

## บทที่ 4

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

งานวิจัยนี้ได้ใช้เทคนิคเดลฟีแบบดัดแปลง (modified Delphi technique) สํารวจความคิดเห็นของผู้ใช้บัณฑิต และผู้ปฏิบัติงานด้านการควบคุมและประกันคุณภาพยาในอุตสาหกรรมยา ในรอบแรก และสํารวจความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญในรอบที่สอง โดยพิจารณาประกอบกับมาตรฐานสำหรับสมรรถนะทางวิชาชีพสาขาวิทยาการทางเภสัชศาสตร์ จากข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัด และเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2540 ข้อ 3 ที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ การควบคุมและประกันคุณภาพ (ร่าง) เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรมของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. .... และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 (ลงราชกิจจานุเบกษา 7 กรกฎาคม พ.ศ. 2554) ที่ใช้หลักเกณฑ์ ตาม PIC/S GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (2009)

ผลการวิจัยด้วยเทคนิคเดลฟีแบบดัดแปลงนี้ ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้นำไปปรับปรุงเนื้อหาใน 5 รายวิชากลุ่มการควบคุมคุณภาพยา คือ 564 131 การควบคุมคุณภาพยา 1 และ 564 132 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 1 ในภาคปลาย ปีการศึกษา 2554 564 231 การควบคุมคุณภาพยา 2 และ 564 233 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 2 ในภาคต้น ปีการศึกษา 2555 และ 564 234 บุรณาการทางเภสัชวิเคราะห์ ในภาคต้น ปีการศึกษา 2556 ดังนี้

| ปรับลดเนื้อหา หรือตัดออก**  | เพิ่มเนื้อหา หรือเป็นหัวข้อใหม่*  |
|---|---|
| 564 131 การควบคุมคุณภาพยา 1 ภาคปลาย 2554 <ul style="list-style-type: none"><li>• การไทเทรตกรด-ด่าง</li><li>• การไทเทรตโดยอาศัยหลักการตกตะกอน</li><li>• การไทเทรตโดยอาศัยหลักการการเกิดสารประกอบเชิงซ้อน</li><li>• การไทเทรตด้วยปฏิกิริยารีดอกซ์</li></ul> | 564 131 การควบคุมคุณภาพยา 1 ภาคปลาย 2554 <ul style="list-style-type: none"><li>• การควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง*</li><li>• การไทเทรตกรด-ด่างในตัวทำละลายไม่ใช้น้ำ</li><li>• การวิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลเชิงปริมาณ</li><li>• การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและยาเตรียม</li><li>• การควบคุมคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตยา*</li><li>• หน้าที่ของเภสัชกรในการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์</li></ul> |
| 564 132 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 1 ภาคปลาย 2554 <ul style="list-style-type: none"><li>• Assay of Sodium Chloride in raw material and injection**</li><li>• Acid consuming capacity ของยาลดกรด**</li></ul>  | 564 132 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 1 ภาคปลาย 2554 <ul style="list-style-type: none"><li>• การสอบเทียบเครื่องแก้ว *</li><li>• การวิจารณ์ผลปฏิบัติการ ความสำคัญ และความผิดพลาดที่เกิดขึ้น *</li></ul>  |

| ปรับลดเนื้อหา หรือตัดออก**   | เพิ่มเนื้อหา หรือเป็นหัวข้อใหม่*   |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Standardization of Sodium Thiosulfate volumetric solution**</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Assay of povidone iodine *</li> </ul>   |
| <p>564 231 การควบคุมคุณภาพยา ๒ ภาคต้น 2555</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● IR Spectroscopy</li> <li>● High Performance Liquid Chromatography</li> </ul>   | <p>564 231 การควบคุมคุณภาพยา ๒ ภาคต้น 2555</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● สถิติที่ใช้ในงานวิเคราะห์*</li> <li>● การศึกษาความคงสภาพของยา*</li> <li>● Quality information for Drug selection*<br/>ข้อมูลคุณภาพสำหรับการคัดเลือกยา</li> </ul>   |
| <p>564 231 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 2 ภาคต้น 2555</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ปฏิบัติการ Distillation**</li> <li>● ปฏิบัติการ Column Chromatography**</li> <li>● การสอบเทียบเครื่องแก้ว**</li> </ul> | <p>564 231 ปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยา 2 ภาคต้น 2555</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ทบทวนหลักการและวิธีการวิเคราะห์ในการควบคุมคุณภาพยา 2 - Discussion and Conclusion*</li> <li>● ปฏิบัติการ ข้อมูลคุณภาพสำหรับการคัดเลือกยา *<br/>Quality information for Drug selection 1</li> <li>● ปฏิบัติการ ข้อมูลคุณภาพสำหรับการคัดเลือกยา *<br/>Quality information for Drug selection 2</li> </ul>   |
|  | <p>564 234 บูรณาการทางเภสัชวิเคราะห์ ภาคต้น 2556</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Integrated pharmaceutical analysis*</li> <li>● SOPs*</li> <li>● Instrument calibration*</li> <li>● Specification pharmaceutical substance*</li> <li>● Specification Pharmaceutical dosage forms*</li> <li>● Stability indicating method*</li> <li>● Impurity test*</li> <li>● Residual solvent analysis*</li> <li>● Method validation*</li> <li>● วิธีวิเคราะห์สำหรับการขึ้นทะเบียนยา*</li> <li>● Uncertainty of measurement*</li> <li>● Handing of out of specification (OOS)*</li> </ul> |