



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

Thai Industrial Pharmacist Association

อาคารเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เลขที่ 40 สุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข) แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110

โทรศัพท์ 02-7135592 085-1910011 โทรสาร 02-7135593 www.tipa.or.th e-mail: info@tipa.or.th

รับ 92/2561

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี  
เลขรับ ๒๓๑๔  
วันที่ ๑๑ ก.ย. ๒๕๖๑  
เวลา ๑๔.๓๗

ที่ สกอ.46-9/2561

30 สิงหาคม 2561

เรื่อง ขอเชิญร่วมงานประชุมวิชาการ

เรียน คณบดี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายละเอียดการประชุมเรื่อง Cleaning Validation

2. แบบตอบรับ

ด้วยสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ได้กำหนดจัดประชุมวิชาการ เรื่อง Cleaning Validation ใน วันอังคารที่ 2 และวันพุธที่ 3 ตุลาคม 2561 ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพมหานคร ในครั้งนี้สมาคมฯ ได้เชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิมาถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ให้แก่ผู้เข้าประชุม รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยผู้เข้าร่วมประชุมวิชาการที่เป็นเภสัชกรจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องจำนวน 12 หน่วยกิต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาส่งพนักงาน เจ้าหน้าที่ ของหน่วยงานท่านเข้าร่วมประชุมวิชาการในครั้งนี้ โดยแจ้งความจำนงในแบบตอบรับการลงทะเบียนที่แนบมาภายใน วันที่ 20 กันยายน 2561 จักขอบพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

ในช. คณบดี  
- ๒๕๖๑/๑๐๑๗

เภสัชกรหญิง พันเอกหญิง

(อิชญา สิริมนตรี)

- ลงนามเภสัชกรอุตสาหกรรม  
อิมโตนท์เภสัชกร อิมโตนท์ Cleaning  
Validation 19 เดือนที่ ๒-๓ ต.ค. ๖๑  
๑๔.๓๗ น.ค. ๒๕๖๑

นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

๑๔.๓๗

(นางกฤษดาภรณ์ เคนประคอง)

ผู้ประสานงาน : นางสาว สุวรรณี เกรียมสันขอสงวน เจ้าหน้าที่สมาคมฯ โทรศัพท์ 085-1910011 , 02-7135592 แฟกซ์ 02-7135593

(นางสาว เสงวน มิ่งขวัญ)

รักษาการในตำแหน่ง หัวหน้าสำนักงานเลขานุการ

คณะเภสัชศาสตร์

(นายคณิศร ตรีภา)

(ผศ.ดร.ชุตินันท์ ประสิทธิ์ภูริปรีชา)

รองคณบดีฝ่ายบริหาร

คณะเภสัชศาสตร์

## การประชุมวิชาการ

เรื่อง Cleaning validation: Comprehensive approach for medical products in share facilities

วันอังคารที่ 2 - วันพุธที่ 3 ตุลาคม 2561

โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11

### หลักการ และเหตุผล

สถานที่ผลิตยาที่มีการผลิตยาหลายชนิดและใช้เครื่องมือ อุปกรณ์ ร่วมกันต้องมีมาตรการการป้องกัน และควบคุมการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์( Cross contamination) อันอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคจาก สารตกค้างของผลิตภัณฑ์ สารที่ทำให้ทำความสะอาด จากเครื่องมือ อุปกรณ์ ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องมีความมั่นใจว่า ขั้นตอนการทำความสะอาดที่ใช้นั้น มีประสิทธิภาพเพียงพอเหมาะสมที่สามารถลดการปนเปื้อนได้ ดังนั้นจึงต้องมีการ ตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด( Cleaning validation) เพื่อพิสูจน์และยืนยันว่า สารตกค้างหรือสาร ปนเปื้อน และสารทำความสะอาดที่เหลือ หลังจากการ ทำความสะอาด มีระดับปริมาณต่ำกว่าค่า ชีดจำกัด ( limit) ที่ กำหนดของสิ่งตกค้างบนผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นการพิจารณาโดย ประเมินจากปริมาณสารออกฤทธิ์ของยา หรือ พิษวิทยาของ สารที่ตกค้าง ( toxicology evaluation ) และจุลินทรีย์ที่ตกค้าง ในกระบวนการผลิตที่ใช้เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต ร่วมกัน วิธีการที่ใช้วิเคราะห์หาสารตกค้าง สารปนเปื้อน และสารทำความสะอาด ต้องมีความถูกต้อง เหมาะสม และมีความไวเพียงพอที่จะตรวจพบสารเหล่านั้นได้ในระดับการยอมรับที่กำหนดขึ้น ซึ่งวิธีที่ใช้ต้องผ่านการตรวจสอบวิธี วิเคราะห์ ( Analytical method validation )

การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดต้องพิจารณาถึงวิธีการทำความสะอาดของเครื่องมือและ อุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการผลิต ปัจจัยตัวแปรที่มีผลต่อประสิทธิผลของการทำความสะอาด เช่น ระยะเวลาที่เครื่องมือ และอุปกรณ์ หลังเสร็จสิ้นการใช้งานจนถึงเวลาทำความสะอาด(dirty hold time) และระยะเวลาที่เก็บรักษาเครื่องมือ อุปกรณ์ที่สะอาด( cleaning hold time ) รวมถึงการสุ่มตัวอย่าง วิธีการทดสอบและกำหนดค่า ชีดจำกัด ( limit ) ที่ นำมาใช้จะต้องเลือกอย่างถูกต้องเหมาะสมและสามารถแสดงผลการตรวจสอบได้อย่างถูกต้องน่าเชื่อถือเพื่อเป็นการ พิสูจน์ว่าวิธีการทำความสะอาดนั้นไม่มีสารตกค้างเกินกำหนดที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

## ประชุมวิชาการ

เรื่อง Cleaning validation: Comprehensive approach for medical products in share facilities

วันอังคารที่ 2 - วันพุธที่ 3 ตุลาคม 2561

โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11

### วันอังคารที่ 2 ตุลาคม 2561 (6 หน่วยกิต)

- 8.00 - 8.50 น. ลงทะเบียนและรับเอกสาร
- 8.50 - 9.00 น. นายกสมามฯ กล่าวต้อนรับและเปิดงาน
- 9.00 - 10.15 น. **Introduction to health base limit** (1.25 หน่วยกิต)  
รศ.ภญ.ดร. สุรีย์ เขียวมิ่งมงคล  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 10.15 - 10.45 น. พักรับประทานอาหารว่างและชมการแสดงสินค้า
- 10.45 - 11.15 น. **Introduction to health base limit (con't)** (0.5 หน่วยกิต)
- 11.15 - 12.00 น. **Common deficiency in cleaning validation issues** (0.75 หน่วยกิต)  
วิทยากร จาก สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 12.00 - 13.00 น. รับประทานอาหารกลางวัน
- 13.00 - 14.30 น. - **Cleaning process design and development** (1.5 หน่วยกิต)  
- **Protocol element, Grouping approach**  
ภญ. สุพรรณิการ์ จันทรมานิตย์  
หัวหน้างานระบบคุณภาพ บริษัท โอลิต (ประเทศไทย) จำกัด  
ภก. ปิยบุตร ทวีพิศสุขสมุทร  
ผู้จัดการฝ่ายผลิต บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด สาขาปทุมธานี
- 14.30 - 14.45 น. พักรับประทานอาหารว่างและชมการแสดงสินค้า
- 14.45 - 16.45 น. **Residue and limit: MACO calculation** (2 หน่วยกิต)  
ภญ. สุพรรณิการ์ จันทรมานิตย์  
หัวหน้างานระบบคุณภาพ บริษัท โอลิต (ประเทศไทย) จำกัด  
ภก. ปิยบุตร ทวีพิศสุขสมุทร  
ผู้จัดการฝ่ายผลิต บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด สาขาปทุมธานี



แบบตอบรับการเข้าร่วมการประชุมวิชาการ

เรื่อง Cleaning validation : Comprehensive approach for medical products in share facilities

วันที่ 2 - 3 ตุลาคม 2561 เวลา 08.00 - 17.00 น.

ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

ข้าพเจ้า (ภก./ภญ./นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

เลขที่ ภ. ....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....E-mail.....

ที่อยู่ออกไปกำกับภาษี บริษัท/หจก.....

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 13 หลัก.....สาขา.....

**มีความประสงค์ค่าลงทะเบียน**

สมาชิก TIPA คนละ 4,280 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

บุคคลทั่วไป คนละ 5,350 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

กรุณาส่งใบสมัครและ โอนเงิน ภายในวันที่ 25 กันยายน 2561 ทาง e-mail : [info@tipa.or.th](mailto:info@tipa.or.th) หรือ Fax 02-7135593

**วิธีการชำระเงิน**

กรุณาโอนเงินเข้าบัญชีในนาม สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขาซอยทองหล่อ บัญชีออมทรัพย์ เลขที่ 042-282031-1

**หมายเหตุ**

1. หลังจากท่านชำระค่าลงทะเบียนการประชุมผ่านธนาคาร ขอความกรุณาส่งแบบตอบรับ การเข้าร่วมประชุม พร้อมใบ Pay-in มาที่ email: [info@tipa.or.th](mailto:info@tipa.or.th) หรือ fax 02-7135593 (สงวนสิทธิ์ไม่รับชำระค่าลงทะเบียนหน้างาน)
2. ตามคำสั่งกรมสรรพากรที่ ทป.4/2528 ข้อ 8 (2) สมาคมฯ จึงไม่อยู่ในข่ายที่ต้องถูกหักภาษี ณ ที่จ่าย 3%
3. ตามประกาศกระทรวงการคลัง ลว. 23 พย. 2548 และ พรฎ. ฉบับที่ 437 พศ.2848 เรื่อง การให้บริการฝึกอบรมให้แก่สาธารณชนเป็นการทั่วไป (public training) บริษัทหรือหจก. ที่ได้ส่งลูกจ้างเข้ารับการฝึกอบรมมีสิทธิ์ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้สำหรับเงินได้เป็นจำนวนร้อยละร้อยของรายจ่ายที่จ่ายไปเป็นค่าใช้จ่ายในการส่งลูกจ้างของบริษัทเข้ารับการฝึกอบรม ดังนั้นบริษัทที่จ่ายค่าฝึกอบรมในครั้งนี้จึงสามารถได้รับสิทธิ์ตามประกาศข้างต้นได้
4. ค่าบริการดังกล่าวรวม ค่าวิทยากร ค่าเอกสาร ค่าห้องประชุม ค่าอาหารและเครื่องดื่ม