิงกลยุทธ์ ตั้งแต่การค้นคว้ายา การพัฒนาสูตรตำรับ การควบคุมและประกันคุณภาพ ไปจนถึงการวิเคราะห์ข้อมูลการบริหารจัดการ ห่วงโซ่อุปทาน โลจิสติกส์ทางเภสัชกรรม และ กระบวนการกระจายยาสู่ตลาดอย่างเป็นระบบ การบูรณาการข้อมูลจากหลายแหล่งในห่วงโซ่คุณค่าช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน

และสนับสนุนการพัฒนาวัตกรรมการอย่างต่อเนื่อง^{21, 22}

1.8 เทคโนโลยีความเป็นจริงเสริม (AR) และเทคโนโลยีความเป็นจริงเสมือน (VR)

AR และ VR สนับสนุนการฝึกอบรมบุคลากร การบำรุงรักษาเครื่องจักร และการออกแบบโมเลกุลยา โดยช่วยสร้างสภาพแวดล้อมเสมือนจริงที่สามารถจำลองสถานการณ์ซับซ้อนได้อย่างปลอดภัย เทคโนโลยีเหล่านี้ยังช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการถ่ายทอดความรู้ และสนับสนุนการสื่อสารข้อมูลที่ซับซ้อนให้เข้าใจได้ง่ายขึ้น^{21, 22}

2. ปัญญาประดิษฐ์ในกระบวนการค้นหายาใหม่

ปัญญาประดิษฐ์ได้เข้ามาปฏิวัติกระบวนการค้นหายาใหม่ โดยเปลี่ยนจากวิธีการทดลองแบบลองผิดลองถูก (trial and error) ไปสู่กระบวนการที่ขับเคลื่อนด้วยข้อมูล (data-driven approach) ซึ่งมีความแม่นยำและรวดเร็วมากขึ้น ตั้งแต่การระบุเป้าหมายทางชีวภาพ (target identification) การคัดกรองสารจำนวนมาก (high-throughput screening) ไปจนถึงการออกแบบและเพิ่มประสิทธิภาพโครงสร้างยา ในการสร้างแบบจำลองโมเลกุลยาจากโครงสร้างทางเคมีต่าง ๆ มีโมเลกุลที่เป็นไปได้มากกว่า 10^{60} โครงสร้าง การวิเคราะห์ข้อมูลในระดับดังกล่าวด้วยวิธีดั้งเดิมแทบเป็นไปไม่ได้ AI จึงถูกนำมาใช้ในการประมวลผลฐานข้อมูลโมเลกุลขนาดใหญ่ เช่น PubChem และ DrugBank เพื่อระบุค้นหาสารประกอบที่มีศักยภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะผ่านแบบจำลองความสัมพันธ์ระหว่างโครงสร้างกับฤทธิ์ทางชีวภาพ (Quantitative Structure-Activity Relationship; QSAR) ที่พัฒนาด้วยเทคนิค ML และ DL ซึ่งทำนายคุณสมบัติของยาได้อย่างแม่นยำยิ่งขึ้น ลดความเสี่ยงของความล้มเหลวในขั้นตอนต่อไป ลดต้นทุน และลดระยะเวลาในการค้นหายาวัตกรรมการในอนาคต²³

ความก้าวหน้าที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือการใช้ AI ในการทำนายโครงสร้างโปรตีน ตัวอย่างเช่น AlphaFold ซึ่งเป็นระบบที่ใช้ DL เพื่อทำนายโครงสร้างสามมิติของโปรตีนจากลำดับกรดอะมิโนได้อย่างแม่นยำ ทำให้ให้นักวิจัยเข้าใจโครงสร้างเป้าหมายทางชีวภาพได้รวดเร็วขึ้น สนับสนุนการออกแบบยาใหม่แบบ structure-based drug design และลดระยะเวลาในการพัฒนาโมเลกุลที่เหมาะสมต่อการจับกับเป้าหมาย²⁴ Generative AI มีบทบาทโดดเด่นในการออกแบบยาใหม่ตั้งแต่ต้น (de novo drug design) โดยจำลองโครงสร้างโมเลกุลใหม่ที่สุดคล้องกับเป้าหมายการรักษา พร้อมปรับคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์และความปลอดภัยในขั้นตอนเดียว ช่วยเร่งการค้นหายาเริ่มต้นแบบ (lead compounds) อย่างมีนัยสำคัญ²⁵ ขณะเดียวกัน Agentic AI ซึ่งเป็นระบบ AI ที่สามารถวางแผน ตัดสินใจ และดำเนินการหลายขั้นตอนภายใต้เป้าหมายที่กำหนด ช่วยจัดการกระบวนการค้นหายาแบบบูรณาการ เช่น การเลือกฐานข้อมูล การออกแบบรอบการคัดกรองเสมือน (virtual screening) การประเมินผล และการปรับแบบจำลองโดยอัตโนมัติ ทำให้กระบวนการค้นหายาใหม่กลายเป็นระบบอัจฉริยะที่สามารถเรียนรู้และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง²⁶

3. ปัญญาประดิษฐ์ในกระบวนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยา

เภสัชกรรมอุตสาหกรรมยังคงเผชิญความท้าทายสำคัญในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประสิทธิภาพ คุณภาพและปลอดภัย กระบวนการวิจัยและพัฒนาแบบดั้งเดิมมักใช้เวลานาน มีต้นทุนสูง และมีอัตราความล้มเหลวสูง เนื่องจากอาศัยกระบวนการทดลองแบบลองผิดลองถูก (trial and error) ที่ใช้ทรัพยากรจำนวนมาก การประยุกต์ใช้ AI ในกระบวนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ลดต้นทุน และเร่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาสู่ตลาด นอกจากนี้ AI มีบทบาทสำคัญในการออกแบบและเพิ่มประสิทธิภาพสูตรตำรับยาโดยใช้อัลกอริทึมขั้นสูงในการจำลองพฤติกรรม

ปลดปล่อยยา (drug release kinetics) และการดูดซึมยาในร่างกาย (drug absorption) ทำให้นักวิจัยสามารถคาดการณ์ค่าชีวประสิทธิผล (bioavailability) และความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น นอกจากนี้ AI ยังช่วยระบุปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ทั้งคุณลักษณะคุณภาพสำคัญของตัวยาสำคัญและสารช่วยในตำรับ (critical material attributes; CMAs) และพารามิเตอร์ที่สำคัญของกระบวนการผลิต (critical process parameters; CPPs) ทำให้สามารถปรับเปลี่ยนองค์ประกอบและปริมาณสารต่าง ๆ ในสูตรตำรับได้อย่างแม่นยำและทันเวลา ทำให้ได้ผลลัพธ์ของแต่ละกระบวนการผลิตตรงตามคุณลักษณะคุณภาพที่สำคัญ (critical quality attributes; CQAs) รวมถึงได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้ (product specification) ทำให้นักวิจัยเกิดความรู้ความเข้าใจทั้งในสูตรตำรับที่เหมาะสมที่สุด และกระบวนการผลิตที่เลือกใช้ (product and process understanding) ²⁷

นอกจากการนำ AI มาใช้ในกระบวนการวิจัยและพัฒนาสำหรับค้นหาสูตร หนึ่งในเครื่องมือสำคัญที่ใช้ร่วมกันกับ AI คือ การออกแบบการทดลอง (Design of Experiments; DoE) ซึ่งเป็นแนวทางเชิงสถิติที่ช่วยศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระทั้ง input materials เช่น ปริมาณพอลิเมอร์ ตัวทำละลาย และค่าพารามิเตอร์ของกระบวนการ เช่น ความเร็วรอบ แรงตอกอัดเม็ด ระยะเวลา อุณหภูมิ กับคุณลักษณะคุณภาพที่สำคัญ เช่น ขนาดอนุภาค การไหลของผง ความสม่ำเสมอของยา การปลดปล่อยยา ความคงสภาพ เป็นต้น นอกจากนี้ DoE ช่วยลดจำนวนการทดลองที่ไม่จำเป็นและเพิ่มประสิทธิภาพการสำรวจพื้นที่ออกแบบ (design space) อย่างเป็นระบบ เมื่อผสานกับ AI และ ML สามารถยกระดับจากการวิเคราะห์เชิงสถิติพื้นฐานไปสู่การพยากรณ์แบบไม่เชิงเส้น (nonlinear prediction) ที่มีความแม่นยำสูงขึ้น ³

ในบริบทของระบบนำส่งยา (drug delivery systems) AI มีบทบาทในการออกแบบรูปแบบยา

หลากหลายชนิด เช่น ยาน้ำใส ยาแขวนตะกอน ครีม ยาเม็ด แคปซูล และยาชีววัตถุ ตลอดจนการพัฒนาอุปกรณ์นำส่งอัจฉริยะ เช่น แผ่นแปะอัจฉริยะหรืออุปกรณ์พ่นยาแบบควบคุมการให้อัตโนมัติ ซึ่งช่วยเพิ่มความแม่นยำในการให้ยาและส่งเสริมความร่วมมือของผู้ป่วย การประยุกต์ใช้ AI ในเทคโนโลยีนาโน (nanotechnology) ถือเป็นอีกมิติสำคัญของการพัฒนาสูตรตำรับสมัยใหม่ ระบบนำส่งสารอนุภาคนาโน เช่น ลิโพโซม นาโนพาร์ติเคิล หรืออิมัลชันระดับนาโน สามารถเพิ่มการละลาย ความคงตัว และการนำส่งยาแบบมุ่งเป้า AI ช่วยวิเคราะห์ข้อมูลเชิงซ้อนเพื่อทำนายคุณสมบัติสำคัญของสูตรตำรับนาโน เช่น ขนาดอนุภาค ประจุไฟฟ้าที่พื้นผิว ค่าการละลายในน้ำ และชีวประสิทธิผล ส่งผลให้การออกแบบสูตรมีความแม่นยำมากขึ้นและลดจำนวนการทดลองที่ไม่จำเป็น ²⁸

ในระยะก่อนคลินิกและคลินิก AI ยังช่วยพยากรณ์ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสูตรตำรับ สนับสนุนการคัดเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสม และเพิ่มโอกาสความสำเร็จของการทดลองทางคลินิก นอกจากนี้ การวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยและข้อมูลจีโนมด้วย AI ยังสนับสนุนการพัฒนาแนวทางการรักษาแบบเฉพาะบุคคล (precision medicine) ซึ่งช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษา และลดผลไม่พึงประสงค์ ³

4. ปัญญาประดิษฐ์ในระบบคุณภาพยา

ปัญญาประดิษฐ์ มีบทบาทสำคัญในการยกระดับระบบคุณภาพยา ทั้งในด้านการวิเคราะห์ยา (drug analysis) เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ การควบคุมคุณภาพ (Quality Control; QC) และการประกันคุณภาพ (Quality Assurance; QA) ในภาคการวิจัยและอุตสาหกรรมเภสัชกรรม ความสามารถของ AI ในการประมวลผลข้อมูลขนาดใหญ่และซับซ้อนช่วยเพิ่มความแม่นยำ ความรวดเร็ว และความน่าเชื่อถือของกระบวนการควบคุมคุณภาพ ในงานวิเคราะห์ยา AI สามารถตีความผลการวิเคราะห์จากเครื่องมือทางแล็บ

วิเคราะห์ เช่น สเปกตรัมจาก High-Performance Liquid Chromatography (HPLC), Near-Infrared spectroscopy (NIR) หรือ Raman spectroscopy ได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ ลดความคลาดเคลื่อนจากการตีความโดยมนุษย์ และช่วยเร่งกระบวนการระบุและหาปริมาณสารสำคัญ นอกจากนี้ AI ยังสามารถทำเหมืองข้อมูล (data mining) จากฐานข้อมูลการผลิตและข้อมูลคุณภาพ เพื่อค้นหารูปแบบหรือแนวโน้มที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์²⁹⁻³¹

ในด้าน QC และ QA ปัญญาประดิษฐ์สนับสนุนการเฝ้าติดตามกระบวนการผลิตตามเวลาจริง (real-time monitoring) และการตรวจจับความผิดปกติ (anomaly detection) ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ระบบที่ขับเคลื่อนด้วย AI สามารถวิเคราะห์ข้อมูลหลายมิติพร้อมกัน เพื่อระบุความเบี่ยงเบนของกระบวนการได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น สนับสนุนแนวคิด Process Analytical Technology (PAT) และ Quality by Design (QbD) นอกจากนี้ AI ยังช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการตัดสินใจด้านการปล่อยผ่านรุ่นการผลิต (batch release) และการตรวจสอบคุณภาพ โดยอาศัยแบบจำลองเชิงพยากรณ์และการเรียนรู้ของเครื่อง ในการประเมินความสอดคล้องของข้อมูลคุณภาพทั้งหมดแบบบูรณาการ การเชื่อมโยงข้อมูลจากหลายแหล่งทำให้เกิดมุมมองแบบองค์รวมของคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างการประยุกต์ใช้จริง ได้แก่ การใช้โครงข่ายประสาทเทียม (Artificial Neural Networks; ANNs) เพื่อพยากรณ์ลักษณะการละลายของยา ซึ่งเป็นตัวชี้วัดสำคัญของความสม่ำเสมอระหว่างรุ่นการผลิต หรือการใช้แบบจำลองต้นไม้ตัดสินใจ (decision trees) วิเคราะห์ข้อมูลการผลิตเพื่อสร้างกฎสำหรับควบคุมกระบวนการในรอบการผลิตถัดไป รวมถึงการปรับปรุงงานด้านเอกสารคุณภาพ (documentation) ที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพของโรงงานผลิตยา ทั้งการจัดทำและตรวจสอบเอกสารต่าง ๆ

หรือแม้กระทั่งนำข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไปจัดทำเป็น trend analysis ในการทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (product quality review)^{3, 32}

5. ปัญญาประดิษฐ์ในกระบวนการผลิตยา

ปัญญาประดิษฐ์ มีบทบาทสำคัญในการยกระดับกิจกรรมตั้งแต่การวางแผนการผลิต เพื่อให้เกิดการใช้ทรัพยากรทั้งห้อง คน เครื่องมือ เครื่องจักร อย่างคุ้มค่า ทำให้กระบวนการผลิตมีความแม่นยำ มีประสิทธิภาพ และตอบสนองต่อมาตรฐานคุณภาพที่เข้มงวดมากยิ่งขึ้น นอกเหนือจากการประยุกต์ใช้ในงานออกแบบและควบคุมกระบวนการ (process design and control) แล้ว AI ยังสนับสนุนการเฝ้าติดตามกระบวนการแบบอัจฉริยะ (smart monitoring) การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ (predictive maintenance) และการวิเคราะห์แนวโน้มข้อมูลเพื่อส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement)³³

การผสาน AI เข้ากับเทคโนโลยีการผลิตขั้นสูง advanced robotics, Internet of Things (IoT), cloud computing, digital twins, blockchain และ big data analytics ช่วยยกระดับกระบวนการผลิตให้มีความเชื่อมโยงแบบเรียลไทม์ โปร่งใส และสามารถปรับตัวได้อย่างยืดหยุ่น ส่งผลให้เกิดการควบคุมกระบวนการที่แม่นยำและการตัดสินใจบนพื้นฐานข้อมูล (data-driven decision-making) ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิด Process Analytical Technology (PAT) ในการเฝ้าติดตามและควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่องตลอดกระบวนการผลิต⁹

ในกระบวนการผลิตยาเมื่อด AI ถูกนำมาใช้เพื่อลดข้อผิดพลาดและควบคุมมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น การใช้แบบจำลองตัวจำแนก (classifiers) เพื่อตรวจจับความผิดปกติของเม็ดยาในสายการผลิต หรือการใช้โครงข่ายประสาทเทียม (Artificial Neural Networks; ANNs) ร่วมกับแบบจำลองฟัซซี (fuzzy models) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการตั้งค่าเครื่องจักรกับปัญหาเม็ดยาแตกบิ่น ซึ่งช่วยลดอัตราการเกิดของเสียใน

กระบวนการผลิต นอกจากนี้ AI ยังมีบทบาทในการขยายขนาดการผลิต (scale-up) เช่น ในกระบวนการทำแกรนูลแบบเปียกด้วยเครื่องผสมความเร็วสูง (high-shear wet granulation) โดยใช้แบบจำลอง neuro-fuzzy logic เพื่อพยากรณ์จุดสิ้นสุดของกระบวนการ (granulation endpoint) จากคุณสมบัติของแกรนูลเปียก และระบุตัวแปรวิกฤตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งช่วยเพิ่มความสม่ำเสมอระหว่างรุ่นการผลิต³⁴

6. ปัญญาประดิษฐ์ในด้านกฎระเบียบและการกำกับดูแล

ปัญญาประดิษฐ์มีบทบาทสำคัญในงานด้านกฎระเบียบและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (pharmaceutical regulatory affairs) ซึ่งเป็นกระบวนการที่ครอบคลุมตั้งแต่การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ การจัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยา การติดตามความปลอดภัยหลังวางจำหน่าย ไปจนถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล เช่น FDA และ EMA ปัจจุบัน AI ถูกนำมาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ความถูกต้อง และความรวดเร็วของกระบวนการเหล่านี้ อย่างมีนัยสำคัญ²

7. ปัญญาประดิษฐ์ในห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ทางเภสัชกรรม

ห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ทางเภสัชกรรมเป็นระบบที่มีความซับซ้อนสูง ครอบคลุมตั้งแต่การจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การควบคุมคุณภาพ การจัดเก็บ การขนส่ง ไปจนถึงการกระจายยาไปยังโรงพยาบาล ร้านยา และผู้ป่วย ความผิดพลาดเพียงเล็กน้อยในระบบอาจส่งผลกระทบต่อความต่อเนื่องของการรักษา โดยเฉพาะยาที่มีความจำเป็นหรือยาชีววัตถุที่ต้องควบคุมอุณหภูมิอย่างเข้มงวด ดังนั้น การประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ จึงมีบทบาทสำคัญในการเพิ่มประสิทธิภาพ ความแม่นยำ และความยืดหยุ่นของห่วงโซ่อุปทานในอุตสาหกรรมยา

นอกจากนี้ AI สามารถยกระดับ “การพยากรณ์ความต้องการยา” (demand forecasting) โดยใช้เทคนิค ML วิเคราะห์ข้อมูลยอดขายในอดีต แนวโน้มโรคระบาดฤดูกาล พฤติกรรมผู้บริโภค และข้อมูลจากโรงพยาบาล เพื่อคาดการณ์ความต้องการในอนาคตได้แม่นยำกว่าวิธีดั้งเดิม ช่วยลดปัญหาขาดสต็อก (stock-out) และลดความเสี่ยงจากยาหมดอายุ²

ในด้าน “การบริหารสินค้าคงคลัง” (inventory management) AI สามารถคำนวณระดับสินค้าคงคลังที่เหมาะสมตามเวลาจริง พร้อมปรับแผนการผลิตอัตโนมัติตามสถานการณ์จริง ทำให้ลดต้นทุนการจัดเก็บวัตถุดิบ และเพิ่มความคล่องตัวขององค์กร นอกจากนี้ AI ยังช่วยเพิ่มความโปร่งใสของข้อมูลตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน (supply chain visibility) โดยเชื่อมโยงข้อมูลจาก IoT sensors, radio frequency identification (RFID) และ cloud system เพื่อให้สามารถติดตามสถานะสินค้า อุณหภูมิ และตำแหน่งการขนส่งได้อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังสามารถนำ AI มาประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์เพื่อหาเส้นทางการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม เพื่อประหยัดระยะทางและระยะเวลาได้ด้วย³⁵

ในระบบ cold chain logistics ซึ่งมีความสำคัญต่อผลิตภัณฑ์กลุ่มวัคซีนและชีววัตถุ AI สามารถวิเคราะห์ข้อมูลอุณหภูมิและสภาพแวดล้อมแบบเรียลไทม์ หากตรวจพบความเสี่ยง เช่น อุณหภูมิผิดปกติ ออกนอกช่วงที่กำหนด ระบบสามารถแจ้งสัญญาณเตือนทันที เพื่อดำเนินการแก้ไขทันเวลา และช่วยลดความเสียหายของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ AI ยังมีบทบาทในการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) โดยสามารถวิเคราะห์ข้อมูลเหตุการณ์ผิดปกติ ความล่าช้าในการขนส่ง หรือความไม่เสถียรของผู้จัดจำหน่าย เพื่อคาดการณ์และวางแผนสำรองล่วงหน้า³⁶

8. ปัญญาประดิษฐ์ในกระบวนการกระจายยาสู่ตลาด

ภายหลังจากผลิตภัณฑ์ยาได้รับการอนุมัติและวางจำหน่ายสู่ตลาดแล้ว กระบวนการเฝ้าระวังหลังการจำหน่าย (post-market surveillance) มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาในสภาวะการใช้งานจริง (real-world use) ซึ่งอาจแตกต่างจากสภาวะในการทดลองทางคลินิก ปัจจุบันปัญญาประดิษฐ์ได้เข้ามามีบทบาทสำคัญในการยกระดับระบบเฝ้าระวังดังกล่าวให้มีความแม่นยำ รวดเร็ว และครอบคลุมมากยิ่งขึ้น² AI สามารถประมวลผลข้อมูลจำนวนมากจากแหล่งข้อมูลหลากหลายแหล่ง เช่น รายงานอาการไม่พึงประสงค์ (adverse event reports) ฐานข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (electronic health records; EHRs) ข้อมูลการเคลมประกันสุขภาพ ตลอดจนข้อมูลจากสื่อสังคมออนไลน์และแพลตฟอร์มสุขภาพดิจิทัล โดยใช้เทคนิค ML และ NLP ในการวิเคราะห์ข้อความและค้นหารูปแบบที่อาจบ่งชี้ถึงสัญญาณความเสี่ยงใหม่ (safety signals) การตรวจจับสัญญาณดังกล่าวได้อย่างรวดเร็วจะช่วยให้หน่วยงานกำกับดูแลและบริษัทผู้ผลิตยาสามารถดำเนินมาตรการแก้ไขได้ทันเวลาที่ เช่น การปรับปรุงเอกสารกำกับยา การออกคำเตือนเพิ่มเติมในการเฝ้าระวังการใช้ยา หรือการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์³⁷

นอกจากนี้ AI ยังสนับสนุนการจัดลำดับความสำคัญของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (case prioritization) โดยคัดกรองข้อมูลที่มีความเสี่ยงสูงก่อนลดภาระงานของบุคลากรด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยทางยา (pharmacovigilance) และเพิ่มประสิทธิภาพในการวิเคราะห์เชิงลึก ในด้านการกระจายยา AI สามารถติดตามข้อมูลการใช้ยาและแนวโน้มการสั่งจ่ายยา เพื่อประเมินรูปแบบการใช้ที่อาจผิดปกติ หรือการใช้ยาเกินข้อบ่งใช้ ซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญในการกำกับดูแลความปลอดภัยของประชาชน การบูรณาการ AI เข้ากับระบบดิจิทัล เช่น IoT และฐานข้อมูลระดับประเทศ ยังช่วยเพิ่มความโปร่งใสและความสามารถในการติดตามย้อนกลับ (traceability) ของผลิตภัณฑ์ยาในตลาด ลด

ความเสี่ยงจากการใช้ยาปลอมหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน การประยุกต์ใช้ AI ในกระบวนการกระจายยาและการเฝ้าระวังหลังวางจำหน่าย ช่วยยกระดับระบบกำกับดูแลให้มีลักษณะเชิงรุก (proactive) และคาดการณ์ล่วงหน้า (predictive) มากขึ้น อันนำไปสู่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ป่วยและการเสริมสร้างความเชื่อมั่นในระบบสาธารณสุขในระยะยาว³⁸

9. จริยธรรมและการกำกับดูแลการใช้ปัญญาประดิษฐ์

การใช้ปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรมมีศักยภาพสูงในการเพิ่มประสิทธิภาพการวิจัย การผลิต และการควบคุมคุณภาพ แต่ก็สร้างความท้าทายด้านจริยธรรมและการกำกับดูแล โดยเฉพาะ ความเป็นส่วนตัวและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (data privacy and security) ซึ่งครอบคลุมทั้งข้อมูลผู้ป่วยและความลับในโรงงานยา เช่น สูตรตำรับ พารามิเตอร์ที่สำคัญของกระบวนการผลิต และข้อมูลการทวนสอบระบบ ข้อมูลเหล่านี้ถือเป็นทรัพย์สินทางปัญญาที่ต้องได้รับการปกป้องอย่างเข้มงวด การปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูล การควบคุมสิทธิการเข้าถึง และการรักษาความสมบูรณ์ของข้อมูลตามหลัก Good Manufacturing Practice (GMP) จึงเป็นพื้นฐานสำคัญในการใช้ AI อย่างปลอดภัยและยั่งยืนในอุตสาหกรรมยา³

อีกประเด็นหนึ่งที่มีความสำคัญในบริบทของเภสัชกรรมอุตสาหกรรมคือ ความโปร่งใสและความสามารถในการอธิบายผลลัพธ์ของแบบจำลอง AI (transparency and explainability) โดยเฉพาะแบบจำลองเชิงลึก (deep learning) ที่มีลักษณะเป็น “black box” ซึ่งอาจทำให้ไม่สามารถอธิบายได้อย่างชัดเจนว่าเหตุใดระบบจึงคาดการณ์ผลลัพธ์บางประการ เช่น การคัดเลือกรสชาติแบบ การกำหนดพารามิเตอร์กระบวนการผลิตที่เหมาะสม หรือการตัดสินใจปล่อยผ่านรุ่นการผลิต (batch release decision) ความไม่ชัดเจนดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย

เสี่ยง การตรวจประเมินตามหลัก GMP และความเชื่อมั่นของหน่วยงานกำกับดูแล³⁹

ในกระบวนการผลิตยา หากแบบจำลอง AI ถูกนำมาใช้ในการควบคุมกระบวนการตามเวลาจริง (real-time process control) หรือสนับสนุนระบบ Process Analytical Technology (PAT) หากไม่สามารถอธิบายกลไกการตัดสินใจของแบบจำลองได้อย่างโปร่งใส อาจเป็นอุปสรรคต่อการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และการตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) ตามข้อกำหนดด้านคุณภาพ ดังนั้น การพัฒนาแนวทาง Explainable AI (XAI) ที่สามารถแสดงปัจจัยสำคัญที่มีอิทธิพลต่อผลลัพธ์ของแบบจำลอง เช่น ผลของการเปลี่ยนแปลง CPPs หรือ CMAAs ที่กระทบต่อ CQAs ของผลิตภัณฑ์ยา จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง³

นอกจากนี้ ความเสี่ยงจากอคติของอัลกอริทึม (algorithmic bias) ถือเป็นประเด็นจริยธรรมที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในบริบทของเภสัชกรรมอุตสาหกรรม หากแบบจำลอง AI ถูกฝึกจากข้อมูลที่ไม่ครอบคลุมความหลากหลายของสูตรตำรับ หรือสภาวะกระบวนการผลิตที่แตกต่างกัน อาจส่งผลให้การทำนายประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือพารามิเตอร์กระบวนการผลิตมีความคลาดเคลื่อน ตัวอย่างเช่น แบบจำลองที่ใช้ในการคัดเลือกสารต้นแบบ หรือการออกแบบสูตรตำรับ อาจให้ผลลัพธ์ที่เอนเอียงต่อข้อมูล ขณะที่กระบวนการผลิต หากข้อมูลที่ใช้ฝึกแบบจำลองมาจากสายการผลิตหรือเครื่องจักรเพียงบางช่วงเวลา อาจทำให้การควบคุมคุณภาพและการทำนายความเสี่ยงไม่สะท้อนสภาพการผลิตจริงอย่างครบถ้วน ดังนั้น การจัดทำกรอบธรรมาภิบาลข้อมูล (data governance framework) การตรวจสอบคุณภาพข้อมูล และการประเมินความเป็นธรรมของแบบจำลองอย่างสม่ำเสมอ จึงเป็นแนวทางสำคัญในการลดความเสี่ยงดังกล่าว⁴⁰

ในระดับมาตรฐานสากล ภายใต้กรอบ GMP องค์การ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ได้เผยแพร่ฉบับร่างของ Annex 22:

Artificial Intelligence ซึ่งกำหนดแนวทางการใช้ AI และ ML ในระบบที่อยู่ภายใต้ GMP โดยเน้นการกำหนดขอบเขตการใช้งาน การประเมินความเสี่ยง การตรวจสอบความถูกต้องของโมเดล (model validation) การจัดการวงจรชีวิตของระบบ เพื่อให้มั่นใจว่า AI ไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้ป่วย⁴¹ โดยฉบับร่างนี้แนะนำให้นำมาใช้กับแบบจำลองทาง AI ชนิด static model ซึ่งไม่มีการเรียนรู้เพิ่มเติมระหว่างการใช้งาน และสามารถให้ผลลัพธ์ได้เหมือนเดิมเกือบทุกครั้งที่ทำนาย เรียกว่า deterministic output โดยการนำ AI มาใช้ในกิจกรรมคุณภาพของวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ (product life cycle) ยาจจะต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์ของการใช้งาน (intended use) อย่างชัดเจน โดยระบุบทบาทของแบบจำลอง ลักษณะของข้อมูลนำเข้า และขอบเขตการใช้งานอย่างละเอียด ในที่นี้ได้กำหนดหลักการสำคัญ 3 ข้อได้แก่

- (1) บุคลากร (personnel) ที่เกี่ยวข้องกับ การนำ AI มาประยุกต์ใช้ ทั้งผู้ปฏิบัติงาน ในแผนกต่าง ๆ เช่นฝ่ายการผลิต ควบคุม และประกันคุณภาพ การบริหารจัดการ ข้อมูลสารสนเทศ และฝ่ายบริหารของ องค์การต้องมีความรู้ที่เพียงพอ และ กำหนดบทบาทหน้าที่อย่างชัดเจน เพื่อให้เข้าใจ intended use และสามารถประเมินความเสี่ยงต่าง ๆ ที่อาจ มีผลกระทบต่อหลักการของ GMP ที่ เกี่ยวข้อง (risk-based approach) อีก ทั้งแต่ละฝ่ายจะได้รับสิทธิ์การเข้าถึง ข้อมูลและระบบที่เกี่ยวข้องตามความ เหมาะสม
- (2) เอกสาร (documentation) ต้องจัดทำ ขึ้นอย่างครบถ้วนในทุกขั้นตอนของการ วิจัยและพัฒนา ทดสอบและใช้งาน ระบบ AI โดยข้อมูลต่าง ๆ ต้องตรวจสอบ

กลับได้โดยผู้ใช้งานที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแล ไม่ว่าจะเป็นระบบ AI นั้นจะถูกพัฒนาขึ้นภายในองค์กร หรือมาจากผู้ให้บริการภายนอกก็ตาม

- (3) การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (quality risk management, QRM) ให้ดำเนินการตามแนวทางของ ICH Q9 โดยพิจารณาผลกระทบการนำระบบ AI มาประยุกต์ใช้ที่มีต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา และ ความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูล

แม้ว่าเทคโนโลยี AI จะก้าวหน้าสามารถช่วยผู้ปฏิบัติงานในกระบวนการประมวลผล วิเคราะห์ข้อมูลของกิจกรรม หรือขั้นตอนต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้อง รวดเร็วแล้ว แต่อีกหนึ่งแนวคิดที่ตระหนักถึงความสำคัญของการทำงานโดยมนุษย์ ผู้ที่มีความรู้ความสามารถในการตัดสินใจบนเหตุผลที่เหมาะสม เรียกว่า human-in-the-loop (HITL) แนวคิดนี้กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานมีบทบาทในการกำกับดูแล และตรวจสอบการทำงานของระบบ AI ในกระบวนการที่มีความสำคัญต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้ป่วย สำหรับกระบวนการที่ต้องอาศัยผู้ปฏิบัติงานเป็นผู้ตัดสินใจในขั้นตอนสุดท้ายหรือก่อนดำเนินการถัดไป มักเป็นกระบวนการที่ประเมินแล้วอยู่ในระดับ high risk เช่น การดำเนินการจัดการผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยาแต่ละรุ่นการผลิต เป็นต้น

ขณะนี้ ยกเว้น European Medicines Agency (EMA) และ U.S. Food and Drug Administration (FDA) ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติที่ดีชื่อว่า “Guiding Principles of Good AI Practice in drug development” สำหรับการนำ AI ในการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา โดยเน้นแนวทางที่อ้างอิงความเสี่ยง ความโปร่งใส ความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับ

(traceability) และการกำกับดูแลข้อมูลตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ นอกเหนือจากมาตรฐานเชิงเทคนิคแล้วประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาของสารที่ค้นพบโดย AI บทบาทของมนุษย์ในการตัดสินใจขั้นสุดท้าย และผลกระทบต่อกำลังแรงงานในอุตสาหกรรม ก็เป็นประเด็นที่ต้องได้รับการกำหนดแนวทางเชิงนโยบายที่ชัดเจนต่อไป การใช้ AI ในอุตสาหกรรมยาไม่อาจมุ่งเน้นเพียงประสิทธิภาพและนวัตกรรม แต่ต้องดำเนินควบคู่กับหลักจริยธรรม ความโปร่งใส การกำกับดูแลตามความเสี่ยง และการคุ้มครองสิทธิผู้ป่วย เพื่อให้การพัฒนาเทคโนโลยีเป็นไปอย่างรับผิดชอบ ยั่งยืน และสอดคล้องกับมาตรฐานสากลของระบบสาธารณสุข⁴²

10. ข้อจำกัดและความท้าทายในอนาคตของการประยุกต์ใช้ปัญญาประดิษฐ์ในอุตสาหกรรมยา

แม้ว่าปัญญาประดิษฐ์จะมีศักยภาพสูงในการยกระดับการวิจัย พัฒนา และการผลิตยา แต่อุตสาหกรรมยายังคงเผชิญข้อจำกัดสำคัญหลายประการหนึ่งในความท้าทายหลักคือ ปริมาณและคุณภาพของข้อมูล (data quantity and quality) ซึ่งแตกต่างจากอุตสาหกรรมอื่น ๆ ข้อมูลทางเภสัชกรรมมักมีจำนวนจำกัด และไม่สามารถเปิดเผยต่อสาธารณะ เนื่องจากเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและการค้าและข้อกำหนดด้านกฎหมาย ส่งผลให้การพัฒนาแบบจำลอง AI ที่มีความแม่นยำสูงและสามารถใช้ทั่วไปได้ดี (generalizability) กับแบบจำลอง AI พื้นฐานเป็นเรื่องท้าทาย โดยเฉพาะในงานพัฒนาสูตรตำรับ นาโนเทคโนโลยี หรือกระบวนการผลิตที่มีชุดข้อมูลเชิงทดลองค่อนข้างน้อย^{43, 44} ในด้านโครงสร้างพื้นฐาน การนำ AI มาใช้ต้องอาศัยการลงทุนด้านระบบดิจิทัล คลาวด์คอมพิวเตอร์ ความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ และบุคลากรที่มีทักษะด้านข้อมูลและปัญญาประดิษฐ์ ซึ่งอาจเป็นภาระต้นทุนสูงสำหรับหลายองค์กร โดยเฉพาะโรงงานผลิตขนาดกลางและขนาดเล็ก นอกจากนี้ กรอบกฎหมายและแนวทางกำกับดูแล AI ในอุตสาหกรรมยายังอยู่ระหว่างการพัฒนา หน่วยงานกำกับดูแลจำเป็นต้องกำหนดมาตรฐานที่ชัดเจนสำหรับการ

ตรวจประเมิน การรับรอง และการติดตามระบบ AI ตลอดจนวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์³ นอกจากนี้ ณ ปัจจุบัน การใช้ AI ในการพัฒนาตำรับยาคือกระบวนการและขั้นตอน แต่สูตรตำรับที่ได้ อาจไม่สามารถนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เมื่อเทียบกับการใช้ Quality by Design ที่มีรายละเอียดชัดเจนใน ICH Q8(R2) อีกข้อจำกัดสำคัญคือช่องว่างระหว่างผลการทำนายแบบ *in silico* กับผลลัพธ์ทางชีวภาพและทางคลินิกจริง แม้ AI จะมีประสิทธิภาพสูงในการวิเคราะห์ข้อมูลและทำนายคุณสมบัติของสารประกอบในระบบคอมพิวเตอร์ แต่ระบบชีวภาพของมนุษย์มีความซับซ้อนและแปรผันสูง ส่งผลให้สารที่ถูกคาดการณ์ว่ามีศักยภาพดีในแบบจำลอง AI อาจไม่แสดงประสิทธิผลหรือความปลอดภัยที่สอดคล้องกันเมื่อเข้าสู่การทดสอบในระดับเซลล์ สัตว์ทดลอง หรือการศึกษาในมนุษย์จริง ดังนั้น การประยุกต์ใช้ AI ในอุตสาหกรรมยาจึงจำเป็นต้องอาศัย การตรวจสอบและยืนยันผลด้วยการทดลองทางเภสัชกรรมและทางคลินิกอย่างเป็นระบบ เพื่อให้มั่นใจถึงความน่าเชื่อถือและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา

นอกจากนี้ การพัฒนาและประยุกต์ใช้ AI ในอุตสาหกรรมยายังเผชิญข้อจำกัดด้านการลงทุน และการเข้าถึงเทคโนโลยี เนื่องจากการพัฒนาโมเดล AI ขั้นสูงต้องอาศัยโครงสร้างพื้นฐานด้านคอมพิวเตอร์ประสิทธิภาพสูง ฐานข้อมูลขนาดใหญ่ และบุคลากรเฉพาะทาง ส่งผลให้บริษัทชั้นนำระดับโลก เช่น Anthropic, GlaxoSmithKline และ Eli Lilly ต้องลงทุนด้าน AI ในระดับหลายร้อยล้าน ดอลลาร์สหรัฐ การแข่งขันด้านเทคโนโลยีในลักษณะดังกล่าวอาจทำให้บริษัทขนาดกลางและขนาดเล็ก รวมถึงประเทศกำลังพัฒนา มีข้อจำกัดในการเข้าถึงทรัพยากรด้าน AI ทั้งในด้านข้อมูล เครื่องมือ และผู้เชี่ยวชาญ ส่งผลให้เกิดความเหลื่อมล้ำด้านศักยภาพนวัตกรรม การวิจัยและพัฒนา ตลอดจนความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเภสัช

กรรมในระดับสากล ดังนั้น การส่งเสริมความร่วมมือ การแบ่งปันองค์ความรู้ และการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานดิจิทัลอย่างทั่วถึง จึงเป็นปัจจัยสำคัญในการลดช่องว่างดังกล่าวและสนับสนุนการพัฒนา AI อย่างยั่งยืนในระบบสาธารณสุขโลก

เมื่ออุตสาหกรรมก้าวเข้าสู่ยุค Pharmacy 4.0 ซึ่งเน้นการบูรณาการ AI, IoT, robotics, cloud computing และ digital twins เพื่อสร้างโรงงานอัจฉริยะ (smart factory) ความท้าทายจะขยายไปสู่การจัดการความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ การเชื่อมโยงระบบแบบเรียลไทม์ และการกำกับดูแลข้อมูลตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ ขณะที่แนวคิด Pharmacy 5.0 ซึ่งมุ่งสู่ระบบที่มีมนุษย์เป็นศูนย์กลาง (human-centric) และการแพทย์เฉพาะบุคคล ความท้าทายจะเน้นเรื่องจริยธรรม ความเป็นธรรมของอัลกอริทึม และความสมดุลระหว่างมนุษย์กับระบบอัตโนมัติ ดังนั้น อนาคตของ AI ในอุตสาหกรรมยาไม่ได้ขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า แต่ต้องอาศัยกรอบกำกับดูแลที่ชัดเจน การพัฒนาบุคลากร และการสร้างระบบที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ และคำนึงถึงความปลอดภัยต่อผู้ป่วยเป็นสำคัญ เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านสู่ Pharmacy 4.0 และ 5.0 เป็นไปอย่างยั่งยืนและปลอดภัย⁹

บทสรุป

ปัญญาประดิษฐ์ (AI) มีบทบาทสำคัญในการยกระดับอุตสาหกรรมเภสัชกรรมตลอดทั้งวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่การค้นคว้ายา การพัฒนาสูตรตำรับ การผลิต การควบคุมและประกันคุณภาพ ไปจนถึงการเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังวางจำหน่าย โดยนำมาใช้เป็นเครื่องมือที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ความแม่นยำ และลดระยะเวลาในการดำเนินงาน อย่างไรก็ตาม การนำ AI มาใช้จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลตามหลัก GMP และระบบคุณภาพทางยา โดยให้ความสำคัญกับการบริหารความเสี่ยง ความโปร่งใส ความสามารถในการอธิบายผล และคุณภาพของข้อมูล รวมถึงกำหนดบทบาทของ human-in-the-loop ในการกำกับดูแลตัดสินใจในกระบวนการที่สำคัญ เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผู้ป่วยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาอย่างยั่งยืน

นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

คำศัพท์	นิยามศัพท์
Agentic AI	ปัญญาประดิษฐ์ที่สามารถวางแผน ตัดสินใจ และดำเนินการหลายขั้นตอนเพื่อบรรลุเป้าหมาย โดยอาจทำงานแบบอัตโนมัติร่วมกับระบบอื่น
Algorithmic Bias	ความเอนเอียงของผลลัพธ์จาก AI ที่เกิดจากข้อมูลหรือกระบวนการฝึกแบบจำลองที่ไม่สมดุล ซึ่งอาจนำไปสู่ผลลัพธ์ที่ไม่เป็นธรรม
Artificial Intelligence (AI)	เทคโนโลยีที่ทำให้ระบบคอมพิวเตอร์สามารถเลียนแบบความสามารถของมนุษย์ เช่น การเรียนรู้ การวิเคราะห์ การ

คำศัพท์	นิยามศัพท์
	แก้ไขปัญหา และการตัดสินใจโดยอาศัยข้อมูลและอัลกอริทึม
Augmented Reality (AR)	เทคโนโลยีที่ซ้อนข้อมูลดิจิทัล เช่น ภาพหรือข้อความ ลงบนสภาพแวดล้อมจริงแบบเรียลไทม์
Big Data Analytics	การวิเคราะห์ข้อมูลจำนวนมากและหลากหลายรูปแบบ เพื่อค้นหารูปแบบ แนวโน้ม หรือข้อมูลเชิงลึกที่เป็นประโยชน์
Blockchain	เทคโนโลยีการจัดเก็บข้อมูลแบบกระจายศูนย์ที่มีความปลอดภัยสูง โดยข้อมูลถูกบันทึกเป็นลำดับและไม่สามารถแก้ไขย้อนหลังได้ง่าย
Cloud Computing	การให้บริการทรัพยากรด้านคอมพิวเตอร์ เช่น การจัดเก็บข้อมูลหรือการประมวลผล ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตโดยไม่ต้องติดตั้งในเครื่องของผู้ใช้
Data Privacy	การคุ้มครองสิทธิของเจ้าของข้อมูลในการควบคุมการเก็บ ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยต้องมีการใช้งานข้อมูลตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามกฎหมายหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

คำศัพท์	นิยามศัพท์
Data Security	การป้องกันข้อมูลจากการเข้าถึง การเปลี่ยนแปลง หรือการทำลายโดยไม่ได้รับอนุญาต ผ่านมาตรการและการจัดการ เช่น การควบคุมสิทธิ์ การเข้ารหัสข้อมูล และระบบ audit trail
Deep Learning (DL)	เทคนิคหนึ่งของ Machine Learning ที่ใช้โครงข่ายประสาทเทียมหลายชั้นในการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีความซับซ้อน และเรียนรู้ความสัมพันธ์ต่าง ๆ ภายในข้อมูลได้เองอัตโนมัติ
Digital Twins	แบบจำลองเสมือนของระบบหรือกระบวนการจริงที่ใช้ข้อมูลจากระบบจริงเพื่อจำลอง วิเคราะห์ และปรับปรุงประสิทธิภาพ
Explainability	ความสามารถของระบบ AI ในการอธิบายเหตุผลหรือปัจจัยที่นำไปสู่ผลลัพธ์ที่ได้จากแบบจำลอง เช่น การระบุว่าตัวแปรใดมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ
Generative AI	AI ที่สามารถสร้างข้อมูลใหม่ เช่น ข้อความ ภาพ หรือโครงสร้างโมเลกุล โดยเรียนรู้จากข้อมูลที่มีอยู่เดิม ตัวอย่าง AI tool เช่น Chat GPT,

คำศัพท์	นิยามศัพท์
	Google Gemini Microsoft Copilot
Hallucination	ผลลัพธ์ของการใช้ AI ที่แสดงผลลัพธ์ไม่ถูกต้อง และไม่สมเหตุสมผล
Human-in-the-loop (HITL)	แนวคิดการทำงานร่วมกันระหว่างมนุษย์และ AI โดยให้มนุษย์มีบทบาทในการกำกับ ตรวจสอบ และตัดสินใจในขั้นตอนสำคัญของกระบวนการ โดยเฉพาะในกิจกรรมที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อให้สอดคล้องกับหลัก GMP และลดความเสี่ยงจากการใช้ AI
Internet of Things (IoT)	เครือข่ายของอุปกรณ์ที่สามารถเชื่อมต่อและแลกเปลี่ยนข้อมูลกันผ่านอินเทอร์เน็ต เช่น เครื่องจักรหรือเซนเซอร์ในโรงงาน
Machine Learning (ML)	สาขาหนึ่งของ AI ที่ทำให้ระบบสามารถเรียนรู้รูปแบบจากข้อมูลและนำไปใช้ในการทำนายหรือจำแนกผลลัพธ์
Model	แบบจำลองที่เกิดจากการที่ AI เรียนรู้ข้อมูล
Natural Language Processing (NLP)	AI ที่ช่วยให้คอมพิวเตอร์สามารถเข้าใจ วิเคราะห์ และประมวลผลภาษามนุษย์ทั้งในรูปแบบข้อความ และเสียง เพื่อ

คำศัพท์	นิยามศัพท์
	ใช้ในการสกัดข้อมูล วิเคราะห์สรุปความ และสนับสนุนการตัดสินใจ
Predictive Maintenance	แนวทางการบำรุงรักษาเครื่องจักรหรืออุปกรณ์โดยใช้ข้อมูลและแบบจำลองทางสถิติหรือปัญญาประดิษฐ์ในการคาดการณ์ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นล่วงหน้า เพื่อให้วางแผนซ่อมบำรุง/เปลี่ยนชิ้นส่วนสำคัญได้ก่อนเกิดการหยุดทำงานหรือความผิดปกติ
Pre-processing	กระบวนการปรับปรุงข้อมูลดิบเพื่อให้วิเคราะห์ได้ง่ายและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
Transparency	ความสามารถในการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับระบบ AI เช่น วัตถุประสงค์ของการทำงาน แหล่งที่มาของข้อมูล วิธีการพัฒนาแบบจำลอง และข้อจำกัดของระบบ เพื่อให้ผู้ใช้งานและผู้กำกับดูแลสามารถเข้าใจภาพรวมของระบบได้
Virtual Reality (VR)	เทคโนโลยีที่สร้างสภาพแวดล้อมเสมือนจริงให้ผู้ใช้สามารถมีปฏิสัมพันธ์ได้ผ่านอุปกรณ์เฉพาะ

เอกสารอ้างอิง

1. Serrano DR, Luciano FC, Anaya BJ, Ongoren B, Kara A, Molina G, Ramirez BI, Sánchez-Guirales SA, Simon JA, Tomietto G, et al. Artificial intelligence (AI) applications in drug discovery and drug delivery: Revolutionizing personalized medicine. *Pharmaceutics* 2024;16(10):1328. DOI: 10.3390/pharmaceutics16101328.
2. Huanbutta K, Burapapadh K, Kraisit P, Sriamornsak P, Ganokratanaa T, Suwanpitak K, Sangnim T. Artificial intelligence-driven pharmaceutical industry: A paradigm shift in drug discovery, formulation development, manufacturing, quality control, and post-market surveillance. *Eur J Pharm Sci* 2024;203:106938. DOI: 10.1016/j.ejps.2024.106938.
3. Suriyaamporn P, Pamornpathomkul B, Patrojanasophon P, Ngawhirunpat T, Rojanarata T, Opanasopit P. The artificial intelligence-powered new era in pharmaceutical research and development: A review. *AAPS PharmSciTech* 2024;25(6):188. DOI: 10.1208/s12249-024-02901-y.
4. Pham TH, Qiu Y, Zeng J, Xie L, Zhang P. A deep learning framework for high-throughput mechanism-driven phenotype compound screening and its application to COVID-19 drug repurposing. *Nat Mach Intell*

- 2021;3(3):247-257. DOI: 10.1038/s42256-020-00285-9.
5. Sharma A, Virmani T, Pathak V, Sharma A, Pathak K, Kumar G, Pathak D. Artificial intelligence-based data-driven strategy to accelerate research, development, and clinical trials of COVID vaccine. *Biomed Res Int* 2022;2022:7205241. DOI: 10.1155/2022/7205241.
 6. Kabra R, Singh S. Evolutionary artificial intelligence based peptide discoveries for effective COVID-19 therapeutics. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis* 2021;1867(1):165978. DOI: 10.1016/j.bbadis.2020.165978.
 7. Zhang ZH, Wang Y, Wu WF, Zhao X, Sun XC, Wang HQ. Development of glipizide push-pull osmotic pump controlled release tablets by using expert system and artificial neural network. *Acta Pharmacol Sin* 2012;47(12):1687-1695.
 8. Ma J, Sheridan RP, Liaw A, Dahl GE, Svetnik V. Deep neural nets as a method for quantitative structure–activity relationships. *J Chem Inf Model* 2015;55(2):263-274. DOI: 10.1021/ci500747n.
 9. Suriyaamporn P, Pamornpathomkul B, Ngawhirunpat T, Akkaramongkolporn P, Opanasopit P. The future trends of artificial intelligence and innovative technologies in the new era of pharmaceutical sciences and Industry 4.0. *Drug Dev Ind Pharm* 2026;52(2):183-196. DOI: 10.1080/03639045.2025.2590707.
 10. Gerke S, Minssen T, Cohen G. Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. In: Bohr A, Memarzadeh K (eds.). *Artificial intelligence in healthcare*. Academic Press, 2020: pp.295-336.
 11. Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, Swain D, Shah M, Paul R, Aggarwal K, Ibrahim S, Patil V, Smriti K, et al. Legal and ethical consideration in artificial intelligence in healthcare: Who takes responsibility? *Front Surg* 2022;9:862322. DOI: 10.3389/fsurg.2022.862322.
 12. Arden NS, Fisher AC, Tyner K, Yu LX, Lee SL, Kopcha M. Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future. *Int J Pharm* 2021;602:120554. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2021.120554.
 13. Sharma DK, Bhargava S, Singhal K. Internet of Things applications in the pharmaceutical industry. In: Balas VE, Solanki VK, Kumar R (eds.). *An industrial IoT approach for pharmaceutical industry growth*. Academic Press, 2020: pp.153-190.
 14. Fernando E, Meyliana, Surjandy. Success factor of implementation blockchain technology in pharmaceutical industry: A literature review. In: 2019 6th International Conference on Information

- Technology, Computer and Electrical Engineering (ICITACEE), 26-27 Sept. 2019, 2019: pp.1-5. DOI: 10.1109/ICITACEE.2019.8904335.
15. Askr H, Elgeldawi E, Aboul Ella H, Elshaier YAMM, Gomaa MM, Hassanien AE. Deep learning in drug discovery: An integrative review and future challenges. *Artif Intell Rev* 2023;56(7):5975-6037. DOI: 10.1007/s10462-022-10306-1.
 16. Chen Y, Yang O, Sampat C, Bhalode P, Ramachandran R, Ierapetritou M. Digital twins in pharmaceutical and biopharmaceutical manufacturing: A literature review. *Processes* 2020;8(9):1088.
 17. Sharma D, Patel P, Shah M. A comprehensive study on Industry 4.0 in the pharmaceutical industry for sustainable development. *Environ Sci Pollut Res Int* 2023;30(39):90088-90098. DOI: 10.1007/s11356-023-26856-y.
 18. Tetteh-Caesar MG, Gupta S, Saloni K, Jagtap S. Implementing Lean 4.0: A review of case studies in pharmaceutical industry transformation. *Technol Sustain* 2024;3(3):354-372. DOI: 10.1108/TECHS-02-2024-0012.
 19. Stasevych M, Zvarych V. Innovative robotic technologies and artificial intelligence in pharmacy and medicine: Paving the way for the future of health care—a review. *Big Data Cogn Comput* 2023;7(3):147.
 20. Manoj KT, Preethi B, Nunavath RS, Nagappan K. Future of pharmaceutical industry: Role of artificial intelligence, automation and robotics. *J Pharmacol Pharmacother* 2024;15(2):142-152. DOI: 10.1177/0976500x241252295.
 21. Das J, Fisher AC, Hughey L, O'Connor TF, Pai V, Soto C, Wan J. Considerations for big data management in pharmaceutical manufacturing. *Curr Opin Chem Eng* 2024;46:101051. DOI: 10.1016/j.coche.2024.101051.
 22. Khan M, Wu X, Xu X, Dou W. Big data challenges and opportunities in the hype of Industry 4.0. In: 2017 IEEE International Conference on Communications (ICC), 2017. DOI: 10.1109/ICC.2017.7996801.
 23. Zhu H. Big data and artificial intelligence modeling for drug discovery. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 2020;60:573-589. DOI: 10.1146/annurev-pharmtox-010919-023324.
 24. Desai D, Kantliwala SV, Vybhavi J, Ravi R, Patel H, Patel J. Review of AlphaFold 3: Transformative advances in drug design and therapeutics. *Cureus* 2024;16(7):e63646. DOI: 10.7759/cureus.63646.
 25. Chakraborty C, Bhattacharya M, Pal S, Islam MA. Generative AI in drug discovery and development: The next

- revolution of drug discovery and development would be directed by generative AI. *Ann Med Surg* 2024;86(10):6340-6343. DOI: 10.1097/ms9.0000000000002438.
26. He J, Lai H, Saigiridharan L, Ghiandoni GM, Jenei K, Gokalp U, Nuković A, Engkvist O, Janet JP, Genheden S. Democratising real-world drug discovery through agentic AI. *Drug Discov Today* 2026;31(2):104605. DOI: 10.1016/j.drudis.2026.104605.
 27. Vora LK, Gholap AD, Jetha K, Thakur RR, Solanki HK, Chavda VP. Artificial intelligence in pharmaceutical technology and drug delivery design. *Pharmaceutics* 2023;15:1916.
 28. Alshawwa SZ, Kassem AA, Farid RM, Mostafa SK, Labib GS. Nanocarrier drug delivery systems: Characterization, limitations, future perspectives and implementation of artificial intelligence. *Pharmaceutics* 2022;14(4):883. DOI: 10.3390/pharmaceutics14040883.
 29. Mesut B, Başkor A, Buket Aksu N. Role of artificial intelligence in quality profiling and optimization of drug products. In: Philip A, Shahiwala A, Rashid M, Faiyazuddin M (eds.). *A handbook of artificial intelligence in drug delivery*. Academic Press, 2023: pp.35-54.
 30. Gams M, Horvat M, Ožek M, Luštrek M, Gradišek A. Integrating artificial and human intelligence into tablet production process. *AAPS PharmSciTech* 2014;15(6):1447-1453. DOI: 10.1208/s12249-014-0174-z.
 31. Rantanen J, Khinast J. The future of pharmaceutical manufacturing sciences. *J Pharm Sci* 2015;104(11):3612-3638. DOI: 10.1002/jps.24594.
 32. Suriyaamporn P, Sila-on W, Kansom T, Opanasopit P. The application of artificial intelligence in pharmaceutical technology and advancements in the pharmaceutical industry 4.0. *Thai Bull Pharm Sci* 2025;20(1):17-36. DOI: 10.69598/tbps.20.1.17-36.
 33. Niazi SK. The coming of age of AI/ML in drug discovery, development, clinical testing, and manufacturing: The FDA perspectives. *Drug Des Devel Ther* 2023;17:2691-2725. DOI: 10.2147/DDDT.S424991.
 34. Landin M. Artificial intelligence tools for scaling up of high shear wet granulation process. *J Pharm Sci* 2017;106(1):273-277. DOI: 10.1016/j.xphs.2016.09.022.
 35. Kalaiarasan R, Agrawal TK, Olhager J, Wiktorsson M, Hauge JB. Supply chain visibility for improving inbound logistics: A design science approach. *Int J Prod Res* 2023;61(15):5228-5243. DOI: 10.1080/00207543.2022.2099321.
 36. Settanni E, Harrington TS, Srai JS. Pharmaceutical supply chain models: A synthesis from a systems view of

- operations research. *Oper Res Perspect* 2017;4:74-95. DOI: 10.1016/j.orp.2017.05.002.
37. Reniewicz J, Suryaprakash V, Kowalczyk J, Blacha A, Kostello G, Tan H, Wang Y, Reineke P, Manissero D. Artificial intelligence/machine-learning tool for post-market surveillance of in vitro diagnostic assays. *New Biotechnol* 2024;79:82-90. DOI: 10.1016/j.nbt.2023.11.005.
 38. Al Kuwaiti A, Nazer K, Al-Reedy A, Al-Shehri S, Al-Muhanna A, Subbarayalu AV, Al Muhanna D, Al-Muhanna FA. A review of the role of artificial intelligence in healthcare. *J Pers Med* 2023;13(6):951.
 39. Kiseleva A, Kotzinos D, De Hert P. Transparency of AI in healthcare as a multilayered system of accountabilities: Between legal requirements and technical limitations. *Front Artif Intell* 2022;5:879603. DOI: 10.3389/frai.2022.879603.
 40. Norori N, Hu Q, Aellen FM, Faraci FD, Tzovara A. Addressing bias in big data and AI for health care: A call for open science. *Patterns* 2021;2(10):100347. DOI: 10.1016/j.patter.2021.100347.
 41. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Annex 22: Artificial Intelligence (Draft guideline). 2025. Available from: <https://picscheme.org/docview/9715>. Accessed 20 Feb 2026.
 42. European Medicines Agency. EMA and FDA set common principles for AI in medicine development. 2026. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0>. Accessed 20 Feb 2026.
 43. Abdalla Y, Taub M, Hilton E, Akkaraju P, Milanovic A, Orlu M, Basit A, Cook M, Chakraborty T, Shorthouse D. VECT-GAN: A variationally encoded generative model for overcoming data scarcity in pharmaceutical science. *arXiv* 2025;2501.08995. DOI: 10.48550/arXiv.2501.08995.
 44. Blanco-González A, Cabezón A, Seco-González A, Conde-Torres D, Antelo-Riveiro P, Piñeiro Á, Garcia-Fandino R. The role of AI in drug discovery: Challenges, opportunities, and strategies. *Pharmaceuticals* 2023;16(6):891. DOI: 10.3390/ph16060891.



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



CLEANROOM PERFORMANCE TESTING



Airflow Velocity and Uniformity Tests



Airflow Volume and Uniformity Tests



HEPA Filter Installation Leak Tests



Airflow Smoke Pattern Tests



Airborne Particle Count Cleanliness Classification Tests



Room Pressurization Tests



Temperature and Humidity Uniformity Tests



Recovery Test



VALIDATION SERVICES

PROTOCOL PREPARATION/EXECUTION DQ/IQ/OQ



Facilities and Utilities Qualification

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

Equipment Qualification

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

DECONTAMINATION SERVICE



TEMPERATURE AND HUMIDITY MAPPING

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



DUCT LEAKAGE TESTING

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



QV TEST CO., LTD.

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

contact@qv-test.com

094 405 5599

www.qv-test.com

More information





Packaging Automation Machinery Solutions Provider

Cartoning Machine

High-speed carton packaging compatible with blisters, vials, sachets, ampoules and more. PLC-controlled with automatic leaflet folding, batch printing, and sealing for seamless standalone or production line integration.



Blister Packing Machine

Flat-pressure forming with roller mesh sealing delivers strong, reliable Al/PVC blisters for tablets, capsules, and more. Equipped with batching system, embossing device and boundless punching for maximum output with minimal material waste.



Flow-Pack Machine

Automatically wraps products in a continuous film seal, providing moisture and light protection with high-speed, material-saving operation. PLC-controlled with automatic coding for seamless integration into pharmaceutical and food packaging lines.



Tube/Capsule Filling Machine

Automatically fills, seals, and ejects capsules or tubes with high precision, supporting multiple capsule sizes and product types. GMP-compliant design with easy mold changeover, and automatic defect rejection.



Strip Packing Machine

Automatically seals tablets, capsules, or other products between two layers of Al/PL laminated foil or film with high-speed operation. Suitable for pharmaceutical, food, and chemical industries with infrared temperature monitoring to ensure consistent, airtight sealing quality.



Tablet Press Machine

High-speed rotary tablet press with multi-station punch-and-die system, featuring PLC-controlled pressure monitoring, automatic filling adjustment, and real-time quality inspection for consistent, efficient tablet production.



KINETEX CO., LTD.

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

support.kinetex@axentragroup.net

+66 94 289 2656

www.kinetex.tech

More Information



SOLUTION PROVIDER AUTOMATION FOR SPECIALIZED PACKING

GRANULATION LINE

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



TABLET PRESS/ CAPSULE FILLING / SOFTGEL MACHINE

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



INSPECTION MACHINE

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



BLISTER / STRIP PACKING MACHINE

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



CARTONING / CASE PACKER MACHINE

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



STERILIZING LIQUID FILLING PRODUCTION LINE



Washing Sterilization tunnel Filling Capping

STERILIZING POWDER FILLING PRODUCTION LINE



Washing Sterilization tunnel Filling Capping

KINETEX CO., LTD.

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

✉ info@kinetex.tech

☎ 094 289 2656

🌐 www.kinetex.tech

More information



การทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว



ภญ.ทิจา กฤษณะประสิทธิ์

ฝ่ายประกันคุณภาพ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย

Email: ticha.krit@gmail.com



ภก.ศิริโรตม์ คชภูมิ

ฝ่ายประกันคุณภาพ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย

Email: sirote.kcp@gmail.com

บทนำ

ภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว (glass container) จัดเป็นวัสดุการบรรจุ (packaging material) ชนิดปฐมภูมิ (primary packaging) ที่ใช้ในการผลิตยา มีการสัมผัสกับตัวยาโดยตรง ภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วนิยมนำไปใช้บรรจุยาได้หลายประเภท เช่น ยารับประทาน ยาใช้ภายนอก และโดยเฉพาะอย่างยิ่งยาปราศจากเชื้อทั้งรูปแบบของเหลว ผงแห้ง และผงไลโอไฟไลซ์ (lyophilized powder) โดยภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วมี 4 ประเภท ได้แก่ ประเภทที่ 1 (Type I) ประเภทที่ 2 (Type II) ประเภทที่ 3 (Type III) และประเภทที่ 4 (Type IV) ซึ่งภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วแต่ละประเภทจะมีความเหมาะสมในการใช้บรรจุยาแต่ละประเภทที่แตกต่างกัน ดังนั้น การควบคุมคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วจึงมีความสำคัญที่จะทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยา

ที่ผลิตมีคุณภาพและปลอดภัย เป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

การควบคุมคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา เนื่องจากอาจเกิดความไม่เข้ากันทางเคมี (chemical incompatibility) และอันตรกิริยาระหว่างสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วได้ ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพและความปลอดภัย จึงมีความจำเป็นต้องควบคุมคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว โดยเภสัชตำรับ (Pharmacopeia) เป็นมาตรฐานสากลที่นิยมนำมาอ้างอิงข้อกำหนด หัวข้อทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับในการควบคุมคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว

จากการเปรียบเทียบวิธีทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วในหัวข้อต่าง ๆ ที่ปรากฏใน

เภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (United States Pharmacopeia; USP) <660> CONTAINERS-GLASS และเภสัชตำรับบริติช (British Pharmacopoeia; BP) Appendix XIX B. Glass Containers for Pharmaceutical Use ซึ่งตรงกับเภสัชตำรับยุโรป (European Pharmacopoeia; Ph. Eur.) Ph. Eur. method 3.2.1 GLASS CONTAINERS FOR PHARMACEUTICAL USE พบว่าหัวข้อทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว วิธีการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับในแต่ละเภสัชตำรับนั้น ไม่มีความแตกต่างกัน ดังนั้น ในบทความนี้จะเป็นการสรุปรายละเอียดการทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วในแต่ละหัวข้อ **หัวข้อ Hydrolytic resistance^{2,3}**

Hydrolytic resistance หรือ ความทนทานต่อการ

แยกสลายด้วยน้ำ เป็นวิธีการทดสอบตามตำรา USP (<660> CONTAINER-GLASS) และ BP (Appendix XIX B. Glass Container for Pharmaceutical Use (Ph. Eur. Method 3.2.1)) เพื่อจำแนกประเภทของแก้วที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ ในทางเภสัชกรรมมีแก้วที่ใช้ทำภาชนะเพื่อบรรจุผลิตภัณฑ์ 4 ประเภท โดยแก้วที่สามารถนำมาทำภาชนะบรรจุยาฉีดคือ แก้วประเภทที่ 1 (Type I) ประเภทที่ 2 (Type II) และ ประเภทที่ 3 (Type III) ส่วนแก้วประเภทที่ 4 (Type IV) ไม่สามารถนำมาทำภาชนะบรรจุยาฉีดได้ แต่สามารถนำมาผลิตภาชนะบรรจุยาแบบอื่นได้ ลักษณะ สมบัติและการใช้งานเพื่อเป็นภาชนะบรรจุของแก้วประเภทที่ 1 2 และ 3 แสดงในตารางที่ 1 ส่วนแก้วประเภทที่ 4 จะไม่กล่าวถึงในบทความนี้

ตารางที่ 1 ลักษณะ สมบัติและการใช้งานของภาชนะบรรจุแก้วประเภทที่ 1 2 และ 3²

ประเภทของแก้ว และ ตัวอย่าง	ลักษณะและสมบัติ	การใช้งานเพื่อเป็นภาชนะบรรจุ
แก้วประเภทที่ 1 (Type I glass) เช่น แก้วโบโรซิลิเกต (Borosilicate glass)	เนื้อแก้วมีความเป็นกลางเนื่องจากมีการเติมกรดบอริก (boric acid) ลงไป หลอมแทนโซเดียมคาร์บอเนต (sodium carbonate) และแคลเซียมคาร์บอเนต (calcium carbonate) โดยเมื่อหลอมแล้วจะอยู่ในรูปบอริกออกไซด์ (boric oxide; B ₂ O ₃) จึงทำให้มีความเฉื่อยต่อปฏิกิริยาเคมี ขยายตัวน้อยเมื่อสัมผัสความร้อนสูง มีความทนทานไม่แตกง่ายเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิอย่างรวดเร็ว	เหมาะสำหรับทำเป็นภาชนะบรรจุยาได้ทุกรูปแบบ ทั้งยาฉีดและยาแบบอื่นที่ไม่ใช่ยาฉีด
แก้วประเภทที่ 2 (Type II glass) เช่น แก้วโซดาไลม์ปรับปรุงคุณภาพ (treated soda-lime glass)	เป็นแก้วโซดาไลม์ที่ผ่านการกำจัดโลหะอัลคาไลเพื่อลดความเป็นด่างในเนื้อแก้วด้วยวิธี sulfating โดยเป็นการพ่นแก๊สซัลเฟอร์ไดออกไซด์ (sulfur dioxide; SO ₂) ที่อุณหภูมิสูง ทำให้โลหะอัลคาไลอยู่ในรูปเกลือซัลเฟตบนผิวแก้ว จากนั้นล้างทำความสะอาดด้วยน้ำ	เหมาะสำหรับทำเป็นภาชนะบรรจุยาที่มีความเป็นกรด หรือเป็นกลาง ทั้งยาฉีดและยาแบบอื่นที่ไม่ใช่ยาฉีด
แก้วประเภทที่ 3 (Type III glass) เช่น แก้วโซดาไลม์ (soda-lime glass)	มีองค์ประกอบทางเคมีในเนื้อแก้วใกล้เคียงกับแก้วประเภทที่ 2 แต่ไม่ผ่านการกำจัดโลหะอัลคาไล เนื้อแก้วจึงมีความเป็นด่าง	เหมาะสำหรับทำเป็นภาชนะบรรจุยาฉีดที่ไม่มีน้ำเป็นกระสายยา (non-aqueous parenteral preparations) ยาฉีดที่เป็นผงแห้ง ยกเว้นยาฉีดรูปแบบไลโอไฟล์ และยาแบบอื่นที่ไม่ใช่ยาฉีด

การทดสอบ hydrolytic resistance เป็นการทดสอบเพื่อหาปริมาณโลหะอัลคาไลที่ปลดปล่อยออกมาจากแก้ว ด้วยวิธีไทเทรตกรด-เบส (acid-base titration) ประกอบด้วย 3 การทดสอบ โดยแต่ละการทดสอบสามารถนำมาใช้จำแนกประเภทของแก้วได้แตกต่างกัน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การจำแนกประเภทของแก้วด้วยการทดสอบ hydrolytic resistance^{2,3}

การทดสอบ	การจำแนกประเภท
Glass Grains Test	ใช้จำแนกแก้วประเภทที่ 1 ออกจากประเภทที่ 2 และ 3
Surface Glass Test	ใช้จำแนกแก้วประเภทที่ 1 และ 2 ออกจากประเภทที่ 3
Surface Etching Test	ใช้ร่วมกับการทดสอบ Surface Glass Test เพื่อจำแนกแก้วประเภทที่ 1 ออกจากประเภทที่ 2

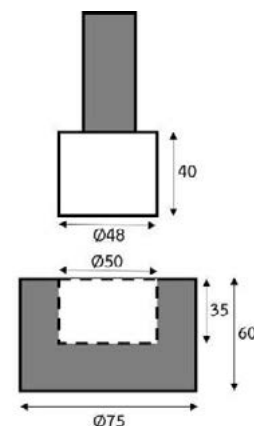
1. Glass Grains Test^{2,3}

เป็นการทดสอบหาปริมาณต่างในเนื้อแก้วของภาชนะบรรจุด้วยวิธีไทเทรต ซึ่งแก้วประเภทที่ 1 มีองค์ประกอบทางเคมีที่เป็นโลหะอัลคาไลในเนื้อแก้วต่ำกว่า แก้วประเภทที่ 2 และ 3 การทดสอบนี้จึงสามารถจำแนกแก้วประเภทที่ 1 ออกจากแก้วประเภทที่ 2 และ 3 โดยสามารถทดสอบกับภาชนะบรรจุ หรือ แก้วในขั้นตอนขึ้นรูปก็ได้ การทดสอบ glass grains test ไม่มีความแตกต่างระหว่าง USP และ BP เพียงแต่ใน USP ระบุขนาดร่ง (sieve) โดยใช้หมายเลข ในขณะที่ BP ใช้ขนาดร่งในหน่วยไมครอน (micron) โดยมีขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและขั้นตอนการทดสอบดังต่อไปนี้

เตรียมตัวอย่างโดยรินล้าง (rinse) ภาชนะบรรจุที่จะทดสอบ ด้วยน้ำบริสุทธิ์ (purified water) แล้วทำให้แห้ง จากนั้นทำการทุบภาชนะบรรจุ เลือกชิ้นที่มีขนาด 10-30 มิลลิเมตร มาให้ได้น้ำหนัก 30-40 กรัม

จากนั้นนำมาบดด้วยลูกโม่ที่ทำจากเหล็กชุบแข็ง (hardened-steel) ดังแสดงในรูปที่ 1 โดยใช้คอนแทรกที่ลูกโม่ 1 ที หรืออาจเลือกใช้เครื่องบดแบบลูกบอล (ball mill) ในการบดแก้วแทนโม่และลูกโม่ โดยใช้ ball mill มีการระบุวิธีการเพิ่มเติมไว้ในตำรา BP ดังนี้ เลือกชิ้นที่มีขนาด 10-30 มิลลิเมตร มาให้น้ำหนัก 50 กรัม แล้วนำไปบดเป็นเวลา 2 นาที สำหรับแก้วที่มีความหนาไม่เกิน 1.5 มิลลิเมตร และ 5 นาที สำหรับแก้วที่มีความหนาเกิน 1.5 มิลลิเมตร นำแก้วที่บดได้จากโม่หรือเครื่องบดแบบลูกบอลไปผ่านร่งหมายเลข 25 (710 ไมครอน) ร่งหมายเลข 40 (425 ไมครอน) และร่งหมายเลข 50 (300 ไมครอน) นำแก้วที่ยังมีชิ้นที่ขนาดใหญ่เกินไปไปบดใหม่ จนเหลือชิ้นส่วนแก้วที่ยังติดอยู่บนร่งหมายเลข 25 ไม่เกิน 10 กรัม นำเศษแก้วที่ผ่านร่งหมายเลข 40 แต่ยังคงติดอยู่บนร่งหมายเลข 50 มาใส่บีกเกอร์ เดิมอะซิโตน (acetone) 30 มิลลิลิตร กลั้วและตั้งทิ้งไว้สักพัก เทอะซิโตนออกให้มากที่สุด ทำซ้ำทั้งหมด 2 ครั้ง จากนั้นเติมอะซิโตน 30 มิลลิลิตร แล้วนำไปวางในเครื่องทำความสะอาดแบบใช้คลื่นเหนือเสียง (ultrasonic cleaner) โดยให้ระดับน้ำในเครื่องเท่ากับระดับอะซิโตน เปิดเครื่องไว้ 1 นาที จากนั้นเทอะซิโตนออก และเติมอะซิโตนใหม่ลงไป ทำซ้ำไปจนกว่าอะซิโตนในบีกเกอร์จะใส นำเศษแก้วที่ได้ไปอบที่อุณหภูมิ 140 องศาเซลเซียสเป็นเวลา 20 นาที

รูปที่ 1 โม่และลูกโม่สำหรับบดแก้วในการทดสอบ glass grains test



ในการทำการทดสอบ ชั่งเศษแก้วที่ได้จากขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างมา 10 กรัมใส่ในขวดรูปชมพู่เติมน้ำที่ปราศจากคาร์บอนไดออกไซด์ (carbon dioxide-free purified water) 50 มิลลิลิตร เตรียมตัวอย่างจำนวน 2 ข้ว และใช้น้ำที่ปราศจากคาร์บอนไดออกไซด์ 50 มิลลิลิตรเป็นแบลนด์ (blank) ปิดปากขวดด้วยฟอยล์อะลูมิเนียมที่ล้างด้วยน้ำบริสุทธิ์นำไปนึ่งในหม้อนึ่งอัดไอ (autoclave) ที่อุณหภูมิ 121 ± 1 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 ± 1 นาที ทิ้งให้เย็น ก่อนนำมาไทเทรตด้วยกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.02 โมลาร์ (0.02 M hydrochloric acid) โดยใช้สารละลายเมทิลเรด (methyl red solution) 0.05 มิลลิลิตรเป็นอินดิเคเตอร์ เกณฑ์การยอมรับในการทดสอบแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เกณฑ์การยอมรับในการทดสอบ

glass grain test^{2,3}

ปริมาณของกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.02 โมลาร์ที่ใช้ (มิลลิลิตร)	
แก้วประเภทที่ 1	แก้วประเภทที่ 2 และ 3
ไม่เกิน 0.1	ไม่เกิน 0.85

2. Surface Glass Test^{2,3}

เป็นการทดสอบหาปริมาณต่างที่ผิวแก้วด้วยวิธีไทเทรต เนื่องจากแก้วประเภทที่ 2 มีการปรับคุณภาพของผิวแก้วเพื่อลดปริมาณโลหะอัลคาไล ทำให้ความเป็นต่างของผิวแก้วประเภทที่ 2 ใกล้เคียงกับประเภทที่ 1 การทดสอบนี้จึงสามารถจำแนกแก้วประเภทที่ 1 และ 2 ออกจากแก้วประเภทที่ 3 แต่ไม่สามารถจำแนกแก้วประเภทที่ 1 จากประเภทที่ 2 ได้ หากต้องการจำแนกระหว่างแก้วประเภทที่ 1 และ 2 จะต้องใช้การทดสอบ surface etching test ร่วมด้วย

ซึ่งจะกล่าวถึงถัดไป โดยวิธีการทดสอบ surface glass test ตาม USP และ BP มีขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างและขั้นตอนการทดสอบเหมือนกัน ดังต่อไปนี้

ล้างทำความสะอาดภาชนะบรรจุด้วยน้ำบริสุทธิ์ จากนั้นเติมน้ำบริสุทธิ์ให้ถึงจุด A ดังรูปที่ 2 สำหรับแอมพูล และเติมน้ำบริสุทธิ์ให้มีปริมาตรร้อยละ 90 ของปริมาตรเต็มภาชนะ (brimful point) สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วรูปแบบอื่น โดยเตรียมตัวอย่างอย่างน้อย 6 ภาชนะบรรจุหรือมากกว่าให้มีปริมาตรรวมเพียงพอในการทดสอบดังตารางที่ 4 ปิดปากภาชนะบรรจุด้วยฟอยล์อะลูมิเนียมที่ล้างด้วยน้ำบริสุทธิ์ นำไปนึ่งในหม้อนึ่งอัดไอ ที่อุณหภูมิ 121 ± 1 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 60 ± 1 นาที จากนั้นทำการทดสอบภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากนำตัวอย่างออกจากหม้อนึ่งอัดไอ



รูปที่ 2 ระดับของน้ำบริสุทธิ์ที่ต้องเติมในแอมพูล (จุด A) ในการทดสอบ surface glass test³

ตารางที่ 4 ปริมาตรของตัวอย่างและจำนวนการไทเทรตในการทดสอบ surface glass test^{2,3}

ปริมาตร บรรจุของ ภาชนะ (มิลลิลิตร)	ปริมาตรน้ำ ตัวอย่างที่ ใช้ในการ ไทเทรต 1 ครั้ง (มิลลิลิตร)	ปริมาตร อินดิเค เตอร์ที่ใช้ ในการ ไทเทรต 1 ครั้ง (มิลลิลิตร)	จำนวน ครั้งของ การ ไทเทรต
ไม่เกิน 3	25.0	0.05	1
มากกว่า 3 ถึง 30	50.0	0.10	2
มากกว่า 30 ถึง 100	100.0	0.20	2
มากกว่า 100	100.0	0.20	3

ทำการทดสอบด้วยวิธีไทเทรตด้วยกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.01 โมลาร์ (0.01 M hydrochloric acid) โดยใช้ น้ำที่ปราศจากคาร์บอนไดออกไซด์ในปริมาตรที่เท่ากับตัวอย่างเป็นแบลนด์ และใช้สารละลายเมทิลเรดในสัดส่วน 0.05 มิลลิลิตรต่อตัวอย่าง 25 มิลลิลิตรเป็นอินดิเคเตอร์ ปริมาตรตัวอย่างในการไทเทรตและจำนวนครั้งของการไทเทรตเป็นไปตามปริมาตรบรรจุของภาชนะบรรจุดังตารางที่ 4 และมีเกณฑ์การยอมรับในการทดสอบดังตารางที่ 5 โดยมีความแตกต่างระหว่าง USP และ BP คือ เกณฑ์การยอมรับที่ระบุใน BP เริ่มต้นที่ปริมาตรบรรจุของภาชนะไม่เกิน 0.5 มิลลิลิตรจะใช้ปริมาตรของกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.01 โมลาร์ต่อตัวอย่าง 100 มิลลิลิตรไม่เกิน 3.0 มิลลิตรสำหรับแก้วประเภทที่ 1 และ 2 และไม่เกิน 30.0 มิลลิลิตรสำหรับแก้วประเภทที่ 3 และที่ปริมาตรบรรจุของภาชนะ

มากกว่า 0.5 ถึง 1 มิลลิลิตรจะใช้ปริมาตรของกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.01 โมลาร์ต่อตัวอย่าง 100 มิลลิลิตรไม่เกิน 2.0 มิลลิลิตรสำหรับแก้วประเภทที่ 1 และ 2 และไม่เกิน 20.0 มิลลิลิตรสำหรับแก้วประเภทที่ 3 ในขณะที่เกณฑ์การยอมรับที่ระบุใน USP เริ่มต้นที่ปริมาตรบรรจุของภาชนะไม่เกิน 1 มิลลิลิตรจะใช้ปริมาตรของกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.01 โมลาร์ต่อตัวอย่าง 100 มิลลิลิตรไม่เกิน 2.0 มิลลิลิตรสำหรับแก้วประเภทที่ 1 และ 2 และไม่เกิน 20.0 มิลลิลิตรสำหรับแก้วประเภทที่ 3

ตารางที่ 5 เกณฑ์การยอมรับในการทดสอบ surface glass test^{2,3}

ปริมาตร บรรจุของ ภาชนะ (มิลลิลิตร)	ปริมาตรของกรดไฮโดรคลอริกเข้มข้น 0.01 โมลาร์ที่ใช้ต่อตัวอย่าง 100 มิลลิลิตร	
	แก้วประเภทที่ 1 และ 2	แก้วประเภทที่ 3
ไม่เกิน 0.5 ¹	ไม่เกิน 3.0	ไม่เกิน 30.0
มากกว่า 0.5 ถึง 1 ²	ไม่เกิน 2.0	ไม่เกิน 20.0
มากกว่า 1 ถึง 2	ไม่เกิน 1.8	ไม่เกิน 17.6
มากกว่า 2 ถึง 3	ไม่เกิน 1.6	ไม่เกิน 16.1
มากกว่า 3 ถึง 5	ไม่เกิน 1.3	ไม่เกิน 13.2
มากกว่า 5 ถึง 10	ไม่เกิน 1.0	ไม่เกิน 10.2
มากกว่า 10 ถึง 20	ไม่เกิน 0.80	ไม่เกิน 8.1

มากกว่า 20 ถึง 50	ไม่เกิน 0.60	ไม่เกิน 6.1
มากกว่า 50 ถึง 100	ไม่เกิน 0.50	ไม่เกิน 4.8
มากกว่า 100 ถึง 200	ไม่เกิน 0.40	ไม่เกิน 3.8
มากกว่า 200 ถึง 500	ไม่เกิน 0.30	ไม่เกิน 2.9
มากกว่า 500	ไม่เกิน 0.20	ไม่เกิน 2.2

¹เกณฑ์ข้อนี้ปรากฏเฉพาะใน BP

²เกณฑ์ข้อนี้ใน USP ระบุว่าไม่เกิน 1

3. Surface Etching Test^{2,3}

เป็นการทดสอบที่เพิ่มเติมจากการทดสอบ surface glass test เพื่อจำแนกแก้วประเภทที่ 1 ออกจากแก้วประเภทที่ 2 เนื่องจากแก้วประเภทที่ 1 มีความทนทานต่อการแยกสลายด้วยน้ำจากองค์ประกอบทางเคมีอย่างบอริกออกไซด์ในเนื้อแก้ว ในขณะที่แก้วประเภทที่ 2 มีความทนทานต่อการแยกสลายด้วยน้ำจากการปรับสภาพผิวของแก้วโซดาไลม์ ดังนั้น เมื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบ surface etching test และ surface glass test จะสามารถจำแนกความแตกต่างแก้วประเภทที่ 1 และ 2 ได้ดังตารางที่ 6

การทดสอบ surface etching test มีวิธีการทดสอบไม่แตกต่างกันระหว่าง USP และ BP โดยมีขั้นตอนเตรียมตัวอย่างดังนี้ ทำการล้างภาชนะบรรจุด้วยน้ำบริสุทธิ์ 2 ครั้ง จากนั้นเติมสารละลายผสมกรดไฮโดรฟลูออริก (hydrofluoric acid) และกรดไฮโดรคลอริก สัดส่วน 1 มิลลิตรต่อ 9 มิลลิตรตามลำดับ ให้เต็มภาชนะ ตั้งทิ้งไว้เป็นเวลา 10 นาที จากนั้นเทสารละลายผสมออก ล้างด้วยน้ำบริสุทธิ์ 5 ครั้ง ก่อนเริ่มทำการทดสอบล้างด้วยน้ำบริสุทธิ์อีก 1 ครั้ง แล้วทำการทดสอบทันที โดยการเติมน้ำบริสุทธิ์ตามที่ระบุไว้ในวิธีการทดสอบด้วยวิธี surface

glass test ในตารางที่ 4 และทำการทดสอบด้วยวิธีเดียวกันกับ surface glass test โดยการทดสอบนี้สามารถใช้ตัวอย่างภาชนะบรรจุใหม่ หรือ ภาชนะบรรจุเดิมที่ผ่านการทดสอบ surface glass test ก็ได้

ตารางที่ 6 เกณฑ์การยอมรับในการทดสอบ

surface etching test^{2,3}

แก้วประเภทที่ 1	แก้วประเภทที่ 2
ผลการทดสอบของ surface etching test มีค่าใกล้เคียงกับผลการทดสอบของ surface glass test	ผลการทดสอบของ surface etching test มีค่าสูงกว่าผลการทดสอบของ surface glass test มาก แต่จะไม่สูงกว่าผลการทดสอบของ surface glass test ของแก้วประเภทที่ 3

หัวข้อ Spectral Transmission for Colored Glass Containers^{2,3}

เป็นการทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วสีชา โดยการวัดปริมาณแสงที่สามารถผ่านภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วสีชาได้ เนื่องจากรังสีอัลตราไวโอเลต (Ultraviolet Radiation; UV) สามารถผ่านภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ทำจากแก้วใส และอาจทำให้เกิดความไม่คงสภาพของยาที่มีความไวต่อแสงได้ จึงมีการนำภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วสีชาซึ่งมีความสามารถในการดูดกลืนแสงในช่วงความยาวคลื่นประมาณ 200 – 500 นาโนเมตร เพื่อป้องกันและยืดอายุของผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้น การทดสอบการผ่านแสงของภาชนะบรรจุจึงเป็นหัวข้อที่สำคัญในการควบคุมคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วสีชา

การผ่านแสงของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วสีชาเป็นหัวข้อทดสอบที่มีการระบุไว้ใน USP และ BP โดยทั้ง 2 ตำราามีวิธีการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับที่

ตรงกัน โดยเกณฑ์การยอมรับจะแตกต่างกันตามขนาดบรรจุ และวิธีปิดผนึกของภาชนะบรรจุดังแสดงในตารางที่ 7 และมีวิธีทดสอบโดยสังเขป ดังนี้ นำภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วสีขามาทำให้แตก หรือ ตัดด้วยเครื่องมือที่เหมาะสม เลือกชิ้นที่เป็นตัวแทนความหนาของผนัง ภาชนะบรรจุมาวางในช่องสำหรับใส่ตัวอย่างของเครื่องสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ (spectrophotometer) โดยวางให้ส่วนหนาของชิ้นส่วนแก้วขวางทางของลำแสง จากนั้นวัดร้อยละของแสงที่ผ่านไปได้ (% Transmission; %T) ที่ช่วงความยาวคลื่น 290 – 450 นาโนเมตร โดยสามารถวัดอย่างต่อเนื่อง หรือวัดทีละความยาวคลื่นโดยห่างกันทุก 20 นาโนเมตรในช่วงความยาวคลื่นดังกล่าวก็ได้

ตารางที่ 7 เกณฑ์การยอมรับในการทดสอบการผ่านแสงของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วสีขา^{2,3}

ปริมาณบรรจุของภาชนะ (มิลลิลิตร)	ร้อยละสูงสุดของแสงที่ผ่านไปได้ ที่ช่วงความยาวคลื่น 290 – 450 นาโนเมตร (%)	
	ภาชนะที่เชื่อมปิดด้วยเปลวไฟ ¹	ภาชนะที่มีฝาปิด ²
ไม่เกิน 1	50	25
มากกว่า 1 ถึง 2	45	20
มากกว่า 2 ถึง 5	40	15
มากกว่า 5 ถึง 10	35	13
มากกว่า 10 ถึง 20	30	12
มากกว่า 20	25	10

¹ตัวอย่างเช่น แอมพูล (ampoule)

²ตัวอย่างเช่น ขวด (vial)

หัวข้อ Arsenic^{2,3}

สารหนู (Arsenic; As) เป็นสารที่มีความเป็นพิษต่อร่างกาย จะเกิดอันตรายหากได้รับในปริมาณที่เกินเกณฑ์ความปลอดภัย การควบคุมคุณภาพของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วต้องมีการวิเคราะห์ปริมาณสารหนู เนื่องจากในกระบวนการผลิตแก้วมีการใช้สารหนูเป็น fining agent หรือสารที่ทำหน้าที่กำจัดฟองอากาศในเนื้อแก้วที่เกิดขึ้นในกระบวนการหลอมแก้ว5 ทำให้แก้วที่ได้มีความใส โดยทั้ง USP และ BP มีการกำหนดให้ควบคุมคุณภาพของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วในหัวข้อ Arsenic ในกรณีที่ภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วนั้นนำไปใช้บรรจุยาฉีดที่มีน้ำเป็นกระสายยา (aqueous parenteral preparations) และมีเกณฑ์การยอมรับที่เท่ากันคือ มีสารหนูไม่เกิน 0.1 µg/g (USP) หรือ ไม่เกิน 0.1 ppm (BP) ส่วนขั้นตอนวิธีในการวิเคราะห์จะมีความแตกต่างกันระหว่าง USP และ BP ซึ่งจะไม่กล่าวถึงในบทความนี้

การประยุกต์ใช้วิธีการทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วตามตำราภายในอุตสาหกรรมยา

ในอุตสาหกรรมยาฉีด อาจพิจารณาทดสอบคุณภาพด้านเคมีของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วก่อนนำไปใช้บรรจุยาเพียงหัวข้อ Surface Glass Test เป็นอย่างน้อยเพื่อตรวจสอบการปรับคุณภาพผิวของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว ส่วนหัวข้อ Glass Grains Test อาจอ้างถึงเอกสารรับรองผลวิเคราะห์คุณภาพ (Certificate of Analysis; COA) จากผู้ผลิตที่ระบุถึงองค์ประกอบในแก้ว และผลการทดสอบหัวข้อ Glass Grains Test ได้

นอกจากการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเภสัชตำรับแล้ว การทดสอบทางกายภาพของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้ว เช่น การวัดความหนาของผนังภาชนะ ความสูงของภาชนะ ความหนาของบริเวณคอสำหรับหักของแอมพูล ฯลฯ ก็เป็นอีกการทดสอบที่มีความสำคัญ เพราะหากลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วมีความเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดที่ตั้งไว้ ย่อมจะมีผลต่อการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

ตัวอย่างมาตรฐานที่สามารถนำมาใช้อ้างอิงในการกำหนดข้อกำหนดและเกณฑ์การยอมรับลักษณะทางกายภาพ เช่น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ขวดยาฉีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว⁷

อย่างไรก็ตามข้อกำหนดและเกณฑ์การยอมรับของการทดสอบทางกายภาพของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วจะแตกต่างกันไปตามที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดของภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วที่ใช้ในการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต และการขึ้นทะเบียนตำรับยา

สรุป

การทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วมีความจำเป็นที่ต้องทดสอบทั้งทางกายภาพ และทางเคมี โดยสามารถทำการทดสอบคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วโดยอ้างอิง USP หรือ BP ก็ได้ โดยให้มีความเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุเภสัชตำรับฉบับที่เป็นปัจจุบัน⁸ เนื่องจากตำรา USP และ BP มีการกำหนดการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพภาชนะบรรจุที่ทำจากแก้วที่สอดคล้องกันทั้งหัวข้อทดสอบ วิธีการทดสอบ และเกณฑ์การยอมรับ

เอกสารอ้างอิง

1. Ma Y, Ashraf M, Srinivasan C. Microscopic evaluation of pharmaceutical glass container-formulation interactions under stressed conditions. Int J Pharm 2021;596:1-10.

2. The United States Pharmacopeial Convention. General information chapter <660> Containers-Glass. The United States Pharmacopeia 2024 ed. Rockville, MD, 2024.

3. British Pharmacopoeia Commission. Appendix XIX B. Glass Container for Pharmaceutical Use. British Pharmacopoeia 2023. Vol. 5. London: TSO, 2023: p. V-A653- 59.

4. จิตติมา มานะกิจ, ลลนา คงคาเนรมิตร (บรรณาธิการ). เทคโนโลยีเภสัชกรรม 1. นครนายก. สาขาวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ, 2557: น. 231-246.

5. BIOMED Co., Ltd. Glass Container for Pharmaceutical Applications. (Accessed on Apr. 2 4 , 2 0 2 4 , at <https://www.biomed.co.th/Technical-Information-Glass.php>)

6. Haz-Map. Pharmaceutical Glass Manufacturing. (Accessed on Apr. 24, 2024, at <https://haz-map.com/Processes/260>)

7. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. (2566) ขวดยาฉีดแก้ว : ทำจากหลอดแก้ว. มอก. 503-2565

8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 ประกาศ ณ วันที่ 6 ธันวาคม พ.ศ.2561 . ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 39 ง (ลงวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562).

สอดคล้องตามมาตรฐานการผลิตยาและเภสัชภัณฑ์ 21CFR RecordLOC™



ระบบบันทึกข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพ สำหรับระบบน้ำบริสุทธิ์ PW และ WFI

RecordLOC คือซอฟต์แวร์บริหารจัดการข้อมูลคุณภาพน้ำที่ออกแบบมาสำหรับโรงงานยาโดยเฉพาะ เมื่อจับคู่กับเครื่องส่งสัญญาณ M800 2,4-CH 21CFR ระบบจะสร้าง Electronic Audit Trail อัตโนมัติ สำหรับการเปลี่ยนแปลง – ตั้งแต่ค่า TOC, ค่าการนำไฟฟ้า, ค่าไอโซน ไปจนถึงประวัติการสอบเทียบ และ User login – ทุกการเข้าใช้จะมีวันเวลา, ชื่อผู้ดำเนินการ และรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนด ALCOA+ และ 21CFR Part 11 มอบความอุ่นใจให้กับระบบน้ำสำหรับอุตสาหกรรมยาของคุณ

▶ ดาวน์โหลดซอฟต์แวร์ฟรี www.mt.com/recordLOC

พิเศษ! สำหรับผู้ใช้งาน เครื่องวัดค่า TOC

หากคุณมีการใช้งานเครื่องวัดค่า TOC (Total Organic Carbon) รุ่นเก่า รับโปรโมชันส่วนลดพิเศษ* เมื่อซื้อเครื่องใหม่รุ่น 6000TOCi ติดต่อบริษัทเพิ่มเติม LINE OA



*เงื่อนไขการให้ส่วนลด เป็นไปตามที่บริษัทกำหนด

METTLER TOLEDO

LINE OA @mtth

บริษัท เมทเลอร์-ทอเลโด (ประเทศไทย) จำกัด

846/4 - 846/5 ถนนลาซาล แขวงบางนาใต้
เขตบางนา กรุงเทพฯ 10260
โทร. 0 2723 0300 | LINE OA ค้นหา @mtth



Pharmaceutical Analysis Instruments



HANDHELD RAMAN SPECTROMETER

- Analyze your materials through packaging
- Color sample measurement

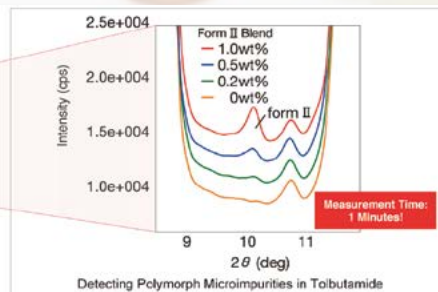
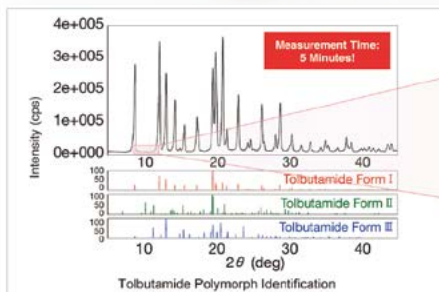


XRD BENCHTOP POWDER X-RAY DIFFRACTION

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



MiniFlex 600C



TA THERMAL ANALYSIS INSTRUMENTS DSC / STA / TMA



DSCvesta / TG-DTA8122 / TMA8311

DSC: Differential Scanning Calorimeter

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

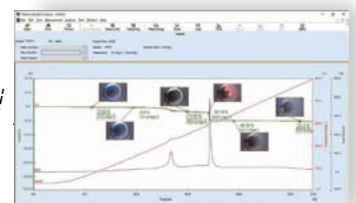
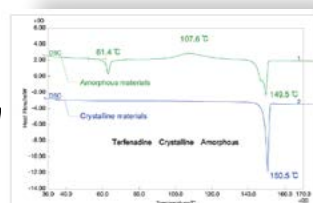
STA: Simultaneous Thermal Analyzer

(TG-DTA: Thermogravimetric Differential Thermal Analyzer)

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

TMA: Thermomechanical Analyzer

- Analyze Thermal Expansion Coefficient/Glass transition/Softening point



วารส

4 ฉบับที่

ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องผสมระดับโลก สำหรับอุตสาหกรรมยา หนึ่งเดียวที่รวมทุกขั้นตอนในเครื่องเดียว ผสม / ขึ้นเม็ด / เคลือบเม็ด ด้วยเทคโนโลยีจากเยอรมันนีและญี่ปุ่น

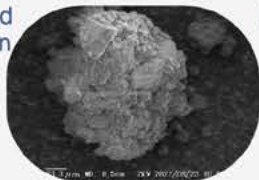
จุดเด่นสำหรับอุตสาหกรรมยา (Pharma Grade)

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



Mixing and Dispersion

Pouring Liquid
and Granulation



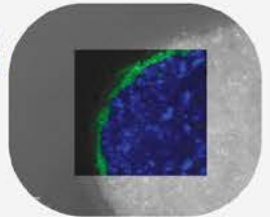
Irregular-shaped Granule
Can skip wet sieve and
direct to Fluid bed dryer

High-speed
Mixing



Spherical Granule
Perfect for filling
in capsule

Spraying
a coating



COATING

Bitter taste masking of
API and improvement
of flowability

เครื่องตั้งแต่วัดระดับ Lab ถึง Production

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



Easy
Scale-up



พร้อมบริการยกเครื่อง Lab scale ไปทดสอบ ณ สถานที่ของคุณ

Email : Siraphob.Rojtinnakorn@eirich-thailand.com

Tel : +66 92 38 1 1472

who controls nitrite levels in excipients?

why low nitrite matters

For more than 70 years, Ashland has been manufacturing vinyl pyrrolidone polymers in its two plants, reliably supplying customers from all over the world. With a commitment to provide pharmaceutical excipients that meet the highest quality standards, and to support its customers in mitigating the nitrosamine formation in drugs products, Ashland has launched low nitrite grades of its key vinyl pyrrolidone polymers.

Ashland's low nitrite vinyl pyrrolidone grades are designed to help pharmaceutical manufacturers reduce the risk of nitrosamine formation without compromising on performance. With the nitrite specification and results reported on every Certificate of Analysis (CoA), Ashland sets the standard for transparency and quality. Ashland is the only supplier to offer a nitrite specification for vinyl pyrrolidone polymers, making Ashland's low nitrite vinyl pyrrolidone grades ideal for drug products where low levels of nitrite are essential.

key features and benefits

- 0 support nitrosamine mitigation strategies
- 0 nitrite specification ≤ 100 ppb
- 0 nitrite result reported on the CoA
- 0 no compromise on performance, reliability and retest interval compared to standard grades

customer benefits at a glance

- 0 helps meet global nitrosamine regulations
- 0 reduces nitrosamine formation risk from nitrite impurities in excipients
- 0 supports regulatory submissions with transparent specification and CoA reporting
- 0 unmatched analytical method precision for ultra-low Limit of Quantification (LOQ)
- 0 over 30 years of experience in manufacturing vinyl pyrrolidone products analytical method precision

low nitrite grades and specifications: delivering performance and reliability

grade	chemistry	nitrite specification
plasdone™ k-25 low nitrite	povidone K-25	≤ 100 ppb
plasdone™ k-29/32 low nitrite	povidone K-30	≤ 100 ppb
polyplasdone™ xl low nitrite	crospovidone type A	≤ 100 ppb
polyplasdone™ xl-10 low nitrite	crospovidone type B	≤ 100 ppb

analytical excellence: ultra-low nitrite detection

Ashland has developed and improved an ion chromatography (IC) post-column derivatization method that detects nitrite at ultra-low nitrite levels, ensuring unmatched precision with ultra-low limits of quantification (LOQs).

how Ashland compares

grade	specification		LOQ	
	Ashland	supplier B	Ashland	supplier B
povidone K-25	≤ 100 ppb	N/A	15 ppb	2 ppm
povidone K-30	≤ 100 ppb	N/A	15 ppb	100 ppb
crospovidone type A	≤ 100 ppb	N/A	15 ppb	50 ppb
crospovidone type B	≤ 100 ppb	N/A	15 ppb	50 ppb

The specifications and the ultra-low limit of quantifications make Ashland's low nitrite grades ideal for drug products where low levels of nitrite are needed thanks to the nitrite specification and CoA reporting.



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



บทสัมภาษณ์ ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ

ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP, Qualification, Validation และ Pharmaceutical Quality System

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



ผู้เขียนได้รู้จัก ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ เป็นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2553 ในช่วงที่ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐเพื่อดำเนินโครงการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมยาของประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐาน PIC/S GMP ซึ่งในขณะนั้นการยกระดับอุตสาหกรรมยาไทยให้สามารถแข่งขันในระดับสากลถือเป็นความท้าทายสำคัญของประเทศ หนึ่งในกิจกรรมของโครงการคือการจัดอบรมให้แก่เภสัชกรและบุคลากรในภาคอุตสาหกรรมยา โดยผู้เขียนได้ติดต่อเชิญ อ.ปราโมทย์ มาเป็นวิทยากรบรรยายในหัวข้อ qualification ซึ่งเป็นสาขาที่ท่านมีความเชี่ยวชาญ

สิ่งที่ผู้เขียนประทับใจคือท่านตอบรับคำเชิญโดยไม่ลังเล ทำให้สัมผัสได้ว่าท่านเป็นบุคคลอีกผู้หนึ่งที่มีเจตจำนงร่วมกันในการยกระดับอุตสาหกรรมยาของประเทศผ่านการถ่ายทอดองค์ความรู้และการพัฒนาบุคลากร ตลอดเวลาหลายปีที่ได้รู้จักหรือมีโอกาสดำเนินงานกับท่าน ผู้เขียนพบว่าท่านเป็นบุคคลที่มีคุณลักษณะโดดเด่นหลายประการ ทั้งความใฝ่รู้ ความมุ่งมั่นในการศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง ความตรงไปตรงมาในทางวิชาการ และความตั้งใจที่จะใช้ความรู้ความสามารถเพื่อประโยชน์ส่วนรวม มากกว่าการแสวงหาความสำเร็จส่วนบุคคล ความประทับใจดังกล่าวทำให้ผู้เขียนเกิดความศรัทธาและยกย่อง

ท่านในฐานะครูทางวิชาชีพ วารสารสมาคมฯ ฉบับนี้
จึงขอถือโอกาสนำชีวประวัติและผลงานของท่านมา
นำเสนอ

ชีวิตวัยเด็กและการศึกษา

อ.ปราโมทย์เกิดเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ.
2494 ที่จังหวัดสมุทรปราการ และเติบโตในอำเภอ
พระประแดง ภายใต้ครอบครัวเกษตรกรในพื้นที่คัง
บางกะเจ้า ซึ่งในสมัยนั้นยังคงมีลักษณะเป็นชุมชนกึ่ง
ชนบทที่ผู้คนมีความเอื้อเฟื้อและช่วยเหลือเกื้อกูลกัน
ท่านได้รับการปลูกฝังเรื่องความขยัน ความ
รับผิดชอบ และการทำหน้าที่ของตนเองให้ดีที่สุดมา
ตั้งแต่วัยเด็ก ซึ่งกลายเป็นรากฐานสำคัญของการ
ดำเนินชีวิตและการทำงานในเวลาต่อมา ท่านศึกษา
ในระดับประถมศึกษาและมัธยมศึกษาตอนต้นที่
โรงเรียนอานวยวิทย์ พระประแดง โดยมีผลการเรียน
โดดเด่นและสามารถสอบได้อันดับหนึ่งของโรงเรียน
ก่อนจะศึกษาต่อที่โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา และเข้า
ศึกษาในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จน
สำเร็จการศึกษาในปี พ.ศ. 2516 แม้ในยุคนั้นแนวคิด
ด้าน pharmaceutical quality system หรือ
process validation จะยังไม่เป็นที่รู้จักอย่าง
กว้างขวาง แต่ท่านเริ่มสนใจแนวคิดเรื่องการสร้าง
คุณภาพอย่างเป็นระบบตั้งแต่สมัยเป็นนักศึกษา
โดยเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การ
ควบคุมคุณภาพ และการประยุกต์ใช้หลัก
วิทยาศาสตร์เพื่อแก้ปัญหาในการปฏิบัติงานจริง

ชีวิตการทำงานและบทบาทในการพัฒนา อุตสาหกรรมยา

หลังสำเร็จการศึกษา ท่านเริ่มต้นทำงานกับ
บริษัท Bayer Laboratories โดยปฏิบัติงานอยู่ที่นี้
เป็นเวลา 6 ปี ก่อนจะย้ายไปทำงานที่บริษัท Dow

Lepetit ในปี พ.ศ.2524 ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ.2527 ได้
เปลี่ยนชื่อเป็นบริษัท OLIC (Thailand) ท่านทำงาน
ที่นี่ต่อเนื่องอีก 17 ปี รวมระยะเวลาการทำงานใน
ภาคอุตสาหกรรมยาว่า 23 ปี โดยเติบโตจากระดับ
ปฏิบัติการสู่ตำแหน่งผู้บริหารฝ่ายผลิต ประสบการณ์
จากโรงงานผลิตยาทำให้ท่านตระหนักว่า คุณภาพ
ของผลิตภัณฑ์ยาไม่สามารถสร้างขึ้นได้จากการ
ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพียงอย่างเดียว แต่
ต้องได้รับการออกแบบและควบคุมตั้งแต่ต้นทาง
ของกระบวนการผลิต แนวคิดดังกล่าวนำไปสู่ความ
สนใจอย่างจริงจังในศาสตร์ด้าน process
validation ซึ่งในขณะนั้นยังถือเป็นองค์ความรู้ใหม่
สำหรับประเทศไทย ตลอดหลายทศวรรษที่ผ่านมา
ท่านจึงได้ศึกษา ค้นคว้า และถ่ายทอดองค์ความรู้
ด้าน process validation อย่างต่อเนื่องผ่านการ
บรรยาย การจัดฝึกอบรม การเขียนบทความวิชาการ
และการจัดทำแนวทางปฏิบัติสำหรับอุตสาหกรรมยา
ไทย จนได้รับการยอมรับว่าเป็นหนึ่งในผู้บุกเบิกองค์
ความรู้ด้านนี้ของประเทศ

ภายหลังออกจากงานประจำในภาคอุตสาหกรรม
ท่านได้ปฏิบัติหน้าที่เป็นอาจารย์ประจำที่คณะเภสัช
ศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ เป็น
เวลาอีก 5 ปี เพื่อถ่ายทอดประสบการณ์และองค์
ความรู้สู่คนรุ่นใหม่ ก่อนจะก้าวเข้าสู่บทบาทที่
ปรึกษาอิสระด้าน GMP, qualification, validation,
pharmaceutical quality system (PQS), quality
risk management (QRM) และ pharmaceutical
statistics ตลอดระยะเวลาการเป็นที่ปรึกษา ท่านมี
ส่วนร่วมในโครงการสำคัญของประเทศหลาย
โครงการ ทั้งโรงงานผลิตยาด้านไวรัส โรงงานผลิต
วัคซีน โรงงานผลิตยาชีววัตถุ และศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์
ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (ATMP) โดยให้

คำปรึกษาตั้งแต่การออกแบบอาคาร ระบบ
สาธารณูปโภค เครื่องจักร ตลอดจนการทดสอบและ
ตรวจสอบความถูกต้องของระบบต่าง ๆ ตาม
มาตรฐานสากล



หลักการบริหารคนและการดำเนินชีวิต

ในช่วงที่ดำรงตำแหน่งผู้จัดการฝ่ายผลิต ท่านมี
ผู้ใต้บังคับบัญชาารวมเกือบ 100 คน และต้อง
รับผิดชอบงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับคุณภาพและ
ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ท่านเชื่อว่าการ
บริหารคนจำเป็นต้องอาศัยทั้ง “พระเดช” และ
“พระคุณ” ควบคู่กันไป หากมีเพียงความเข้มงวด
โดยปราศจากความเข้าใจ ผู้ใต้บังคับบัญชาอาจ
ทำงานด้วยความกลัวมากกว่าความมุ่งมั่น แต่หากมี
เพียงความเมตตาโดยขาดวินัยและมาตรฐาน องค์กร
ก็ยากที่จะบรรลุเป้าหมายและรักษาคุณภาพการ
ดำเนินงานได้อย่างยั่งยืน โดยเฉพาะในเรื่องคุณภาพ
และการปฏิบัติตามหลัก GMP ซึ่งไม่สามารถ
ประนีประนอมได้ อย่างไรก็ตาม ท่านให้ความสำคัญ
กับการรับฟังความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงาน เพราะ
เชื่อว่าผู้ที่อยู่หน้างานคือผู้ที่เข้าใจปัญหาและข้อจำกัด
ของกระบวนการได้ดีที่สุด หลายแนวทางในการ



ปรับปรุงงานที่สำคัญจึงเกิดขึ้นจากข้อเสนอแนะของ
พนักงานระดับปฏิบัติการ หนึ่งในประสบการณ์ที่
สะท้อนความสามารถด้านการบริหารจัดการของ อ.
ปราโมทย์ ได้อย่างชัดเจน คือช่วงที่บริษัท OLIC
(Thailand) ดำเนินการย้ายโรงงานจากย่านอุดมสุข
กรุงเทพมหานคร ไปยังนิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน
จังหวัดพระนครศรีอยุธยา การกิจดังกล่าวมีความ
ซับซ้อนอย่างมาก เนื่องจากบริษัทต้องรักษาความ
ต่อเนื่องในการจัดส่งยาให้แก่ลูกค้าในขณะที่
ดำเนินการย้ายสายการผลิตและระบบสนับสนุน
ทั้งหมด องค์กรจึงจำเป็นต้องผลิตยาสำรองล่วงหน้า
หลายเดือนก่อนการย้ายโรงงานจริง อ.ปราโมทย์ เล่า
ว่าความสำเร็จของโครงการไม่ได้เกิดจากคำสั่งของ
ผู้บริหารเพียงอย่างเดียว แต่เกิดจากการทำให้
บุคลากรทุกฝ่ายเข้าใจเป้าหมายร่วมกัน ทั้งฝ่ายผลิต
ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายคลังสินค้า และหน่วยงาน
สนับสนุนต่าง ๆ ทุกคนรับรู้ว่าการกิจดังกล่าวมี
ความสำคัญต่ออนาคตขององค์กร จึงพร้อมที่จะ
ทุ่มเทและร่วมมือกันอย่างเต็มที่ ในช่วงนั้นท่านได้นำ
ข้อมูลการผลิตประจำวันมาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรม
Excel เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการผลิต
เปรียบเทียบกับเป้าหมาย และประเมินความเสี่ยง

อย่างต่อเนื่อง แนวคิดการใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจ ซึ่งอาจถือเป็นเรื่องปกติในปัจจุบัน นับเป็นแนวทางที่ก้าวหน้าพอสมควรในยุคนั้น และช่วยให้องค์กรสามารถวางแผนการผลิตและการย้ายโรงงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สรุปหลักการบริหารคนของท่านคือ “ยึดมั่นในมาตรฐาน รับฟังผู้อื่น และปฏิบัติต่อทุกคนด้วยความยุติธรรม” และ “ผู้นำต้องรู้จริงทำได้จริง สอนคนได้จริง และทำให้ทุกคนเห็นเป้าหมายเดียวกัน”

สำหรับชีวิตส่วนตัว ท่านเป็นผู้ที่รักการอ่านและการศึกษาค้นคว้าด้วยตนเองมาโดยตลอด ตั้งแต่การศึกษาภาษาอังกฤษจากหนังสือพิมพ์ต่างประเทศ การเรียนรู้ process validation ในยุคที่ยังมีข้อมูลจำกัด ไปจนถึงการศึกษาสถิติ วิศวกรรมคุณภาพและเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ด้วยตนเอง ท่านกล่าวว่า “การเรียนรู้ไม่มีวันสิ้นสุด เพราะโลกมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ผู้ที่พร้อมเรียนรู้สิ่งใหม่อยู่เสมอ่อมสามารถเปลี่ยนความท้าทายให้เป็นโอกาสได้”



ผลงานทางวิชาการและเกียรติคุณที่ได้รับ

แม้จะเป็นที่รู้จักอย่างกว้างขวางในฐานะผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP และ validation แต่ในอีกบทบาทหนึ่ง อ.ปราโมทย์ ยังเป็นนักวิชาการที่สร้างองค์ความรู้ใหม่ให้แก่วงการเภสัชกรรมอุตสาหกรรมอย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2546 ท่านได้จัดทำตำราภาษาอังกฤษเรื่อง Concepts and Practices of Pharmaceutical Process Validation ซึ่งถือเป็นหนึ่งในตำราภาษาอังกฤษที่รวบรวมองค์ความรู้ด้าน process validation อย่างเป็นระบบในช่วงเวลาที่ประเทศไทยยังมีแหล่งข้อมูลด้านนี้ค่อนข้างจำกัด นอกจากนี้ ท่านยังมีผลงานตีพิมพ์ในวารสารวิชาการนานาชาติมากกว่า 35 เรื่อง โดยเฉพาะในวารสาร Journal of Validation Technology, Pharmaceutical Technology และ Pharmaceutical Engineering ครอบคลุมหัวข้อ process validation, process capability,

pharmaceutical statistics, acceptance criteria, continued process verification และ quality engineering ซึ่งได้รับการอ้างอิงและนำไปประยุกต์ใช้ในวงการอุตสาหกรรมยาทั้งในและต่างประเทศ ควบคู่กับการสร้างองค์ความรู้ ท่านยังมีบทบาทสำคัญในการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมยาของประเทศ โดยได้รับแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการจัดทำ คู่มือ Guide to Pharmaceutical Process Validation Based on ASEAN Process Validation Guideline และเป็นทีปปรึกษาในโครงการสำคัญด้านการผลิตยาชีววัตถุ วัคซีน และยาต้านไวรัสของประเทศ

จากคุณูปการที่มีต่อวิชาชีพ ทำให้ท่านได้รับรางวัลและเกียรติคุณหลายประการ อาทิ รางวัลเพชรเกษมขนิทล พ.ศ. 2561 รางวัลเกสัชกรดีเด่นสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ประจำปี พ.ศ. 2568 และรางวัลศิษย์เก่าดีเด่นมหาวิทยาลัยมหิดล ประจำปี พ.ศ. 2569 ซึ่งล้วนสะท้อนถึงความทุ่มเทในการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรมของประเทศไทยตลอดระยะเวลาที่ดำรงตำแหน่ง นอกจากนี้ท่านยังได้รับพระราชทานปริญญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ สาขาวิชาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ประจำปีการศึกษา 2566 รวมถึงเป็นผู้ทรงคุณวุฒิ (ด้านการผลิต) ของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมของสภาเภสัชกรรม (Fellow of the College of Industrial Pharmacy (FCIP) of Thailand)



ข้อคิดเห็นต่ออุตสาหกรรมยาไทยและเภสัชกรรุ่นใหม่

เมื่อกล่าวถึงอนาคตของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย ท่านมองว่าประเทศไทยยังมีศักยภาพในการเติบโตอีกมาก โดยเฉพาะในกลุ่มยาชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง เวชภัณฑ์ชีวภาพ และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง อย่างไรก็ตาม การพัฒนาดังกล่าวจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อภาครัฐ สถาบันการศึกษา และภาคเอกชนร่วมมือกันพัฒนาบุคลากร เทคโนโลยี และระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลสำหรับเภสัชกรรุ่นใหม่ ท่านเห็นว่าคุณลักษณะที่สำคัญที่สุดมิใช่เพียงความรู้ทางวิชาการ แต่คือการยึดมั่นในหลักธรรมาภิบาล (good governance) ซึ่งเป็นรากฐานของความซื่อสัตย์ ความรับผิดชอบ และจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพ

ในตอนท้ายของการสัมภาษณ์ ท่านฝากข้อคิดที่สะท้อนแนวทางการดำเนินชีวิตของตนเองได้อย่างชัดเจนว่า “จงเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ปรับตัวให้ทันโลก และเตรียมตัวเป็นผู้ถ่ายทอดความรู้แก่คนรุ่นต่อไป เพราะความรู้และประสบการณ์ที่สั่งสมมาตลอดชีวิตคือทรัพย์สินที่มีค่าที่สุดของวิชาชีพเรา”

ท้ายที่สุดนี้ทางสมาคมฯ ใคร่ขอขอบพระคุณท่านอาจารย์ปราโมทย์ ชลยุทธ ที่กรุณาสละเวลาเล่าประวัติ ประสบการณ์ และข้อคิดเห็นต่างๆ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าประวัติเรื่องราวชีวิตอันดีงามของท่านจะเป็นแรงบันดาลใจให้เภสัชกรรุ่นหลังๆ ต้องการเจริญรอยตามในการดำเนินชีวิตที่เป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมและสร้างคุณความดีให้กับสังคมสืบไป

Experience Chromatography - on us!

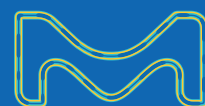
Register now for your Free Trial



Scan to Register



*Available for selected applicants meeting eligibility criteria



High-speed Automatic Inspection Machine

ผลิตภัณฑจากประเทศอิตาลี

เครื่องส่องผงและตรวจรอยร้าวของบรรจุภัณฑ์ยาตามมาตรฐาน
GMP และ FDA

คุณสมบัติเด่น

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



CCIT Testing for Laboratory

ผลิตภัณฑจากประเทศสวิตเซอร์แลนด์

เครื่องตรวจจิบรอยร้าวของบรรจุภัณฑ์ด้วยเทคโนโลยีล้ำสมัย

คุณสมบัติเด่น

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



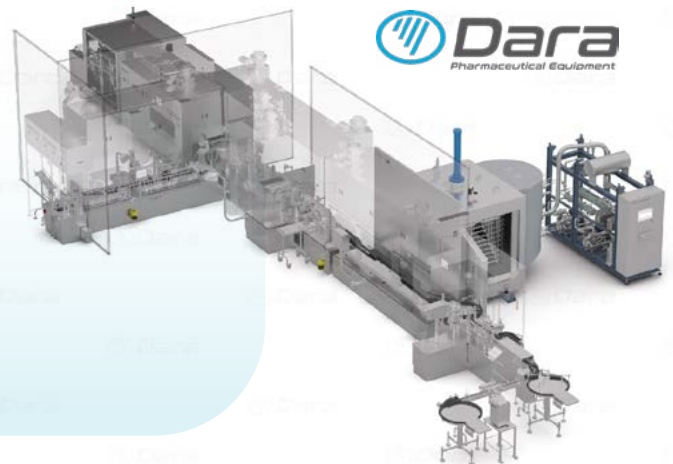
Compact Filling Machine in Aseptic Production Line

ผลิตภัณฑจากประเทศสเปน

เครื่องบรรจุในกระบวนการผลิตยาปลอดเชื้อ
ตามมาตรฐาน Annex 1 (EU GMP)

คุณสมบัติเด่น

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



High-Shear Mixer-Granulators and Fluid Bed Processors

ผลิตภัณฑจากประเทศเยอรมนี

เครื่องผสมความเร็วสูง เครื่องทำแกรนูล และเครื่องอบแห้ง
สำหรับการผลิตยาเม็ดสำหรับห้องปฏิบัติการและสายการผลิต

คุณสมบัติเด่น

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



LIQUID PURIFICATION ENGINEERING INTERNATIONAL CO., LTD.

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



Products & Services

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

Total Solutions for Sustainable Water System

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



Certificate



Quality Management System
ISO 9001 : 2015



Laboratory Management System
ISO/IEC 17025 : 2017

**Sustainable System
is
Our Goal for Future**



More information

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

Tel: (+66) 2903 0810-3
Fax: (+66) 2903 0814

Email: info@lpe.co.th
Website: www.lpe.co.th



ประชาสัมพันธ์

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

โครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2025 (IPIC 2025)

1. หลักการและเหตุผล

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

2. วัตถุประสงค์

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

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

4. ระยะเวลาดำเนินการ มิถุนายน 2568 ถึง มกราคม 2569

5. สถานที่ดำเนินงาน สำนักงานสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

6. กลุ่มเป้าหมาย

6.1 สมาชิกสมาคมฯ ประเพณีนิสิตนักศึกษา

6.2 อาจารย์แหล่งฝึกที่เป็นสมาชิกสมาคมฯ

7. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

7.1 นิสิตนักศึกษาได้ความรู้ ทักษะ ประสบการณ์การทำงาน การแก้ปัญหา และมีความเข้าใจ
บทบาท-ของเภสัชกรอุตสาหกรรม

7.2 แหล่งฝึกสามารถพัฒนางาน สร้างสรรค์งาน หรือได้งานที่บรรลุตามความต้องการของแหล่งฝึก

8. วิธีดำเนินโครงการ

8.1 ประชาสัมพันธ์โครงการกับอาจารย์สถาบันการศึกษา นิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมที่เป็นสมาชิกของสมาคมฯ และอาจารย์แหล่งฝึกที่เป็นสมาชิกของสมาคมฯ และประกาศรับสมัครผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการ

8.2 ชี้แจงรูปแบบโครงการ รูปแบบเอกสารข้อมูลที่ต้องส่งประกวด รูปแบบการนำเสนอ เกณฑ์การตัดสิน และรางวัลผู้เข้าประกวด

8.3 จัดการแข่งขันในรูปแบบนำเสนอผลงาน (Pitching) ภายใต้ชื่องาน Industrial Pharmacy Internship Challenge 2025 (IPIC 2025)

8.4 สรุปผลโครงการ

9. กำหนดการโครงการ

ห้วงเวลา	กิจกรรม
15 มิถุนายน – 15 กรกฎาคม 2568	ทำหนังสือให้แหล่งฝึก และจัดประชุมเชิญร่วมโครงการ IPIC2025 โดยชี้แจงรูปแบบ หลักการให้ผู้เข้าร่วมทราบ โดยสามารถรับชมย้อนหลังได้
15 มิถุนายน – 31 ตุลาคม 2568	ประชาสัมพันธ์โครงการ กับสถาบันการศึกษา แหล่งฝึกและนิสิตนักศึกษาที่ฝึกปฏิบัติงาน (Poster, VDO)
15 มิถุนายน – 31 ตุลาคม 2568	รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ (สมาชิกของ สมาคมทั้ง อาจารย์แหล่งฝึกและนิสิตนักศึกษา) แต่ละแหล่งฝึกสามารถสมัครเข้าร่วมโครงการได้มากกว่า 1 โครงการ
ภายใน 31 ตุลาคม 2568	แหล่งฝึกส่งโครงการฉบับเต็มเข้าร่วมประกวดรอบคัดเลือก
1-15 พฤศจิกายน 2568	คณะกรรมการตัดสินโครงการ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2025 จัดรวบรวมข้อมูลของผู้ร่วมโครงการ เพื่อคัดเลือกโครงการที่จะเข้าสู่รอบชิงชนะเลิศ และแจ้งผู้ผ่านการคัดเลือกทราบ เพื่อเตรียมตัวนำเสนอโครงการต่อไป
16-30 พฤศจิกายน 2568	ผู้ผ่านการคัดเลือกจัดทำสไลด์เพื่อส่งให้กรรมการตัดสินพิจารณา
13 ธันวาคม 2568	จัดการแข่งขันในรูปแบบ Pitching ในรูปแบบทีม ด้วยวิธี Hybrid โดย 1 ทีมประกอบด้วย นักศึกษา 1-4 คน อาจารย์จากแหล่งฝึก 1-2 คน โดยจัดงานภายใต้ชื่อ Industrial Pharmacy Internship Challenge 2025 (IPIC 2025) ประกาศผลและมอบรางวัลให้แก่ นิสิต นักศึกษาและอาจารย์แหล่งฝึก
1-15 มกราคม 2569	สรุปผลโครงการ

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2025 รางวัลชนะเลิศ

ชื่อโครงการ Quality-by-DesiRE: A Modern QbD Framework for Viscosity Optimization in New Generic Nasal Spray Development

ชื่อแหล่งฝึก บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด

ทีมงาน	ภก. วรเมธ สุขสงวน	ผู้จัดการโครงการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
	นาย พศิน เริ่มรักษาชัยกุล	นิสิตเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	นาย ณภัทร เจริญบุญชัยวัฒน์	นิสิตเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	น.ส. สิริธร พฤกษ์ศิริสมบัติ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร



ความจำเป็นในการพัฒนายาสเตรอยด์พ่นจมูกที่ผลิตภายในประเทศมีที่มาจากอุบัติการณ์ของโรคภูมิแพ้จมูกอักเสบที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องประกอบกับข้อจำกัดด้านทางเลือกของผลิตภัณฑ์ในประเทศ โดยปัจจุบันมีเพียงประมาณร้อยละ 25 ของยาสเตรอยด์พ่นจมูกที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ ส่งผลให้ประชาชนต้องพึ่งพายานำเข้าที่มีราคาสูงและจำกัดการเข้าถึงยา การพัฒนายาสามัญที่สามารถผลิตได้เองภายในประเทศจึงเป็นแนวทางสำคัญในการลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขและเพิ่มความมั่นคงทางยา อย่างไรก็ตาม การขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่จำเป็นต้องแสดงความเท่าเทียมทางชีวภาพ (bioequivalence; BE) เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ซึ่งต้องอาศัยการควบคุมคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างเข้มงวด

จากการประเมินคุณลักษณะด้านคุณภาพที่สำคัญ (Critical Quality Attributes; CQAs) ของยาสเตรอยด์พ่นจมูกชนิดแขวนตะกอน พบว่าความหนืดของสูตรตำรับเป็น CQA ที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากส่งผลโดยตรงต่อพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน BE ในหลอดทดลอง เช่น ลักษณะการพ่น (spray pattern) รูปร่างของสเปรย์ (plume geometry) การกระจายขนาดหยดละออง (droplet size distribution) และพฤติกรรมการละลาย (dissolution) การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสูตรตำรับยาสเตรอยด์พ่นจมูกให้มีความหนืดเทียบเท่ากับผลิตภัณฑ์ต้นแบบโดยประยุกต์ใช้แนวคิด Quality-by-Design (QbD) เพื่อสร้างความเข้าใจเชิงกลไกระหว่างปัจจัยด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิตกับความหนืดของผลิตภัณฑ์

การศึกษานี้เริ่มต้นด้วยการประเมินความเสี่ยงและทบทวนวรรณกรรมเพื่อระบุปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อความหนืดของสูตรตำรับ ผลการประเมินร่วมกับการทดลองเบื้องต้นพบว่าความเข้มข้นของพอลิเมอร์และเวลาในการโฮโมจีไนซ์

เป็นปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อความหนืดของผลิตภัณฑ์ ปัจจัยทั้งสองจึงถูกกำหนดเป็นตัวแปรอิสระในการออกแบบการทดลอง โดยในการวัดความหนืดดำเนินการด้วยเครื่อง rheometer ที่วัดความหนืดของสูตรตำรับในช่วงแรงเฉือนต่างๆ ค่าเฉลี่ยของความหนืดในช่วงแรงเฉือนสูง (high-shear viscosity) แสดงถึงการไหลเมื่อสูตรตำรับถูกกดผ่านหัวสเปรย์เพื่อสะท้อนสถานะที่สอดคล้องกับการใช้งานจริงของผลิตภัณฑ์พ่นจมูกและถูกนำมาใช้เป็นค่าการตอบสนอง การออกแบบการทดลองใช้หลัก Design of Experiments (DoE) ภายใต้กรอบ Response Surface Methodology (RSM) โดยเลือกใช้แบบ Face-centered Central Composite Design (FCCD) เนื่องจากคาดว่าความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระกับความหนืดมีลักษณะไม่เป็นเชิงเส้น กล่าวคือ ความหนืดจะเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มเวลาในการโฮโมจีไนซ์ในช่วงต้นแต่จะลดลงเมื่อเวลาเพิ่มขึ้นเกินระดับที่เหมาะสมจากการเสื่อมสภาพของโครงสร้างพอลิเมอร์ ตัวแปรอิสระถูกกำหนดให้สามระดับ ได้แก่ เวลาในการโฮโมจีไนซ์ (x_1) ที่ 5, 15 และ 25 นาที และความเข้มข้นของพอลิเมอร์ (x_2) ที่ 1.50, 1.65 และ 1.80% w/w โดยควบคุมปัจจัยอื่นให้คงที่ตลอดการทดลอง

สูตรตำรับที่ถูกเตรียมทั้งหมด 11 สูตร ครอบคลุมจุด factorial points, axial points และ center points ตามโครงสร้างของ FCCD เพื่อใช้ในการอธิบายผลหลัก ผลเชิงโต้ตอบ และความผันแปรของระบบ พบว่าค่าความหนืดเฉลี่ยในช่วงแรงเฉือนสูงมีการเปลี่ยนแปลงอยู่ในช่วงประมาณต่ำกว่า 100 ถึงมากกว่า 140 mPa·s แสดงให้เห็นถึงอิทธิพลของตัวแปรอิสระทั้งสองต่อค่าการตอบสนองอย่างชัดเจน ข้อมูลดังกล่าวถูกนำมาสร้างแบบจำลองทางคณิตศาสตร์และวิเคราะห์ทางสถิติด้วยการวิเคราะห์ความแปรปรวน (ANOVA) แบบจำลองแบบเต็ม (full model) ที่ได้ มีค่า $R^2(\text{adj}) = 88.44\%$ และ $R^2(\text{pred}) = 80.88\%$ แสดงว่าแบบจำลองสามารถอธิบายความแปรปรวนของ

ค่าความหนืดได้ในระดับสูงและมีศักยภาพในการพยากรณ์ผลลัพธ์ของระบบได้ดี แบบจำลองโดยรวมมีนัยสำคัญทางสถิติ ($F = 16.3$, $p = 0.004$) เมื่อพิจารณารายตัวแปรพบว่าตัวแปรเชิงเส้นทั้งเวลาในการโฮโมจีไนซ์และความเข้มข้นของพอลิเมอร์มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) หลังจากปรับแบบจำลองโดยตัดพจน์ที่ไม่มีนัยสำคัญออกได้แบบจำลองที่ปรับปรุงแล้ว (reduced model) ซึ่งมีประสิทธิภาพสูงขึ้น ดังแสดง $y = -122 - 9.69x_1 + 99.2x_2 - 0.2639x_{12} + 12.06x_1x_2$ โดยมีค่า $R^2 = 94.19\%$, $R^2(\text{adj}) = 90.32\%$ และ $R^2(\text{pred}) = 85.16\%$ และมีนัยสำคัญทางสถิติ ($F = 24.33$, $p = 0.001$) อีกทั้งผลการทดสอบ lack-of-fit ($p = 0.955$) แสดงว่าแบบจำลองมีความเหมาะสมกับข้อมูลการทดลอง

การตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลองทั้งภายในและภายนอกช่วงการทดลอง (internal และ external validation) พบว่าค่าความหนืดที่พยากรณ์จากแบบจำลองไม่แตกต่างจากค่าที่ได้จากการทดลองจริงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) สะท้อนถึงความแม่นยำและความเสถียรของแบบจำลองในการทำนายค่าความหนืดภายใต้เงื่อนไขการผลิตที่แตกต่างกัน เมื่อใช้สมการที่ผ่านการตรวจสอบแล้วในการสร้าง contour plot สามารถกำหนดช่วงของเวลาในการโฮโมจีไนซ์และความเข้มข้นของพอลิเมอร์ที่ให้ค่าความหนืดใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบสูตรตำรับที่เตรียมขึ้นภายใต้เงื่อนไขดังกล่าวแสดงพฤติกรรมการไหลแบบ thixotropic และลักษณะ hysteresis loop ที่ไม่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ต้นแบบ โดยการเปรียบเทียบเชิงสถิติทั้งในรูปของพื้นที่ใต้กราฟและ

ค่าความหนืดที่อัตราเฉือนสูง พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$)

โดยสรุป การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการประยุกต์ใช้แนวคิด Quality-by-Design สามารถนำมาใช้ควบคุมคุณลักษณะด้านคุณภาพที่สำคัญของยาสเตรอยด์พ่นจมูกได้อย่างเป็นระบบ แบบจำลองทางคณิตศาสตร์ที่พัฒนาขึ้นสามารถอธิบายและทำนายผลของปัจจัยวิกฤตต่อความหนืดได้อย่างแม่นยำและนำไปสู่การกำหนด design space ที่เหมาะสมสำหรับการควบคุมกระบวนการผลิตจริง ผลลัพธ์ที่ได้ไม่เพียงสนับสนุนความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบแต่ยังสะท้อนถึงศักยภาพของการใช้ DoE เป็นเครื่องมือหลักในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาที่มีความซับซ้อน งานวิจัยนี้จึงมีคุณค่าสำหรับการจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนยาสเตรอยด์พ่นจมูกในประเทศไทย และการยกระดับกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศให้สอดคล้องกับแนวทางสากล

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2025 รางวัลรองชนะเลิศอันดับที่ 1

ชื่อโครงการ Development of Electronic Platforms for Performance Evaluation of Manufacturers, Suppliers and Outsourced Services

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

ทีมงาน	ภก. นัฐวุฒิ สิริตรมรัตน์	ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ
	ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ	ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ
	ภญ. ปาณิสรา ศัลยานุบาล	เภสัชกรฝ่ายประกันคุณภาพ
	นาย นราวิชญ์ จิตมั่งกรณ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
	น.ส. ณัฐสิริ ธีระวุฒิ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



สืบเนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และการแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2567 ซึ่งอ้างอิงมาตรฐาน GMP PIC/S PE009-16 ได้มีการปรับปรุงข้อกำหนดในหมวดที่ 7 จากเดิม “การจ้าง

ผลิตและวิเคราะห์ (Contract Manufacturer and Analysis)” เป็น “กิจกรรมการว่าจ้างภายนอก (Outsourced Activities)” โดยเน้นย้ำความรับผิดชอบของผู้ว่าจ้างในการประเมินความเหมาะสม ความสามารถ รวมถึงการติดตามทบทวนและประเมินผลการดำเนินงานของผู้รับจ้างอย่างเคร่งครัด

แม้ว่าที่ผ่านมาทางโรงงานจะมีการประเมินผู้แทนจำหน่าย (Supplier) อย่างต่อเนื่อง แต่กระบวนการเดิมมุ่งเน้นการประเมินภาพรวมด้านคุณภาพและการส่งมอบ ซึ่งยังขาดความละเอียดในการระบุประเด็นปัญหาเชิงลึก ส่งผลให้ข้อมูลที่ได้ไม่เพียงพอต่อการวางแผนพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ

เพื่อให้สอดคล้องกับบริบททางกฎหมายและข้อกำหนด GMP ที่ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่มีการว่าจ้างภายนอก คณะผู้จัดทำจึงได้ขยายขอบเขตการประเมินจากเดิมที่จำกัดเพียงผู้แทนจำหน่าย (Supplier) ให้ครอบคลุมถึงผู้ผลิต (Manufacturer) และผู้ให้บริการภายนอก (Outsource services) พร้อมทั้งพัฒนาเกณฑ์การประเมินใหม่โดยแบ่งเป็น 2 มิติหลัก ได้แก่

- ด้านคุณภาพ (Quality): พิจารณาจากคุณภาพสินค้าเมื่อรับเข้า การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน และความต้องการของเอกสารวิเคราะห์ (COA)
- ด้านการบริหารจัดการ (Management): พิจารณาความตรงต่อเวลาในการจัดส่ง และความสมเหตุสมผลของราคา

โดยประยุกต์ใช้เกณฑ์การให้คะแนนแบบมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ (Likert Scale) เพื่อให้ผลการประเมินมีความชัดเจน ครอบคลุม และสะท้อนประสิทธิภาพการดำเนินงานที่เป็นจริง

ในระยะเริ่มต้นได้มีการทดสอบใช้แบบฟอร์มกระดาษ (Paper-based form) แต่พบข้อจำกัดเมื่อปริมาณคู่ค้าและรายการวัตถุดิบเพิ่มขึ้น นำไปสู่ความซับซ้อนในการประมวลผลและความเสี่ยงต่อความคลาดเคลื่อนในการคำนวณคะแนน คณะผู้จัดทำจึงได้พัฒนาระบบประเมินอิเล็กทรอนิกส์บนแพลตฟอร์ม Google Services (ประกอบด้วย Google Sheets, Slides, Docs และ Drive) โดยเขียนชุดคำสั่งควบคุมการทำงานด้วย Google Apps Script

ระบบดังกล่าวถูกจัดประเภทเป็นระบบคอมพิวเตอร์ Category 5: Custom Application ตามแนวทาง GAMP 5 ซึ่งได้รับการออกแบบเพื่อรองรับ

การขยายตัวของข้อมูลและเพิ่มความแม่นยำในการทำงาน

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของระบบดำเนินการตาม V-Model สำหรับซอฟต์แวร์ประเภท Custom Application โดยเริ่มจากการจัดทำข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้ (URS) และรายละเอียดเชิงหน้าที่ (Functional Specification) ควบคู่กับการบริหารจัดการความเสี่ยงด้วย FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)

นอกจากนี้ ได้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (CSV) อย่างครบถ้วน ตั้งแต่การวางแผนการทดสอบ การทดสอบระบบ และการจัดทำรายงานสรุปผล เพื่อยืนยันว่าระบบสามารถประมวลผลข้อมูลได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ และมีความพร้อมสำหรับการใช้งานภายใต้ข้อกำหนด GMP

การศึกษานี้นำเสนอการพัฒนาระบบการบริหารจัดการและประเมินกิจกรรมการว่าจ้างภายนอก (Outsourced Activities) เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2567 และมาตรฐาน GMP PIC/S PE009-16 โดยเปลี่ยนผ่านกระบวนการจากรูปแบบเอกสารสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Digital Transformation) บนแพลตฟอร์ม Google Services

ผลการดำเนินงานพบว่า การขยายขอบเขตการประเมินให้ครอบคลุมทั้งผู้ผลิตและผู้ให้บริการภายนอก พร้อมกับการใช้เกณฑ์การประเมินที่ละเอียดขึ้น ช่วยให้องค์กรสามารถระบุจุดที่ต้องปรับปรุงได้อย่างชัดเจน การนำระบบคอมพิวเตอร์ประเภท Custom Application (GAMP 5 Category 5) มาใช้ โดยผ่านกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (CSV) ตามหลักการ V-Model และการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ช่วยลดความผิดพลาดจากบุคลากร (Human Error) เพิ่มความรวดเร็วในการประมวลผล และสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของข้อมูล (Data Integrity) ส่งผลให้ระบบการประกันคุณภาพมีประสิทธิภาพสูงขึ้นและสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลอย่างยั่งยืน

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2025 รางวัลรองชนะเลิศอันดับที่ 2

ชื่อโครงการ Cleaning Validation Protocol For Tablet Dosage Form

ชื่อแหล่งฝึก บริษัท 2เอ็ม(เมด-เมเกอร์) จำกัด

ทีมงาน	ภก. พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส	ผู้จัดการโรงงานส่วนที่ 1
	น.ส. กันต์ภัสสรณ์ คุ่มเกียรติ	ผู้จัดการโรงงานส่วนที่ 2
	น.ส. กานต์พิชชา มั่นสวี่	นิสิตเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	น.ส. ศิรภัทร เจริญศิวานนท์	นิสิตเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	นาย เจษฎากร ธนาก้องยศ	นิสิตเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



จากข้อกำหนดของมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) และแนวทาง PIC/S GMP PE009-17 Annex 15 รวมถึงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา พ.ศ. 2567 ได้กำหนดให้ผู้ผลิตยาต้องมีการตรวจรับรอง

ความถูกต้องของกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการดังกล่าวสามารถควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม หนึ่งในกระบวนการสำคัญคือ การตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการทำความสะอาด (Cleaning Validation)

ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันว่าการทำความสะอาดเครื่องจักรและอุปกรณ์สามารถกำจัดสารออกฤทธิ์ตกค้างสารทำความสะอาด และการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross-contamination) ระหว่างผลิตภัณฑ์ได้

เนื่องจากกระบวนการตรวจรับรองความถูกต้องของการทำความสะอาดของโรงงานไม่ได้มีการจัดทำหรือทบทวนมาเป็นระยะเวลาเกินกว่า 5 ปี อีกทั้งโรงงานได้ยุติการผลิตผลิตภัณฑ์เดิมที่ใช้เป็นตัวแทนในการทดสอบ (Worst-case product) ทำให้จำเป็นต้องมีการจัดทำ Cleaning Validation Protocol ใหม่ เพื่อให้สอดคล้องกับสถานะการผลิตในปัจจุบันและข้อกำหนดของมาตรฐาน GMP โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ากระบวนการทำความสะอาดมีประสิทธิภาพและสามารถควบคุมความเสี่ยงด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสม

ผู้จัดทำจึงได้ดำเนินการศึกษาและจัดทำแผนการตรวจรับรองความถูกต้องของกระบวนการทำความสะอาดสำหรับการผลิตยาเม็ด (Tablet Dosage Form Manufacturing) โดยเริ่มจากการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องจักร อุปกรณ์และกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง จากนั้นจึงกำหนดแนวทางในการดำเนินการ Cleaning Validation ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและมาตรฐานสากล รวมถึงวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทำความสะอาด

ในการจัดทำ Cleaning Validation Protocol ฉบับนี้ ได้มีการจัดกลุ่มเครื่องจักร (Equipment Grouping) ที่มีลักษณะการออกแบบและขั้นตอนการทำความสะอาดคล้ายคลึงกัน ทั้งนี้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ตัวแทนเดิม (Worst-case product) ได้ยกเลิกการผลิตจึงต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์

ที่เหลืออยู่ใหม่ทั้งหมด ด้วยเกณฑ์ Risk Priority Number (RPN) ซึ่งพิจารณา 4 ปัจจัยหลัก ได้แก่ Solubility, Cleanability, Potency และ Toxicity โดยปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่เหลืออยู่ มีระดับ Toxicity ใกล้เคียงกัน น้ำหนักของการประเมินจึงพิจารณาเพิ่มเติมจาก ความสามารถในการละลาย (Solubility) และความยากง่ายในการทำความสะอาด (Cleanability) เช่น ตำรับยาที่มีส่วนผสมของสี เพื่อให้มั่นใจว่า New worst-case product จะครอบคลุมความเสี่ยงที่สูงที่สุด และสามารถยืนยันความมีประสิทธิภาพของกระบวนการทำความสะอาดได้ตามมาตรฐาน GMP นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria) สำหรับสารตกค้าง ถูกกำหนดโดยหลักการ Health-based approach ซึ่งอ้างอิงค่าขีดจำกัดการรับสัมผัสสารต่อวัน (Permitted Daily Exposure: PDE) และนำมาใช้ ในการคำนวณค่า Maximum Allowable Carryover (MACO) เพื่อประเมินความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมทั้งสารออกฤทธิ์ตกค้าง สารทำความสะอาดตกค้าง และการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา ทั้งนี้ได้กำหนดวิธีการสุ่มตัวอย่างให้เหมาะสมกับลักษณะของเครื่องจักรและอุปกรณ์ ได้แก่ การเก็บตัวอย่างแบบ Swab Sampling และ Rinse Sampling ซึ่งจะเลือกใช้ตามลักษณะพื้นผิวหรือระบบของอุปกรณ์ที่ทำการตรวจสอบ เพื่อให้ผลการประเมินสอดคล้องกับความเสี่ยงและหลักวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

ในส่วนของวิธีการวิเคราะห์ ได้กำหนดให้การตรวจวิเคราะห์สารออกฤทธิ์ตกค้างใช้วิธีวิเคราะห์ที่มีความจำเพาะต่อสาร (Specific Method) เพื่อให้สามารถตรวจวัดปริมาณสารตกค้างได้อย่างถูกต้อง ขณะที่การตรวจวิเคราะห์สารทำความสะอาดตกค้างจะใช้วิธีวิเคราะห์แบบไม่จำเพาะต่อสาร (Non-specific Method) และ

การตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนทางจุลชีพจะใช้วิธีทางจุลชีววิทยา เช่น Pour Plate, Spread Plate หรือ Membrane Filtration ตามความเหมาะสม

จากการดำเนินงานดังกล่าว คาดว่าจะสามารถพัฒนากระบวนการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของมาตรฐาน PIC/S GMP โดยผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการต้องมีค่าต่ำกว่าเกณฑ์การยอมรับที่กำหนด และไม่พบคราบตกค้างจากการตรวจสอบด้วยสายตา (Visually Clean) ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ ที่ยืนยันถึงความเหมาะสมของกระบวนการทำความสะอาดของโรงงาน ตามหลักวิทยาศาสตร์สามารถลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้าม และส่งเสริมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ แม้ปัจจุบันโรงงานจะทำการคำนวณค่า MACO ตามแนวคิด Health-based approach แต่มีแผนปรับปรุงสู่การกำหนดเกณฑ์บนพื้นฐาน Health Based Exposure Limit (HBEL) ด้วยการจัดทำค่า Permitted

Daily Exposure (PDE) ตามแนวทาง EMA เพื่อยกระดับการกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Criteria) ให้สอดคล้องกับ PIC/S GMP Annex 15 และ EMA Guideline, Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2025 รางวัลชมเชย

ชื่อโครงการ	Enhancing Traditional Process Controls through Hybrid Integration with Raman Technology	
ชื่อแหล่งฝึก	บริษัท อินแพค ฟาร์มา จำกัด	
ทีมงาน	ภก. จารุกร ทองดี	หัวหน้าหน่วยควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูป
	ภญ. ชฎาภรณ์ ชันติชัยจร	หัวหน้าหน่วยตรวจสอบความถูกต้อง
	น.ส. ณัฐชา บดิฐพร	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	น.ส. วรินธร ธีระกุลชัย	นิสิตเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	น.ส. สุภารัตน์ สียา	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี



ปัจจุบันมาตรฐานในอุตสาหกรรมการผลิตยาได้ส่งเสริมให้มีการควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบ โดยอ้างอิงตามแนวทางของ ICH Q8(R2)/Q9(R1)/Q10 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต และสร้างความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ขั้นตอนเริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต ตามแนวทางของ ICH Q10 เพื่อพัฒนาใช้ระบบการติดตามและควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ให้มั่นใจว่ากระบวนการยังมีความเหมาะสม โดยการตรวจติดตามต้องมีการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพตามแนวทางของ ICH Q9(R1)

ปัจจุบันมาตรฐานในอุตสาหกรรมการผลิตยาได้ส่งเสริมให้มีการควบคุมคุณภาพอย่างเป็นระบบ โดยอ้างอิงตามแนวทางของ ICH Q8(R2)/Q9(R1)/Q10 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต และสร้างความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ขั้นตอนเริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดกระบวนการผลิต ตามแนวทางของ ICH Q10 เพื่อพัฒนาใช้ระบบการติดตามและควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ให้มั่นใจว่ากระบวนการยังมีความเหมาะสม โดยการตรวจติดตามต้องมีการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพตามแนวทางของ ICH Q9(R1)

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ถือเป็นองค์ประกอบสำคัญในการตรวจติดตามและควบคุม คุณภาพ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ หากมีการปรับเปลี่ยนเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือกระบวนการผลิตต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการใหม่ ซึ่งอุตสาหกรรมผลิตยายังคงดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตในรูปแบบดั้งเดิม (Traditional Process Validation) โดยอาศัยการเก็บตัวอย่างและการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการเป็นหลัก วิธีการดังกล่าวมักใช้ระยะเวลานาน ต้องอาศัยกำลังคนและทรัพยากรอย่างมาก ส่งผลให้เกิดความล่าช้าใน

กระบวนการผลิต ด้วยเหตุนี้จึงได้มีการประยุกต์แนวทางการควบคุมคุณภาพที่ใช้เทคโนโลยีวิเคราะห์กระบวนการ (Process Analytical Technology: PAT) ซึ่งใช้เทคนิค Raman Spectroscopy ร่วมกับกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตแบบดั้งเดิม เครื่องมือที่ประยุกต์ใช้สำหรับ PAT ยังสามารถเลือกใช้เครื่องมืออื่นๆ ได้นอกจาก รามานสเปกโตรสโกปี (Raman spectroscopy) เช่น NIR, Laser diffraction เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นกับพารามิเตอร์ที่จะศึกษา เพื่อพัฒนาเป็นแนวทางการวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิตแบบผสมผสาน (In-Process Control: Hybrid Process Control) โดยในโครงการนี้ได้ทดสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์เชิงปริมาณด้วย Raman Spectroscopy ซึ่งมีแผนดำเนินการดังนี้

1. ทบทวนข้อมูลกระบวนการผลิตยา และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process validation)
2. ประเมินความเสี่ยงกระบวนการผลิตในแต่ละขั้นตอนเพื่อหา Critical Manufacturing Step และ Critical Process Parameter ที่ส่งผลต่อ Critical Quality Attribute
3. ทบทวนหลักการรามานสเปกโตรสโกปี (Raman spectroscopy) และการประยุกต์ใช้รามานสเปกโตรสโกปี (Raman spectroscopy) ในกระบวนการผลิตแบบไฮบริด (Hybrid Manufacturing Process)
4. เรียนรู้โปรแกรม PEAXACT 6 (R2025) และพัฒนา Model สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณระหว่างกระบวนการผลิต
5. ทดสอบ Model ที่จัดทำสำหรับวิเคราะห์หาปริมาณระหว่างกระบวนการผลิต

ประชาสัมพันธ์

โครงการ IPIC 2025 รางวัลชมเชย

ชื่อโครงการ Smart Track & Trace: Using SSCC for Logistic and Regulatory Compliance in the Pharmaceutical Industry

ชื่อแหล่งฝึก บริษัท อินแพคพาร์มา จำกัด

ทีมงาน	ภก. ภิรมน ไชแสงทอง	ผู้จัดการฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ
	ภญ. วรัมพร เนาวศิริ	เภสัชกรฝ่ายขึ้นทะเบียน
	น.ส. ศุภาพิชญ์ ครุปิติ	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
	น.ส. อรณี เปี่ยมจินดา	นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



ปัญหาการแพร่ระบาดของผลิตภัณฑ์ยาปลอมในท้องตลาดส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและความน่าเชื่อถือของอุตสาหกรรมยาในระดับสากล หลายประเทศจึงนำระบบ Serialization ซึ่งมีจุดมุ่งหมายในการป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงไปใช้ในทางที่ผิดมาประยุกต์ใช้กับอุตสาหกรรมยา เพื่อให้สามารถระบุตัวตนและติดตามเส้นทางของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้อง โปร่งใส และปลอดภัยตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) ตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตจนถึงมือผู้บริโภค ดังนั้นทางโรงงานจึงนำแนวคิด Serialization มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบ Track and Trace โดยใช้รหัส Serial Shipping Container Code (SSCC) ซึ่งในปัจจุบันมีการติดตามในระดับรุ่นการผลิต (Batch) เพื่อขยายให้ครอบคลุมถึงระดับกล่องบรรจุสำหรับจัดส่ง (Shipping box) และเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดเก็บข้อมูล การตรวจสอบย้อนกลับ และการติดตามเส้นทางการกระจายผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างเป็นระบบและสอดคล้องกับแนวโน้มมาตรฐานสากล

วัตถุประสงค์ของโครงการนี้จัดทำขึ้นเพื่อยกระดับคุณภาพของโรงงานให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับและสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายของประเทศคู่ค้าในการติดตามเส้นทางการกระจายผลิตภัณฑ์ยาอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถดำเนินการตรวจสอบและติดตามย้อนกลับ ในกรณีที่พบข้อบกพร่องหรือปัญหาในผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ท้องตลาด และเพื่อสร้างความมั่นใจและความเชื่อมั่นให้แก่ลูกค้า โดยรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมายและไม่เป็นผลิตภัณฑ์ยาปลอม ซึ่งเน้นไปตามหลักการในหมวดที่ 6 เรื่อง “ข้อร้องเรียน การคืนผลิตภัณฑ์ยา ยาปลอม และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา” แห่งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2564 ซึ่งได้กำหนดให้มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกันในทุกภาคส่วนของระบบห่วงโซ่อุปทานยา เพื่อมุ่งสู่

ความสำเร็จในการป้องกันและจัดการกับปัญหายาปลอมอย่างมีประสิทธิภาพ

โครงการนี้จึงนำโปรแกรม Microsoft Excel มาประยุกต์ใช้เป็นเครื่องมือในการสร้างรหัสและบาร์โค้ด (SSCC และ GS1-128) ให้ถูกต้อง รวดเร็ว และเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1. ออกแบบแผ่นงาน (sheet) ในโปรแกรม Microsoft Excel
2. ออกแบบฟังก์ชัน ได้แก่ ฟังก์ชันสำหรับการคำนวณ, ฟังก์ชันสำหรับการสร้างรหัส, ฟังก์ชันสำหรับการสร้างบาร์โค้ด และฟังก์ชันสำหรับการสร้าง shipper case label
3. ตรวจสอบคุณภาพบาร์โค้ด ผ่านสถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand) และประเทศคู่ค้า

จากการตรวจสอบคุณภาพบาร์โค้ดผ่านสถาบันรหัสสากลในครั้งแรก พบว่าบาร์โค้ดที่สร้างขึ้นยังไม่เป็นไปตามมาตรฐาน GS1 จึงต้องดำเนินการทวนสอบหาสาเหตุของข้อบกพร่องของบาร์โค้ด โดยใช้ Ishikawa diagram ในการระบุและจัดกลุ่มสาเหตุของข้อบกพร่องได้อย่างเป็นระบบ หลังจากนั้นจึงดำเนินการแก้ไขและส่งตรวจสอบใหม่อีกครั้ง เมื่อได้รับผลการตรวจสอบว่าบาร์โค้ดที่สร้างขึ้นเป็นไปตามมาตรฐาน GS1 แล้วจึงดำเนินการส่งให้ประเทศคู่ค้าเพื่อตรวจสอบการใช้งานจริง

จากการดำเนินงานตามแผนที่วางไว้ โครงการสามารถพัฒนาโปรแกรม Microsoft Excel สำหรับบริหารจัดการข้อมูลการติดตามผลิตภัณฑ์ยาด้วยบาร์โค้ด และจัดทำวิธีปฏิบัติงาน (Work instruction) เพื่อรองรับการใช้งานโปรแกรมดังกล่าวอย่างมีประสิทธิภาพ ผลลัพธ์นี้ส่งผลให้ระบบการดำเนินงานของโรงงานมีความเป็นระบบ โปร่งใส และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างครบถ้วน

Complete Solutions for Pharmaceutical Quality & Compliance

ERWEKA



thermo
scientific

Authorized Distributor



- ✓ Packaging Integrity
- ✓ Raw Materials Identification
- ✓ Quality Control and Physical Properties



@Sithiporn

Are you sure? Contamination-free?

Even the smallest contamination can lead to big consequences.

Cleanroom Monitoring



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

Sterility Testing



- Innovative enzyme-based product

Cleanroom Validation



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

Cleanroom Cleaning Tools



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

Continuous Monitoring



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

Bio-decontamination



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

เครื่องเติมอากาศบริสุทธิ์ สร้างแรงดันบวก ห้องสะอาด มั่นใจทุกลมหายใจ



ผู้ผลิตไส้กรองอากาศ HEPA
คุณภาพระดับสากล
ที่ลูกค้าทั่วโลกไว้วางใจกว่า 70 ปี



MADE IN THAILAND



สั่งซื้อจากผู้ผลิตโดยตรง
www.flomaxfilters.com



065-5240786

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการออนไลน์ เรื่อง **SMALL CHEMICAL TWEAKS, MAJOR IMPACTS IN BIOPHARMACEUTICAL PRODUCTION**

วันที่ 31 มีนาคม 2569 เวลา 10.00-12.00 น.

2004-2-000-004-03-2569
2 CPE CREDITS

TIPA **MERCK**

WEBINAR:
**Small Chemical Tweaks,
Major Impacts in
Biopharmaceutical Production**

Tuesday,
March 31, 2026
10:00 - 12:00 HRS
Online: ZOOM
Webinar Language: ENGLISH

In this webinar, you will learn:

1. Why trace metal profiles (Mn, Cu, Zn, etc) matters for cell culture media performance and recommended way to mitigate.
2. How recent advancements in granulated excipients can enhance the stability, solubility, and delivery of liquid biologics and large molecules
3. The benefits of using granulated materials to improve handling characteristics, reduce dust generation, and mitigate caking issues, ensuring a reliable formulation process that complies with regulatory standards

**submit your
PRE-QUESTIONS**

รับของรางวัลจาก MERCK กันที
สำหรับผู้เข้าฟัง 20 ท่านแรก/หรือ
คำถามที่ถูกต้องเลือกใน PANEL
DISCUSSION

Free Register
for TIPA members

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



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

ประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2569

วันที่ 17-18 มีนาคม 2569 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
วาระที่ 8 (พ.ศ. 2569-2572)
วันที่ 17 มีนาคม 2569 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท



หมายเลข	ชื่อผู้สมัคร	ผู้ลงคะแนน	คะแนน
13	ภญ. พริ้งพวร จันทอนาโณ	กรรมการ	327
15	รศ. ดร. ภก. บดินทร์ ถังสุวรรณ	กรรมการ	299
4	ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ	กรรมการ	285
2	ภญ. เมพวรรณ อังกุลเกษม	กรรมการ	266
1	ภก. ประเสริฐ เล็กเลอพันธ์	กรรมการ	253
10	ดร. ภญ. สุภาณี ดวงธีรประภา	กรรมการ	232
8	ภญ. วลัยพร บุญจอย	กรรมการ	213
11	ภก.อาทิตย์ สอดแสงอรุณงาม	กรรมการ	209
14	ภก. น.ก. อภิรักษ์กุล ประเสริฐวงษา	กรรมการ	202
7	ภญ. สิริวรรณ กิจทอง	กรรมการ	198
3	ดร.ภก.ณวัฒน์ วิวัฒน์ชัย	กรรมการ	188
9	ภญ.วนิดา สรรเสริญโยธิน	กรรมการ	182
6	ดร. ภก. อธิวัฒน์ กันโสม	กรรมการ	161
12	ภก.วราวุธ ไตรรัตน์ทรงพล	กรรมการ	160



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การมอบรางวัลการแข่งขันโครงการ
INDUSTRIAL PHARMACY INTERNSHIP CHALLENGE 2025
วันที่ 17 มีนาคม 2569 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

ประชุมวิชาการเรื่อง DOCUMENTATION AND DATA INTEGRITY

วันที่ 17-18 มีนาคม 2569 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการ เรื่อง
PHARMA QC DAY: PRECISION IN EVERY ANALYSIS
วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2569 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

สนับสนุนสหพันธ์นิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (สนภท.)
ในการจัดโครงการแข่งขันทักษะทางเภสัชกรรม ประจำปีการศึกษา 2568
วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2569 ณ ณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการออนไลน์ เรื่องปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
(ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY)

วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2569 เวลา 13.00-15.00 น.

 สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) 2004-2-000-001-02-2569

WEBINAR 1/2026

**ปัญญาประดิษฐ์ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
(ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY)**

**2 กุมภาพันธ์ 2569
13.00-15.00 น.**

via Zoom application

2 CPE Credits

สมาคม TIPA ขอแนะนำแพลตฟอร์มนี้แก่สมาชิกและบุคลากรในสังกัดสมาคมฯ

อาจารย์ ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

อาจารย์ประจำภาควิชาเภสัชวิทยา
คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ปดรับลงทะเบียน
31 มกราคม 2569

SCAN HERE FOR REGISTER OR CLICK

www.tipa.or.th

Sponsored by: 

 สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

Example 2: Formulation optimization

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

Future Directions

**The Next Horizon Is Industry 5.0:
A Human-Centric and Sustainable Future.**

As the industry masters the automation and data integration of Industry 4.0, the focus is already shifting toward Industry 5.0, which re-emphasizes the role of human collaboration and social values.

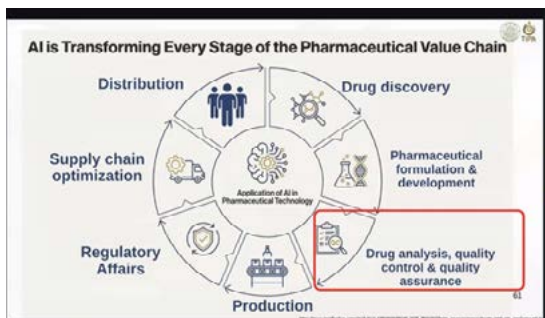
Key Tenets of Industry 5.0

- Human-AI Collaboration:** Moving beyond automation to a model where human expertise and creativity are augmented by intelligent systems.
- Personalized and Patient-Centric Care:** Deeply integrating ethical considerations and individual patient needs into the core of the manufacturing process.
- Sustainable Manufacturing:** Leveraging AI to optimize resource utilization, minimize waste, and create more environmentally responsible supply chains.

The journey of digital transformation is not simply about adopting technology; it is about building a more resilient, innovative, and patient-focused pharmaceutical industry. To realize this future, a commitment to ethical frameworks, adaptive regulations, and continuous workforce development is essential.

90

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์



Ethics, Regulations and Limitations



Artificial Intelligence in Drug Manufacturing

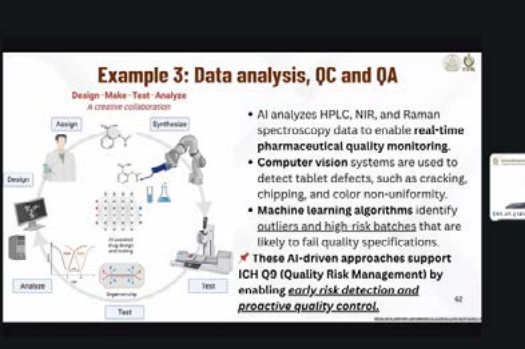
Using Artificial Intelligence & Machine Learning in the Development of Drug & Biological Products

Artificial Intelligence & Medical Products: How AI, CRISPR, mRNA, and IVD are Working Together

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

Example 3: Data analysis, QC and QA

Design-Make-Test-Analyze
A creative collaboration



- AI analyzes HPLC, NIR, and Raman spectroscopy data to enable real-time pharmaceutical quality monitoring.
- Computer vision systems are used to detect tablet defects, such as cracking, chipping, and color non-uniformity.
- Machine learning algorithms identify outliers and high-risk batches that are likely to fail quality specifications.
- These AI-driven approaches support ICH Q9 (Quality Risk Management) by enabling early risk detection and proactive quality control.

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

 สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

You are in a practice session Start webinar (ออนไลน์)

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

ดร.ภก.ภูวนินทร์ สุริยาจันทร์

ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การแข่งขันโครงการ INDUSTRIAL PHARMACY INTERNSHIP CHALLENGE 2025 (IPIC 2025)

วันที่ 13 ธันวาคม 2568 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท 11



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

มอบทุนการศึกษามูลนิธิพระมนตรีพจนกิจแก่นิสิตนักศึกษาเกษตรศาสตร์

วันที่ 9 พฤศจิกายน 2568

ณ สโมสรทหารบก วิทยาดิ



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

ร่วมกับสมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)
จัดประชุมวิชาการเรื่อง BIOEQUIVALENCE: BASIC AND UPDATE
วันที่ 4 พฤศจิกายน 2568



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

ประชุมวิชาการเรื่อง PHARMACEUTICAL WATER SYSTEM
วันที่ 18-19 พฤศจิกายน 2569 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ สุขุมวิท



ปกิณกะ

ภาพกิจกรรมสมาคม

การประชุมวิชาการออนไลน์ เรื่องการพัฒนาวิธีวิเคราะห์และ
การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์
วันที่ 7 ตุลาคม 2568 เวลา 13.00-15.00 น.

2004-2-000-015-10-2568

WEBINAR 8/2025

การพัฒนาวิธีวิเคราะห์และ
การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์

7 ตุลาคม 2568 13.00-15.00 น.

via Zoom application 2 CPE Credits

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

 **ผศ. ดร. รุจพร วัชโรทยางกูร**
วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภาวดี (ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย)

 **ดร. ญ. สุภาณี ดวงธีรปรีชา**
วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภาวดี (ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย)

**ปิดรับลงทะเบียน
5 ตุลาคม 2568**

SCAN HERE
FOR REGISTER
OR CLICK

www.tipa.or.th

Sponsored by:      

สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA Thailand Industrial Pharmacy Association

 **ผศ. ดร. รุจพร วัชโรทยางกูร**

สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA Thailand Industrial Pharmacy Association

 **ดร.ญ.สุภาณี ดวงธีรปรีชา**

You are in a practice session [Start webinar](#)

สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA Thailand Industrial Pharmacy Association

 **นางชนก นิมิตต์ธัญญ์**

สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA Thailand Industrial Pharmacy Association

 **ญ. สุภาณี ดวงธีรปรีชา**

สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA Thailand Industrial Pharmacy Association

 **ดร.ญ.สุภาณี ดวงธีรปรีชา**

สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA Thailand Industrial Pharmacy Association

 **wannee panitphong**

สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA Thailand Industrial Pharmacy Association

 **ผศ. ดร. รุจพร วัชโรทยางกูร**



TIPA WEBSITE

อัปเดตเว็บไซต์ใหม่ สะดวก ปลอดภัยและใช้งานง่าย!

TIPA เชิญชวนสมาชิกตั้งรหัสผ่านใหม่เพื่อยืนยันตัวตน
และอัปเดตข้อมูลสมาชิกให้เป็นปัจจุบันตามขั้นตอนง่ายๆ ดังนี้

01.

เข้าไปที่ www.tipa.or.th

จากนั้นคลิกที่ปุ่มไอคอนรูปคนที่มุมขวบน



02.

คลิกที่ปุ่ม “ลืมหสผ่าน”

ปุ่มจะอยู่ที่ด้านล่างของคำว่าเข้าสู่ระบบ

03.

กรอกรหัสประจำตัวประชาชน 13 หลัก

เมื่อปรากฏหน้าต่าง **รีเซ็ตรหัสผ่าน** ให้ท่านกรอกรหัสประจำตัวประชาชน 13 หลัก ในช่องว่าง แล้วคลิก **ยืนยัน**

04.

ตรวจสอบกล่องอีเมล

เมื่อปรากฏหน้าต่าง **ลิงค์รีเซ็ตรหัสผ่านได้ถูกส่งไปยังอีเมลของคุณ** ให้ท่านตรวจสอบกล่องขาเข้าว่ามีอีเมลเข้ามาหรือไม่ หากไม่มี ให้ท่านค้นหาใน Junk Mail หรือ Spam Mail โดยอีเมลจะถูกส่งมาจาก noreply@tipa.or.th เท่านั้น

05.

ตั้งคํารหัสผ่านใหม่และยืนยันรหัสผ่าน

โดยรหัสผ่านจะต้องมีอย่างน้อย 8 ตัว ประกอบด้วยตัวอักษรพิมพ์เล็ก พิมพ์ใหญ่ และตัวเลข อย่างน้อยหนึ่งตัว (a-z A-Z 0-9)

สอบถามข้อมูลการใช้งานเพิ่มเติมได้ที่

LINE OFFICIAL ACCOUNT : @TIPA

หรือสแกนที่นี้เพื่อดูขั้นตอนการตั้งค่าอย่างละเอียด

ขั้นตอนการตั้งค่าอย่างละเอียด



**SCAN
ME!**





CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (CRMs)

CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (CRMs)

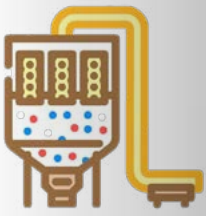
คือ วัสดุหรือสารมาตรฐานที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน พร้อมแสดงค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด และมีข้อความระบุการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของ ผลการวัด โดยการรับรองระบบคุณภาพ ISO 17034 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (CRMs)

เป็นวัสดุอ้างอิงรับรองสำหรับการวัดปริมาณเอทานอล (CERTIFY) ที่รับรองค่าความหนาแน่นและปริมาณเอทานอลต่อปริมาตร (ALCOHOLIC STRENGTH หรือ ALCOHOL BY VOLUME , ABV) สามารถใช้เป็นสารมาตรฐานในการ วัดปริมาณเอทานอล โดยใช้สอบเทียบหรือทวนสอบ เครื่อง DENSITY METER ที่ใช้ใน อุตสาหกรรม เช่น ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์และเภสัชกรรม อุตสาหกรรมยา อุตสาหกรรมเครื่องดื่ม

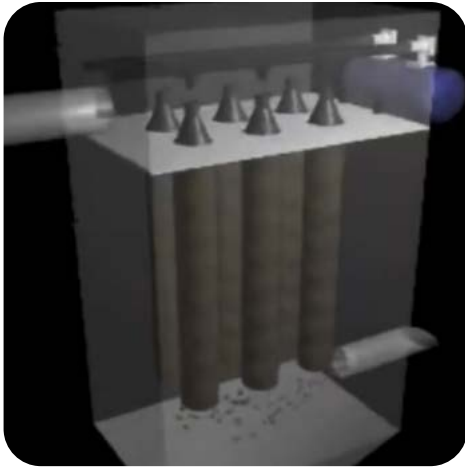
- ✓ ใช้ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Validate the method)
- ✓ ใช้สอบเทียบหรือทวนสอบเครื่องมือ (Verification or calibration of the instrument)
- ✓ ใช้เป็นตัวอย่างในการควบคุมคุณภาพ (Quality control sample)





DUST COLLECTOR

- THE ENERGY EATER & THE BETTER SOLUTION -



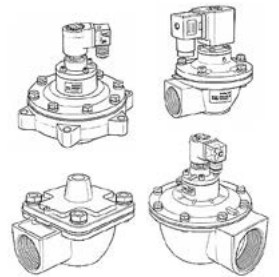
ในอุตสาหกรรมยา กระบวนการอบแห้งแเกรนูลด้วย **Fluidized Bed** , กระบวนการ **Film Coating** เม็ดยา หรือกระบวนการ **กำจัดฝุ่นในห้อง Cleanroom** ล้วนจำเป็นต้องใช้ระบบ **Dust Collector** เป็นหัวใจสำคัญของการควบคุมคุณภาพอากาศ อย่างไรก็ตาม Dust Collector มักถูกติดตั้งในบริเวณที่เสียงดังและห่างจากพื้นที่ผลิตหลัก ทำให้เมื่อเกิดปัญหา เช่น **ลมรั่ว หรือวาล์วทำงานผิดปกติ หรือประสิทธิภาพการดักฝุ่นลดลง** มักไม่มีผู้สังเกตเห็น จนกว่าจะถึงรอบ การตรวจสอบบำรุงตามแผน ส่งผลให้เกิดความสูญเสียด้านพลังงานและต้นทุนโดยไม่จำเป็น ยิ่งไปกว่านั้น Dust Collector ยังเป็นหนึ่งในเครื่องจักรที่ใช้พลังงานสูงมากเนื่องจากปัจจัยหลักดังต่อไปนี้

1. **Blower** ต้องรักษาอัตราการไหลของอากาศ (Air Flow) เพื่อคงค่า **Air-To-Media Ratio** ให้เหมาะสมอยู่เสมอ ไม่ว่าสภาพของ Filter จะใหม่ หรือมีฝุ่นอุดตันจากการใช้งานเป็นเวลานาน
2. **Pulse Valve** ต้องยิงลมอัดเพื่อทำความสะอาด Filter ด้วยความถี่สูง ขึ้นอยู่กับความถี่ของการผลิต และการใช้งานเครื่องจักรที่ติดตั้ง ต่อกับ Dust Collector
3. ในกรณีที่ Dust Collector ทำหน้าที่ดูดฝุ่นเพื่อรักษาภาวะ Cleanroom ภายในอาคารผลิต **Pulse Valve** อาจต้องทำงานต่อเนื่องตลอดเวลา

ในอดีต วาล์วยิงลมเพื่อทำความสะอาด Filter ซึ่งเรียกว่า **Reverse Jet Pulse Valve หรือ (PULSE VALVE)** ส่วนใหญ่เป็นเทคโนโลยีแบบ **Diaphragm Pulse Valve** ซึ่งพบปัญหาอยู่บ่อยครั้ง เช่น

1. ประสิทธิภาพของลมในการทำความสะอาด Filter ต่ำ หรือให้ผลดีเพียงช่วงเวลาสั้น ฝุ่นยังเกาะสะสมอยู่มาก
2. แผ่น Diaphragm เกิดการรั่ว แตก ซิม แม้จะใช้งานไปเพียงไม่นาน

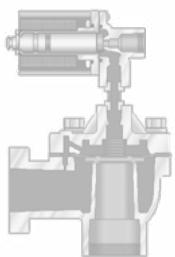
ผลที่ตามมาคือจำเป็นต้องใช้ปริมาณลมอัดจำนวนมาก ในการทำความสะอาด Filter ด้วยความถี่สูง สิ้นเปลืองพลังงานลมและไฟฟ้าอย่างมีนัยสำคัญ หรือในบางกรณีต้องแบกรับต้นทุนที่สูงขึ้น จากการเปลี่ยน Filter บ่อยเกินความจำเป็น อนึ่งในปัจจุบันได้มีเทคโนโลยีใหม่คือ **SPOOL Pulse Valve** เพื่อมาทดแทนเทคโนโลยี Diaphragm เดิมสำหรับแก้ปัญหาดังกล่าวอย่างครบวงจร



ตัวอย่างภาพ Diaphragm Pulse Valve

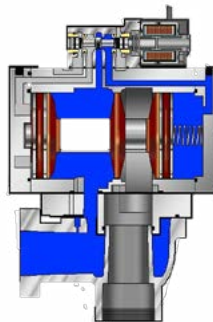
SPOOL Pulse Valve ให้ประสิทธิภาพการยิงลมเพื่อทำความสะอาด Filter สูงกว่าเดิมมากกว่าเท่าตัว พร้อมความเสถียรของเทคโนโลยี Spool ที่การันตีความสม่ำเสมอของการยิงเท่ากับมากกว่า 10 ล้านครั้ง ช่วยลดความถี่ในการยิงลมอัด ส่งผลให้ลดพลังงานลม ไฟฟ้า และยืดอายุการใช้งานของ Filter อย่างมีนัยสำคัญ โดยสามารถลดต้นทุนรวมมากกว่า 50% โครงสร้างความทนทานของวาล์วทำให้ไม่ต้องซ่อมบำรุง 5-7 ปี

เปรียบเทียบเทคโนโลยีระหว่าง Diaphragm Pulse Valve และ MAC Spool Pulse Valve



Traditional Diaphragm Pulse Valve

- มีลมรั่วซึม
- ยิงลมเบา
- ทำงานไม่เสถียร
- ต้องซ่อมบำรุง



MAC Innovative SPOOL Pulse Valve

- ไม่รั่วซึม (Zero Leakage)
- ยิงลมแรงและเสถียร
- ลดความถี่ในการยิงลมได้
- Filter สะอาดกว่าเดิม
- ประหยัดลม ประหยัดไฟ ยืดอายุ filter

เปรียบเทียบประสิทธิภาพการทำความสะอาด Filter ระหว่าง Diaphragm Pulse Valve และ MAC Spool Pulse Valve



Visual Inspection



ใช้ Diaphragm Valve ยิงทุก 7 วินาที

เปลี่ยนเป็น MAC Spool Valve ยิงทุก 35 วินาที

Differential Pressure Monitoring

ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.pulsevalve.net

contact : marketing@tvp.co.th | Line : @tvpthailand | Tel. 020282877



MAC VALVES

