

บทที่ 3

ผลการศึกษาและวิจารณ์ผล

1. การตอบแบบสอบถามรอบที่ 1

ผลการศึกษาจากแบบสอบถามที่ส่งทางจดหมายไปรษณีย์จำนวน 36 ฉบับ และที่ส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์อีก 131 ฉบับ รวมเป็น 167 ฉบับ ได้รับแบบสอบถาม 40 ฉบับ จากแบบสอบถามทั้งหมด (ร้อยละ 24) ดังตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มประชากรเภสัชกรที่ศึกษา ดังตารางที่ 2 พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 62.5) มากกว่าเพศชาย (ร้อยละ 37.5) ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (ร้อยละ 45 %) อายุ 30 ปีขึ้นไป ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 56.9) ระดับการศึกษาสูงสุดปริญญาตรีเภสัชศาสตร์ ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 41.5) อยู่ในตำแหน่งหัวหน้างาน/ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (ร้อยละ 65) มีประสบการณ์การทำงานปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ 6 เดือน - 10 ปี ขนาดองค์กรระหว่าง 50 ถึง 200 คน (ร้อยละ 46.2) และมากกว่า 200 คน (ร้อยละ 43.6) มีการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งรูปแบบยาเม็ด (ร้อยละ 27.3) ยาปราศจากเชื้อ (ร้อยละ 11) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ร้อยละ 10.2) ยาน้ำ (ร้อยละ 22.7) ยาใช้ภายนอก (ร้อยละ 21.9) และ ซีวัตถุ (ร้อยละ 0.8)

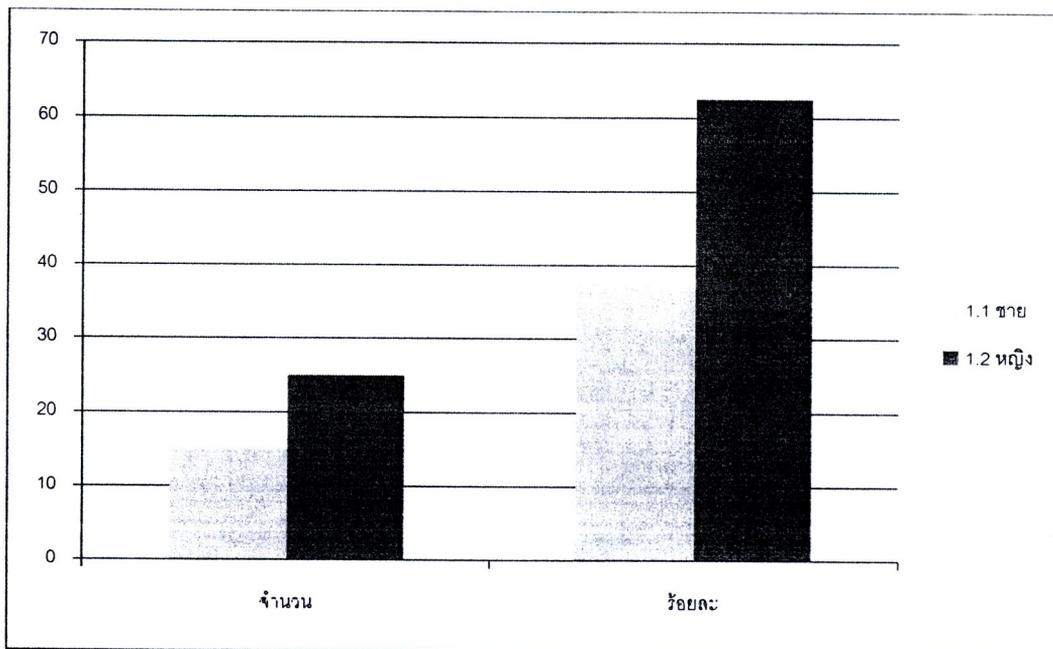
ตารางที่ 1 สรุปผู้ตอบแบบสอบถาม

กลุ่มผู้ตอบแบบสอบถาม	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่ตอบ	ร้อยละที่ตอบแบบสอบถาม
นักศึกษาชั้นปีที่ห้า	16	8	50.0
โรงงานยา (ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์)	85	1	1.2
ศิษย์เก่า	6	2	33.3
ผู้เข้าร่วมโครงการคิโมเมริกซ์	20	3	15.0
ไม่ระบุ	-	6	-
แหล่งฝึก	16	6	37.5
โรงงานยา และ ผู้เชี่ยวชาญ (ทางจดหมายไปรษณีย์)	20	15	75.0
รวม	167	40	24.0

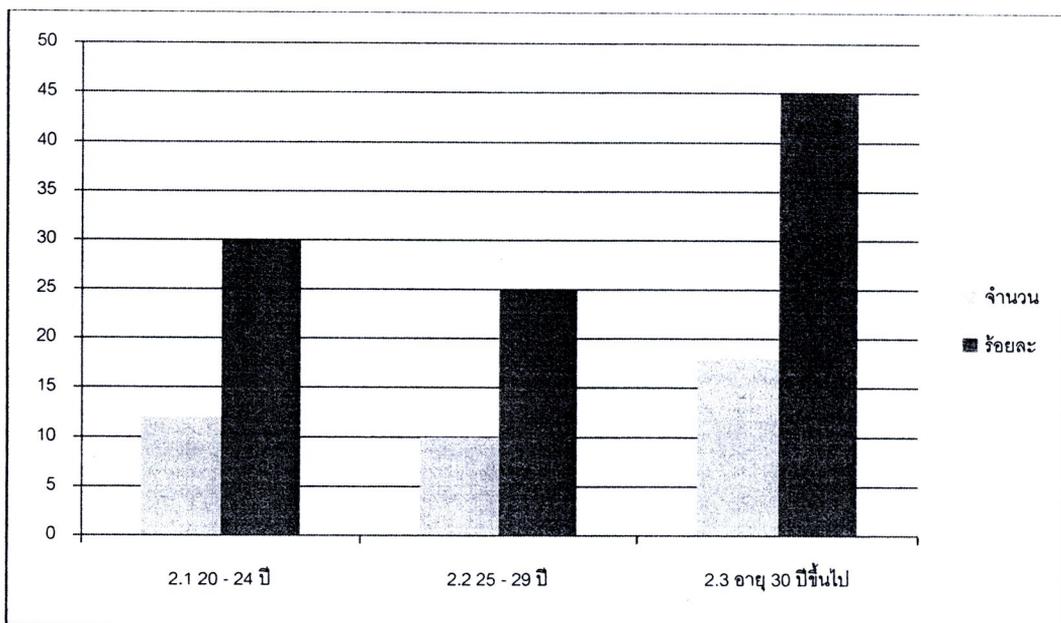
ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไป

คำถาม	ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
1. เพศ	1.1 ชาย	15	37.50
	1.2 หญิง	25	62.50
	<i>รวม</i>	40	100
2. ขณะนี้ท่านมีอายุ	2.1 20 - 24 ปี	12	30.00
	2.2 25 - 29 ปี	10	25.00
	2.3 อายุ 30 ปีขึ้นไป	18	45.00
	<i>รวม</i>	40	100
3. ระดับการศึกษาสูงสุด	3.1 ปริญญาตรีเภสัชศาสตร์	31	73.81
	3.2 ปริญญาโทสาขา (โปรดระบุ)	9	21.43
	3.3 ปริญญาเอกสาขา (โปรดระบุ)	1	2.38
	3.4 อื่น ๆ (โปรดระบุ)	1	2.38
	<i>รวม</i>	42	100
4. ปัจจุบันท่านปฏิบัติงานในตำแหน่งใด	4.1 นักศึกษาฝึกงานปัจจุบันด้านควบคุมคุณภาพ	5	12.20
	4.2 เกสเซอร์ปฏิบัติงานด้านควบคุมคุณภาพ	11	26.83
	4.3 หัวหน้างาน / ผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ	17	41.46
	4.4 เจ้าของโรงงาน	0	0.00
	4.5 อื่น ๆ (โปรดระบุ)	8	19.51
	<i>รวม</i>	41	100
5. ระยะเวลาที่ท่านปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ	ไม่เคยปฏิบัติงานด้านนี้	4	10.00
	ตั้งแต่ 6 เดือน - 10 ปี	26	65.00
	11 - 20 ปี	6	15.00
	21 - 30 ปี	2	5.00
	31 ปี ขึ้นไป	2	5.00
	<i>รวม</i>	40	100
6. องค์กรหรือหน่วยงานที่ท่านปฏิบัติงานผลิตผลิตภัณฑ์ใด (ตอบได้มากกว่าหนึ่งข้อ)	6.1 ยามีต	35	27.34
	6.2 ยาปราศจากเชื้อ	15	11.72
	6.3 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	13	10.16
	6.4 ยาน้ำ	29	22.66
	6.5 ยาใช้ภายนอก	28	21.88
	6.6 ชีววัตถุ	1	0.78
	6.7 อื่น ๆ (โปรดระบุ)	7	5.47
	<i>รวม</i>	128	100
7. ขนาดองค์กร	7.1 น้อยกว่า 50 คน	4	10.26
	7.2 ระหว่าง 50 ถึง 200 คน	18	46.15
	7.3 มากกว่า 200 คน	17	43.59
	<i>รวม</i>	39	100

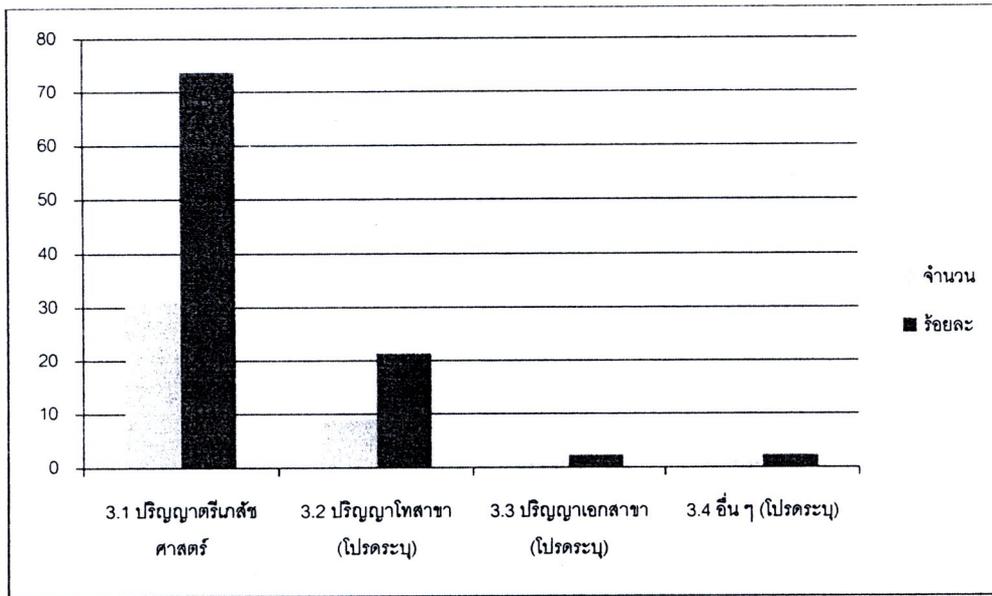
1. เพศ



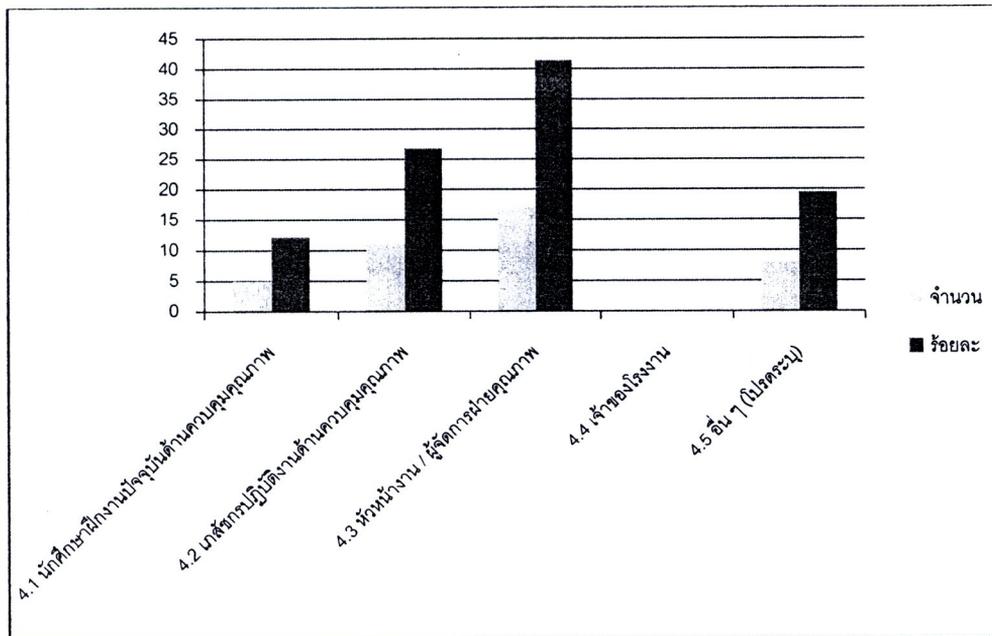
2. ขณะนี้ท่านมีอายุ



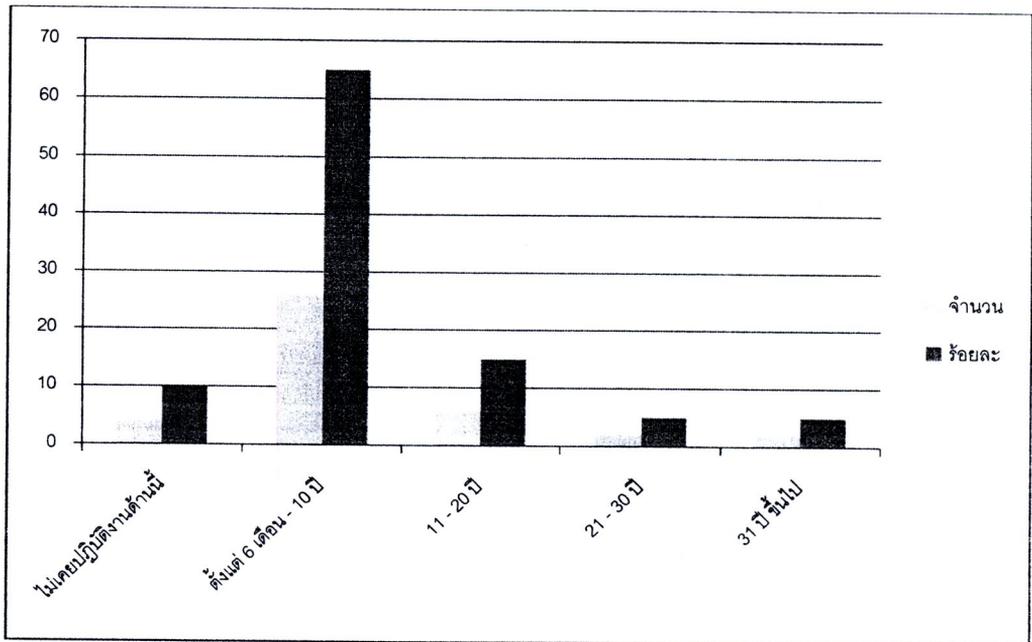
3. ระดับการศึกษาสูงสุด คือ



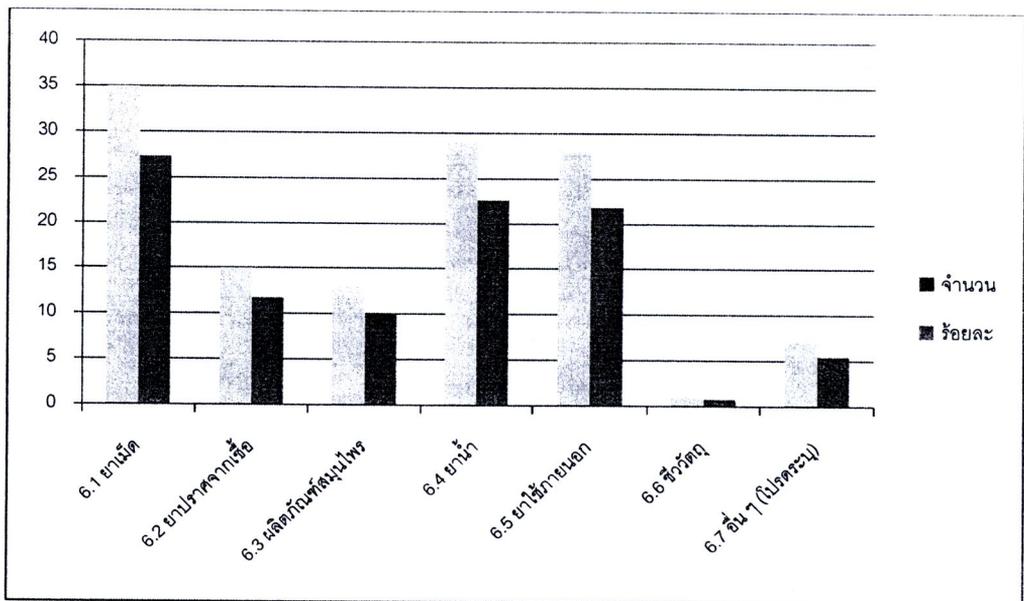
4. ปัจจุบันท่านปฏิบัติงานในตำแหน่งใด



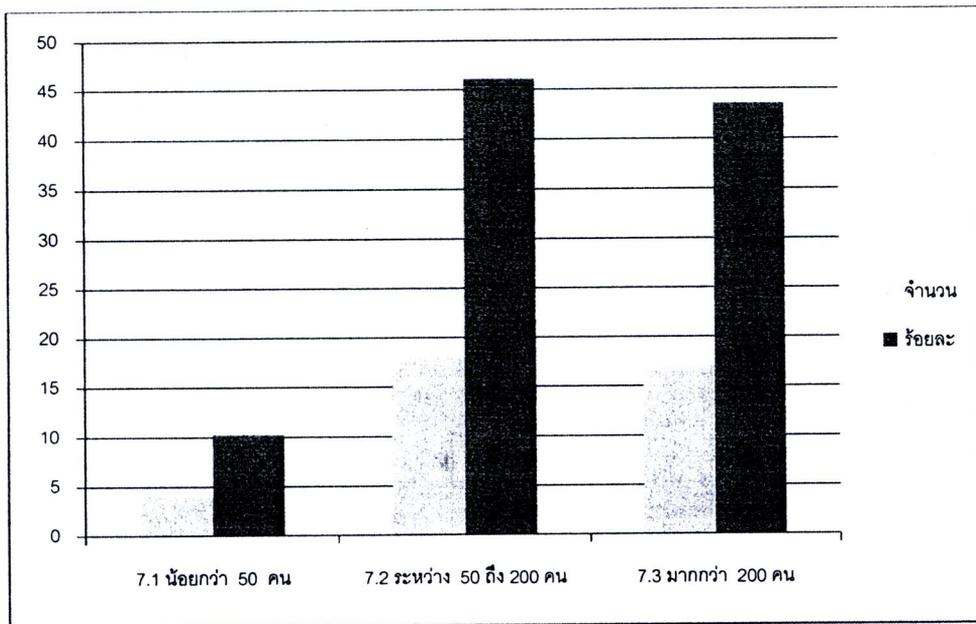
5. ระยะเวลาที่ท่านปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ รวมเป็นเวลา.....ปี



6. องค์กรหรือหน่วยงานที่ท่านปฏิบัติงานผลิตเภสัชภัณฑ์ใด (ตอบได้มากกว่าหนึ่งข้อ)



7. ขนาดองค์กร



การรวบรวมข้อมูลในรอบแรกนี้เป็นการใช้เทคนิคเดลฟีแบบดัดแปลง (modified Delphi technique) โดยการนำข้อมูลการสำรวจองค์ความรู้ที่จำเป็นในการประกอบวิชาชีพที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP ในรายวิชากลุ่มการควบคุมคุณภาพยา ในส่วนที่ 2 ที่เป็นข้อมูลที่มีการเรียงลำดับมาแปลงให้เป็นข้อมูลที่คิดค่าถ่วงน้ำหนักเป็นตัวเลข โดยคำตอบอันดับที่ 1 มีน้ำหนักเท่ากับ 5 คำตอบอันดับที่ 2 มีน้ำหนักเท่ากับ 4 คำตอบอันดับที่ 3 มีน้ำหนักเท่ากับ 3 คำตอบอันดับที่ 4 มีน้ำหนักเท่ากับ 2 คำตอบอันดับที่ 5 มีน้ำหนักเท่ากับ 1 เมื่อคิดค่าถ่วงน้ำหนักเป็นตัวเลขแล้วจึงแปลงค่าเป็นค่าเฉลี่ย (\bar{x}) ข้อมูลสรุปดังตารางที่ 3 ข้อมูลดังกล่าวนำมาเปรียบเทียบกับตารางสอนรายวิชาทางการควบคุมคุณภาพยา และนำเสนอผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ความเห็นในรอบที่สองต่อไป

ตารางที่ 3 ผลการสำรวจองค์ความรู้ที่จำเป็นในการประกอบวิชาชีพที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP ในรายวิชากลุ่มการควบคุมคุณภาพยา

อันดับ	ข้อ 1 เทคนิคการวิเคราะห์ที่ท่านใช้มีอะไรบ้าง	SUM	AV	frequency	Score (\bar{x})
1	High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	158	3.95	34	4.65
2	UV-VIS Spectroscopy	108	2.70	30	3.60
3	IR Spectroscopy	44	1.10	17	2.59
4	Titration	28	0.70	11	2.55
5	Gas Chromatography (GC)	25	0.62	10	2.50
6	Potentiometry and potentiometric titration	25	0.62	11	2.27
7	การไทเทรตกรด-ด่าง	21	0.52	9	2.33
8	การวิเคราะห์หาปริมาณน้ำ (Water determination)*	17	0.42	8	2.13
9	การไทเทรตกรด-ด่างในตัวทำละลายไม่ใช่ในน้ำ	15	0.37	6	2.50
10	Thin-layer chromatography (TLC)	15	0.37	9	1.67

อันดับ	ข้อ 2 เทคนิคการวิเคราะห์ที่ท่านไม่ได้ใช้ หรือใช้น้อยมากมีอะไรบ้าง	SUM	AV	frequency	Score (\bar{x})
1	NMR Spectroscopy	81	2.02	23	3.52
2	Mass Spectroscopy	70	1.70	19	3.68
3	Atomic Absorption Spectroscopy	59	1.47	17	3.47
4	Chiral Chromatography	41	1.02	12	3.42
5	Gas Chromatography (GC)	40	1.00	14	2.86
6	Thin-layer chromatography (TLC)	25	0.62	9	2.78
7	Ion chromatography	24	0.60	8	3.00
8	Fluorescence Spectroscopy	17	0.42	10	1.70
9	Polarimetry	15	0.37	5	3.00
10	IR Spectroscopy	12	0.30	4	3.00

อันดับ	ข้อ 3 ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพที่เรียนในระดับปริญญาบัณฑิตและท่านได้นำไปใช้มีอะไรบ้าง	SUM	AV	frequency	Score (\bar{x})
1	Analytical method validation	58	1.45	17	3.41
2	ตำรายา	52	1.3	12	4.33
3	การชักสุมตัวอย่าง	33	0.82	9	3.67
4	High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	31	0.77	7	4.43
5	สารละลายที่ทราบความเข้มข้นที่แน่นอน (volumetric solution)	29	0.72	8	3.63
6	Sample Preparation	27	0.67	11	2.45
7	ระบบเอกสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยา	23	0.57	6	3.83
8	UV-VIS Spectroscopy	22	0.55	5	4.40
9	กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพยา	21	0.52	5	4.20
10	Specification of pharmaceutical dosage forms	19	0.47	6	3.17

อันดับ	ข้อ 4 ความรู้ที่เรียนด้านการควบคุมคุณภาพที่ใช้บ่อยหรือไม่ ได้ใช้มีอะไรบ้าง	SUM	AV	frequency	Score (\bar{x})
1	Computerized systems and validation	52	1.30	13	4.00
2	Supplier audit	43	1.07	10	4.30
3	Analytical method and bioequivalence study	42	1.05	13	3.23
4	Cleaning validation	15	0.37	5	3.00
5	ระบบเอกสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยา	14	0.35	4	3.50
6	อื่นๆ (ระบุ) Botany	14	0.35	3	4.67
7	Equipment qualification	13	0.32	4	3.25
8	Gas Chromatography (GC)	8	0.20	2	4.00
9	Product quality review	7	0.17	2	3.50
10	Analytical method and registration	6	0.15	2	3.00



อันดับ	ข้อ 5 ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพที่ต้องการเพิ่มเติมมีอะไรบ้าง	SUM	AV	frequency	Score (\bar{x})
1	Handling of out of specification (OOS)	31	0.775	8	3.88
2	สถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ	30	0.75	8	3.75
3	Product quality review	25	0.625	8	3.13
4	Analytical method validation	16	0.4	4	4.00
5	Good quality control laboratory practice	16	0.4	5	3.20
6	อื่นๆ (ระบุ) ISO/IEC 17025 สำหรับงานวิเคราะห์	16	0.4	5	3.20
7	Cleaning validation	15	0.375	5	3.00
8	การชักสุ่มตัวอย่าง	14	0.35	5	2.80
9	ระบบเอกสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยา	14	0.35	5	2.80
10	Specification of API and excipients	11	0.275	3	3.67

ผลการสำรวจองค์ความรู้ที่จำเป็นในการประกอบวิชาชีพ ที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงตามหลักเกณฑ์ ของ PIC/S GMP ในรายวิชากลุ่มการควบคุมคุณภาพยา พบว่า เทคนิคการวิเคราะห์ที่ใช้มาก ได้แก่ High Performance Liquid Chromatography (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.65) UV-VIS Spectroscopy (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.60) IR Spectroscopy (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.59) Titration (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.55) Gas Chromatography (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.50)

เทคนิคการวิเคราะห์ที่ท่านไม่ได้ใช้ หรือใช้น้อยมาก ได้แก่ NMR Spectroscopy (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.52) Mass Spectroscopy (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.68) Atomic Absorption Spectroscopy (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.47) Chiral Chromatography (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.42) Gas Chromatography (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 2.86)

ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพที่เรียนในระดับปริญญาบัณฑิตและได้นำไปใช้มาก ได้แก่ Analytical method validation (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.41) ตำรายา (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.33) การชักสุ่มตัวอย่าง (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.67) High Performance Liquid Chromatography (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.43) สารละลายที่ทราบความเข้มข้นที่แน่นอน (volumetric solution) (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.63)

ความรู้ที่เรียนด้านการควบคุมคุณภาพที่ใช้น้อยหรือไม่ได้ใช้ ได้แก่ Computerized systems and validation (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.00) Supplier audit (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.30) Analytical method and

bioequivalence study (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.23) Cleaning validation (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.00) ระบบเอกสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยา (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.50)

ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพที่ต้องการเพิ่มเติม ได้แก่ Handling of out of specification (OOS) ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.88) สถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.75) Product quality review (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.13) Analytical method validation (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.00) Good quality control laboratory practice (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.20) ISO/IEC 17025 สำหรับงานวิเคราะห์ (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.20) Cleaning validation (ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.20)

2. การสอบถามความคิดเห็นกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในรอบที่สอง

การสอบถามความคิดเห็นกลุ่มผู้เชี่ยวชาญในรอบที่สอง เป็นการใช้เทคนิคเดลฟิแบบดัดแปลง ที่จัด การประชุมคณะผู้วิจัยและคณะกรรมการปรับปรุงเนื้อหาวิทยากรควบคุมคุณภาพตาม PIC/S GMP โดยเชิญผู้ทรงคุณวุฒิด้านการควบคุมและประกันคุณภาพ มาให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ เมื่อวันที่พฤหัสบดีที่ 10 มีนาคม 2554 ณ ห้องประชุม 314 สำนักงานอธิการบดี ตลิ่งชัน (ภาคผนวก 3) ในประเด็น ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพและเทคนิคการวิเคราะห์ที่จำเป็นต้องเรียนในหลักสูตรมีอะไรบ้าง ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพและเทคนิคการวิเคราะห์ที่ใช้น้อยหรือไม่จำเป็นต้องเรียนในหลักสูตรมีอะไรบ้าง รวมถึงข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการปรับปรุงการเรียนการสอนด้านการควบคุมคุณภาพที่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ของ PIC/S GMP เพื่อรวบรวมข้อมูลนำมาพิจารณาปรับปรุงเนื้อหาวิทยากรควบคุมคุณภาพ ในหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต 6 ปี (หลักสูตรปรับปรุง 6 ปี พ.ศ. 2552) ที่เน้นให้บัณฑิตเป็นผู้มีสมรรถนะทางวิชาชีพตามเกณฑ์มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สำหรับรายวิชาต่อไปนี้

1. 564 131 การควบคุมคุณภาพยา 1 (ภาคปลาย ปีการศึกษา 2554)
2. 564 132 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 1 (ภาคปลาย ปีการศึกษา 2554)
3. 564 231 การควบคุมคุณภาพยา 2 (ภาคต้น ปีการศึกษา 2555)
4. 564 233 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 2 (ภาคต้น ปีการศึกษา 2555)
5. 564 234 บุรณาการทางเภสัชวิเคราะห์ 2 (ภาคต้น ปีการศึกษา 2556)

เมื่อผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาผลการสำรวจในการถามรอบแรกประกอบ กับรายวิทยากรควบคุมคุณภาพยาที่ภาควิชาเภสัชเคมี ได้ดำเนินการจัดการเรียนการสอน ในหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาแล้วให้ความเห็นดังนี้

หัวข้อที่จำเป็นไม่สอนไม่ได้ คือ การคำนวณทางเภสัชศาสตร์ ครอบคลุมตั้งแต่การไทเทรชัน (titration) สเปกโทรโฟโตเมตรี (spectrophotometry) โครมาโทกราฟี (chromatography) การคำนวณแบบ as if, on dry basis และ on anhydrous basis เลขนัยสำคัญ (significant figure) ช่วงความเชื่อมั่น (Confidence

interval) โดยให้เชื่อมต่อกับค่าที่เกินค่าที่กำหนดไว้ (out of specification, OOS) สอนมีการสอนที่เริ่มจากเรื่อง ที่ง่ายไปเรื่องที่ยากหรือซับซ้อน เช่น เริ่มจากสถิติพื้นฐานไปสู่สถิติเพื่อการควบคุมคุณภาพ (statistical quality control) และการวิเคราะห์แนวโน้ม (trend analysis) นอกจากนี้ควรสอนเรื่อง การตรวจสอบประจำวัน (daily check) ของเครื่องชั่ง หรือ ขีดจำกัดของเครื่องชั่ง (limit of balance) เพื่อใช้เป็นตัวอย่างของการตรวจสอบ เครื่องมือทั้งหมด

หัวข้อที่ควรลดโดยให้สอนแบบเป็นกลุ่มของเนื้อหาที่เหมือนกัน คือ Mass spectrometry (MS), Atomic absorption (AA) spectroscopy, Inductively-couple plasma (ICP) และ Nuclear magnetic resonance (NMR) การลดเพื่อให้มีเวลาในการสอนเกี่ยวกับ ข้อกำหนดความต้องการตาม PIC/S GMP ที่จำเป็นกว่า นอกจากนี้ควรลดการสอนทักษะในการทำปฏิบัติการ เพื่อเพิ่มทักษะในการแก้ปัญหา (problem solving skill)

ควรเพิ่มการสอนหัวข้อเครื่องมือวิเคราะห์สมัยใหม่ (modern instrument) ควรเพิ่มทัศนคติที่ดีต่อ วิชาชีพด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ โดยการแนะนำเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (career path) คือ เราเริ่มต้นทำงานในตำแหน่งใด จากตำแหน่งนี้เราจะเติบโตไปเป็นอะไรได้บ้าง รวมถึงการ สร้างสภาพแวดล้อมการเรียนรู้ที่ดี (learning environment)

หัวข้อควรเพิ่มหากยังไม่มีการสอน ได้แก่ การควบคุมคุณภาพบรรจุภัณฑ์ (QC packaging) การควบคุม คุณภาพน้ำ (QC water, TOC conductivity measurement) Related substances ยาชีววัตถุ (biological product) การประเมินผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (evaluation of finished product) การประเมินข้อมูลแม่บทของการ ผลิตยา (evaluation of drug master file) การแก้ปัญหาและการตัดสินใจ (problem solving and decision making)

การพิจารณาเนื้อหาด้านหลักการผลิตยาที่ดีและการประคุณภาพยา ของทั้งสายวิทยาการทางเภสัช ศาสตร์ ผู้ทรงคุณวุฒิเสนอว่าควรนำรายวิชาทุกรายวิชาที่เป็นบังคับสาขามาพิจารณาพร้อมกันหมดในว่า มีความ ข้ำซ้อน หรือ ครอบคลุมเนื้อหาที่สำคัญทั้งหมดหรือยัง ซึ่งในส่วนนี้จึงยังตอบผู้ทรงคุณวุฒิไม่ได้ เนื่องจากยังไม่มี การดำเนินการเนื่องจากการจัดการในแต่ละภาควิชาตามรหัสของวิชา หัวข้อที่ผู้ทรงคุณวุฒิเสนอว่ามีความ สำคัญ คือ การประกันคุณภาพ PIC/S GMP เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (E-document and harmonization) หลักการของการตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ (computerized system validation, CSV) ระบบน้ำ (Water system) โรงงานต้นแบบจำลอง (Simulated Pilot Plant) ที่มีงานตั้งแต่ การวิจัยและพัฒนา การผลิต ไปจนถึงการประกันคุณภาพ

คณะกรรมการฯ ได้นำข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิมาพิจารณาแล้วเสนอให้ปรับรายวิชา 564 132 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 1 โดยให้จัดทำวีดิทัศน์เกี่ยวกับงานด้านการควบคุมคุณภาพ เพื่อสร้างทัศนคติที่ ดีต่อวิชาชีพด้านนี้ เพิ่มการฝึกปฏิบัติการตรวจสอบ (checking and auditing) เสนอให้ตัดปฏิบัติการ Analysis of NaCl in raw material and injection ปฏิบัติการ Acid consuming capacity ของยาลดกรด และ ปฏิบัติการ Standardization of sodium thiosulfate แล้วเพิ่มเป็น ปฏิบัติการการวิจารณ์ผลปฏิบัติการ และ ความผิดพลาดที่เกิดขึ้น ปฏิบัติการทบทวนปฏิบัติการ 2 และ ปฏิบัติการ Assay of povidone iodine

3. การนำข้อมูลจากรอบที่หนึ่งและสอง มาพิจารณารอบที่สามในที่ประชุมภาควิชาเภสัชเคมี

การพิจารณารอบที่สาม ดำเนินการโดยการประชุมภาควิชาเภสัชเคมี ครั้งที่ 4/2554 เมื่อวันศุกร์ที่ 1 เมษายน 2554 ณ ห้องประชุม 108 อาคารคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ที่มีการร่วมกันพิจารณารับรองการสรุปผลโครงการวิจัยเรื่อง การปรับปรุงเนื้อหากรวยวิชากลุ่มควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP ที่ได้สรุปผลการสำรวจความคิดเห็นรอบที่หนึ่งและสอง มาให้ภาควิชาฯ พิจารณาร่วมกันเป็นรอบที่สาม ซึ่งสรุปดังนี้

564 131 การควบคุมคุณภาพยา 1 ภาคปลาย 2554

หัวข้อบรรยาย	จำนวนชั่วโมง
ส่วนที่ 1 การควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง*	2
ส่วนที่ 2 ตำรายา (Pharmacopoeias)	2
ส่วนที่ 3 เภสัชวิเคราะห์: เทคนิคแบบดั้งเดิม	
ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับไททริเมตรี	2
การคำนวณเชิงปริมาตร (volumetric calculation)	2
การวิเคราะห์โดยการชั่งน้ำหนัก	1
การไทเทรตกรด-ด่าง	2
การไทเทรตกรด-ด่างในตัวทำละลายไม่ใช้น้ำ	3
การไทเทรตโดยอาศัยหลักการตกตะกอน	2
การไทเทรตโดยอาศัยหลักการการเกิดสารประกอบเชิงซ้อน	2
การไทเทรตด้วยปฏิกิริยารีดอกซ์	2
การวิเคราะห์โดยโพเทนชิโอเมตรี	3
การวิเคราะห์โดยโวลแทมเมตรี	1
การวิเคราะห์หาปริมาณน้ำ	2
โพลาริเมตรี	1
รีแฟรกโตเมตรี	1
ส่วนที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา: งานที่เกี่ยวข้อง	1
ระบบเอกสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยา	1
สารมาตรฐานทางยา	1
สารเคมีและน้ำยาทดสอบ	1
การสุ่มตัวอย่าง	2
การวิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลเชิงปริมาณ	2
การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและยาเตรียม	4
การควบคุมคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตยา*	1
หน้าที่ของเภสัชกรในการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์	2
รวม	42

หมายเหตุ : * หัวข้อใหม่

564 231 การควบคุมคุณภาพยา 2 ภาคต้น 2555

หัวข้อ	จำนวนชั่วโมง
UV-VIS Spectroscopy	4
Fluorescence Spectroscopy	2
IR Spectroscopy	3
Mass Spectroscopy	2
Atomic Absorption Spectroscopy	2
Introduction to NMR Spectroscopy	2
Spectroscopy in drug identification	2
Analytical Separation	2
Sample Preparation	1
Chromatography	3
High Performance Liquid Chromatography	4
Gas Chromatography	4
Chiral Chromatography	1
Radiopharmaceutical analysis (เภสัชรังสีวิเคราะห์)	1
Analytical Method Validation	2
สถิติที่ใช้ในงานวิเคราะห์*	2
การศึกษาความคงสภาพของยา*	1
Quality information for Drug selection* ข้อมูลคุณภาพสำหรับการคัดเลือกยา	2
Qualification and instrument calibration	2
รวม	42

หมายเหตุ : * หัวข้อใหม่

564 132 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 1

ครั้งที่	หัวข้อ	จำนวน ปฏิบัติการ
1	การสอบเทียบเครื่องแก้ว *	1
2	ตำรายา (Pharmacopoeias)	1
3	การศึกษาเทคนิคการไทเทรตและคุณสมบัติของอินดิเคเตอร์กรดและเบส	1
4	Preparation and standardization of volumetric solution (0.5 N Sulfuric acid VS)	1
5	Volumetric Calculation	1
6	Analysis of aspirin	1
7	Analysis of chlorpheniramine maleate	1
8	Analysis of Al and Mg in antacid	1
9	การวิจารณ์ผลปฏิบัติการ ความสำคัญ และความผิดพลาดที่เกิดขึ้น *	1
10	ทบทวนปฏิบัติการ	1
11	Assay of povidone iodine *	1
12	Analysis of propranolol HCl (Potentiometric titration)	1
13	Polarimetry & Refractometry	1
	รวม	13

หมายเหตุ : * หัวข้อใหม่

564 231 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 2 ภาคต้น 2555

ครั้งที่	ภาคต้น 2554	ภาคต้น 2555
1	ปฏิบัติการ UV 1 (calibration)	ปฏิบัติการ UV 1 (calibration)
2	ปฏิบัติการ UV 2	ปฏิบัติการ UV 2
3	ปฏิบัติการ IR	ปฏิบัติการ IR
4	ปฏิบัติการ Fluorescence	ปฏิบัติการ Fluorescence
5	ปฏิบัติการ Internal standard & standard addition method	ปฏิบัติการ Internal standard & standard addition method
6	ปฏิบัติการ GC 1 (instrument)	ปฏิบัติการ GC 1 (instrument)
7	ปฏิบัติการ HPLC 1 (instrument)	ปฏิบัติการ HPLC 1 (instrument)
8	ทบทวนการคำนวณ	ทบทวนการคำนวณ
9	ทบทวนหลักการและวิธีการวิเคราะห์ในการควบคุมคุณภาพยา 1 และ 2	ปฏิบัติการ GC 2
10	ปฏิบัติการ Distillation	ปฏิบัติการ HPLC 2
11	ปฏิบัติการ Column Chromatography	ทบทวนหลักการและวิธีการวิเคราะห์ในการควบคุมคุณภาพยา 1 - ค้นคว้า monograph
12	ปฏิบัติการ GC 2	ทบทวนหลักการและวิธีการวิเคราะห์ในการควบคุมคุณภาพยา 2 - Discussion and Conclusion *
13	ปฏิบัติการ HPLC 2	ปฏิบัติการ ข้อมูลคุณภาพสำหรับการคัดเลือกยา * Quality information for Drug selection 1
14	การสอบเทียบเครื่องแก้ว	ปฏิบัติการ ข้อมูลคุณภาพสำหรับการคัดเลือกยา * Quality information for Drug selection 2
	รวม 14 ปฏิบัติการ	

หมายเหตุ : * หัวข้อใหม่



564 234 บูรณาการทางเภสัชวิเคราะห์ ภาคต้น 2556

หัวข้อบรรยาย	จำนวนคาบ
Integrated pharmaceutical analysis	2
SOPs*	1
Instrument calibration*	1
Specification pharmaceutical substance*	1
Specification Pharmaceutical dosage forms*	1
Stability indicating method	2
Impurity test	2
Residual solvent analysis	1
Method validation	1
วิธีวิเคราะห์สำหรับการขึ้นทะเบียนยา	1
Uncertainty of measurement	1
Handling of out of specification (OOS)	1
* อาจจัดสอนเป็น module เพื่อใช้ทำปฏิบัติการ	15

ครั้งที่	หัวข้อปฏิบัติการ
1	Calibration volumetric glassware and analytical balance
2	Drug monograph analysis 1
3	Drug monograph analysis 2
4	Integrated study in identification and limit test 1
5	Integrated study in identification and limit test 2
6	Integrated study in analysis of raw material 1
7	Integrated study in analysis of raw material 2
8	Integrated study in analysis of dosage forms 1
9	Integrated study in analysis of dosage forms 2
10	Dissolution test
11	Content uniformity
12	Drug analysis presentation
13	Method validation
14	Integrated study review

564 237 เภสัชวิเคราะห์ (Pharmaceutical Analysis)

หัวข้อบรรยาย	จำนวน ชั่วโมง	หัวข้อปฏิบัติการ	จำนวน ปฏิบัติการ
Advanced HPLC-1	2	Stress degradation testing	2
Advanced HPLC-2	2	Method development	2
Ion Chromatography (IC)	2	Method Validation Practice-1	2
Capillary Electrophoresis (CE)	2	Method Validation Practice-2	2
LC-MS	2	Method development and validation presentation	2
Advanced Gas Chromatography (GC)	2	Application of GC	2
GC-MS	2	Application of GC-MS	2
Supercritical fluid extraction	2	Supercritical fluid extraction	2
Natural product analysis	2	Natural product analysis	2
Near-Infrared Analysis	2	Near-Infrared Analysis	2
Raman spectroscopy	2	Raman spectroscopy	2
Multicomponent spectrophotometric analysis	2	Multicomponent spectrophotometric analysis	2
การศึกษาชีวสมมูลของยา	2	การศึกษาชีวสมมูลของยา	2
Enzymatic analysis	2	Enzymatic analysis	2
ICP-MS	2	ICP-MS	2
รวบบรรยาย	28	รวมปฏิบัติการ	28