

190911

ห้องสมุดงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



190911

รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง

การปรับปรุงเนื้อหาอาหารยาวิชากลุ่มการควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP

Improvement of content in pharmaceutical quality control course according to
PIC/S GMP

คณะผู้วิจัย

- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1. ผศ. ดร. ชนกพรหม | สุคนธ์พันธุ์ |
| 2. รศ.ดร. อรุมา | โติยะมา |
| 3. รศ. ลาวัลย์ | ศรีพงษ์ |
| 4. รศ. ดร. จันคนา | บุรณะโอสถ |
| 5. รศ. ดร. ชุติมา | ลิ่มมัทวาริทธิ์ |
| 6. ผศ. ดร. อมรรัตน์ | ไชยเดชกำจร |
| 7. รศ. ดร. ธีรศักดิ์ | โรจนราธา |
| 8. อ. อรัญญา | นันทนากรณ |
| 9. อ. คนอง | รัตนคร |

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย จาก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีงบประมาณ พ. ศ. 2553

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	2
สารบัญ	3
คำย่อ	4
บทคัดย่อ (อังกฤษ)	6
บทคัดย่อ (ไทย)	7
บทที่ 1 บทนำ	8
บทที่ 2 ระเบียบวิธีการวิจัย	24
บทที่ 3 ผลการศึกษาและวิจารณ์ผล	28
บทที่ 4 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	45
บทที่ 5 เอกสารอ้างอิง	47
ภาคผนวก 1 ตัวอย่างแบบสอบถามครั้งที่ 1	48
ภาคผนวก 2 ตัวอย่างแบบสอบถามครั้งที่ 2	51
ภาคผนวก 3 การประชุมปรับปรุงเนื้อหาวิทยากลุ่มการควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP เมื่อวันที่พฤหัสบดีที่ 10 มีนาคม 2554 ณ ห้องประชุม 314 สำนักงาน อธิการบดี ตลิ่งชัน	52
ภาคผนวก 4 ประวัตินักวิจัย	54



รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

เรื่อง



การปรับปรุงเนื้อหาวิชาในกลุ่มการควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP

Improvement of content in pharmaceutical quality control course according to
PIC/S GMP

คณะผู้วิจัย

- | | |
|----------------------|------------------|
| 1. ผศ. ดร. ชนกพรหม | สุคนธ์พันธุ์ |
| 2. รศ.ดร. อรุมา | โตะยามา |
| 3. รศ. ลาวัลย์ | ศรีพงษ์ |
| 4. รศ. ดร. จันคณา | บุรณะโอสถ |
| 5. รศ. ดร. ชุติมา | ลิ้มมัทวาภิรัตน์ |
| 6. ผศ. ดร. อมรรัตน์ | ไชยเดชกำจร |
| 7. รศ. ดร. อีรศักดิ์ | โรจนราธา |
| 8. อ. อรัญญา | นันทนากรณ์ |
| 9. อ. คนอง | รัตนคร |

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย จาก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีงบประมาณ พ. ศ. 2553

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ที่ให้ทุนอุดหนุนการวิจัยของคณะเภสัชศาสตร์ ประจำปี พ.ศ. 2553 โดยคณะกรรมการวิจัยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และขอขอบคุณ นายแพทย์ ดร. ดนัย ว่างสุทรค ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่อนุเคราะห์ให้คำแนะนำและเป็นที่ปรึกษาในการทำวิจัยในครั้งนี้ และสุดท้ายขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิ คณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมีทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการแสดงความคิดเห็นและการปรับปรุงเนื้อหาวิชาต่าง ๆ ในครั้งนี้

คำย่อ

AA	Atomic absorption
AFTA	ASEAN free trade area
API	Active pharmaceutical ingredient
AV	Average
BP	British Pharmacopoeia
CE	Capillary Electrophoresis
CSV	computerized system validation
DQ	Design qualification
GC	Gas chromatography
GMP	Good manufacturing practice
HPLC	High performance liquid chromatography
IC	Ion chromatography
ICP	Inductively coupled plasma
IQ	Installation qualification
IR	Infrared
ISO/IEC	International organization for standardization/International electrotechnical commission
LC-MS	Liquid chromatography-mass spectrometry
MS	Mass spectroscopy
NMR	Nuclear magnetic resonance
OOS	Out of specification
OQ	Operational qualification
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
Ph. Int.	The International Pharmacopoeia
PIC/S	Pharmaceutical inspection co-operation scheme
PQ	Performance qualification
QA	Quality assurance
QC	Quality control
SOPs	Standard operating procedures
TLC	Thin-layer chromatography

TOC	Total organic carbon
TP	Thai Pharmacopoeia
USP	United States Pharmacopeia
UV-VIS	Ultraviolet-visible
\bar{x}	Arithmetic mean
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

110001

Improvement of content in pharmaceutical quality control course according to PIC/S GMP

Chanokporn Sukornpan, Onoomar Toyama, Lawan Sriphong, Jankana Buranaosot, Chutima Limmatvapirat, Amornrut Chaidedgumjorn, Theerasak Rojanarata, Arunya Nuntanakorn and Kanong Ruttanakorn

Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchan Palace Campus, Nakhon Pathom 73000, Thailand

Abstract :

190911

This study was aimed to develop pharmaceutical quality control course content regarding of PIC/S GMP. Surveys of respondents who have worked in pharmaceutical industry including the comments and suggestions of the experts were considered with Standards for competency in pharmaceutical science career from Pharmacy council in pharmaceutical analysis, pharmaceutical quality control and quality assurance, Draft of pharmacist profession competency in pharmaceutical sciences and Draft of ministry of public health announcement for good manufacturing practice of medicinal products according to PIC/S guide to good manufacturing practice for medicinal products (2009). Department of Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University has implemented the comments to improve contents in 5 courses; 564 131 Pharmaceutical quality control 1 and 564 132 Pharmaceutical quality control laboratory 1 in the second semester of the year 2011, 564 231 Pharmaceutical quality control 2 and 564 233 Pharmaceutical quality control laboratory 2 in the first semester of the year 2012 and 564 234 Integrated pharmaceutical analysis in the first semester of the year 2013.

Keywords: quality control course, PIC/S GMP

การปรับปรุงเนื้อหารายวิชาในกลุ่มการควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP

ชนกพรหม สุคนธ์พันธุ์ อรุมา โต๊ะยามา ลาวัลย์ ศรีพงษ์ จันคณา บุรณะโอสถ ชุตินา ลี้มัททวาริทธิ์ อมรรัตน์
ไชยเดชกำจร ธีรศักดิ์ โรจนราธา อรัญญา นันทนาการณ์ และ คนอง รัตนคร

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

บทคัดย่อ

190911

การศึกษาครั้งนี้ มีความมุ่งหมายเพื่อพัฒนาเนื้อหาวิชาในกลุ่มการควบคุมคุณภาพยาตาม PIC/S GMP ผลการสำรวจผู้ใช้และผู้ปฏิบัติงานด้านการควบคุมและประกันคุณภาพยาในอุตสาหกรรมยา รวมทั้งข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ ได้นำมาพิจารณาประกอบกับมาตรฐานสำหรับสมรรถนะทางวิชาชีพสาขาวิทยาการทางเภสัชศาสตร์ จากข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัด และเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2540 ข้อ 3 ที่เกี่ยวกับการวิเคราะห์ยา การควบคุมและประกันคุณภาพ (ร่าง) เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรมของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ใช้หลักเกณฑ์ ตาม PIC/S guide to good manufacturing practice for medicinal products (2009) ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้มีการนำข้อเสนอแนะไปใช้ปรับปรุงเนื้อหา ใน 5 รายวิชา 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

คำสำคัญ: การควบคุมคุณภาพยา