



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

Thai Industrial Pharmacist Association

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

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

102/2561

คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
เลขที่ ๑๕๐/๒
วันที่ - ๖ พ.ย. ๒๕๖๑
เวลา ๑๕.๐๗ น.

ที่ สกอ.49-9/2561

22 ตุลาคม 2561

เรื่อง ขอเชิญร่วมงานประชุมวิชาการ

เรียน คณบดี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายละเอียดการประชุมเรื่อง Process Validation: Updated Approaches for Non-Sterile Products

2. กำหนดการ

ด้วยสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ได้กำหนดจัดประชุมวิชาการ เรื่อง Process Validation: Updated Approaches for Non-Sterile Products ในวันจันทร์ที่ 19 และวันอังคารที่ 20 พฤศจิกายน 2561 ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพมหานคร ในการนี้สมาคมฯ ได้เชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิมาถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ให้แก่ผู้เข้าประชุม รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยผู้เข้าร่วมประชุมวิชาการที่เป็นเภสัชกรจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องจำนวน 12 หน่วยกิต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาส่งพนักงาน เจ้าหน้าที่ ของหน่วยงานท่านเข้าร่วมประชุมวิชาการในครั้ง นี้ โดยสมัครเข้าร่วมประชุมวิชาการได้ที่ www.tipa.or.th ภายใน วันที่ 14 พฤศจิกายน 2561 จักขอบพระคุณยิ่ง

เรียน คณบดี
- ผอ. วิทยาลัย
- สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
ขอเชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ เรื่อง Process Validation Updated Approaches for Non-Sterile Products ในวันที่ 19-20 พ.ย. ๖๑ ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กทม

ขอแสดงความนับถือ

(อิชญา สิริมนตรี)

หมายเหตุ: รับลงทะเบียนออนไลน์แทน
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
ผู้ประสานงาน : นางสาว สุวรรณี เสริมสินชัยสกุล เจ้าหน้าที่สมาคมฯ โทรศัพท์ 085-1910011 , 02-7135592

รักษาการในตำแหน่ง หัวหน้าสำนักงานเลขานุการ
คณะเภสัชศาสตร์
ผศ.ดร.ชุตินันท์/ประสิทธิ์ ธิกรบริษัท

การประชุมวิชาการครั้งที่ 5/2561
สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

เรื่อง Process Validation: Updated Approaches for Non-Sterile Products

หลักการและเหตุผล

การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Manufacturing Process Validation) เป็นข้อกำหนดหนึ่งในมาตรฐาน PIC/S GMP Annex 15 ประเทศไทยใช้เป็นมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบัน การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตยังเป็นเอกสารสำคัญเพื่อประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือ การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต หรือขนาดการผลิต รวมถึงการเปลี่ยนเครื่องจักรในกระบวนการผลิต ตามที่ระบุไว้ใน หลักเกณฑ์การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ASEAN Variation Guideline) การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตเป็นวิธีการเพื่อยืนยันว่ากระบวนการที่ทำงานภายใต้พารามิเตอร์ที่กำหนดไว้ (Process Parameter) สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและสามารถทำซ้ำได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Product Specification) ในทุก ๆ รุ่นการผลิต เพื่อก่อให้เกิดประสิทธิผลตามข้อบ่งใช้ผลิตภัณฑ์ในการรักษาต่อผู้ป่วย และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

การผลิตยามีหลายรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) .เช่น ยาเม็ด ยาผง ยาน้ำ ครีม แต่ละรูปแบบมีกระบวนการผลิตแตกต่างกัน การตรวจสอบความถูกต้องของยาแต่ละรูปแบบ ต้องพิจารณาถึงคุณลักษณะที่สำคัญ(critical quality attribute) ของยา แต่ละรูปแบบ และ พารามิเตอร์ที่สำคัญของกระบวนการผลิต (critical process parameter) ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ต้องประเมินความเสี่ยงของแต่ละกระบวนการ และวางแผนการสุ่มตัวอย่าง ในการเก็บตัวอย่าง ตำแหน่ง ที่เก็บ ความถี่และปริมาณที่เหมาะสม ในแต่ละขั้นตอน โดยใช้หลักเกณฑ์ทางสถิติ และการกำหนดค่ายอมรับ(Acceptance criteria) ที่น่าเชื่อถือตามหลักวิชาการ เพื่อพิสูจน์และยืนยันถึงความถูกต้องเหมาะสมของกระบวนการผลิตที่สม่ำเสมอตั้งแต่ขั้นตอนการผสมจนถึงการบรรจุ ทุกขั้นตอนการผลิต

วัตถุประสงค์การเรียนรู้ (Learning Objective)

1. เพื่อสามารถจำแนกขั้นตอนการผลิต และทราบถึง critical process parameter ที่ต้องมีการควบคุม เพื่อให้กระบวนการผลิต ได้ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดคุณภาพผลิตภัณฑ์
2. เพื่อเข้าใจ และทราบถึงวิธีการเก็บตัวอย่าง และปริมาณที่ถูกต้องและเป็นตัวแทนทางสถิติที่น่าเชื่อถือ
3. เพื่อสามารถดำเนินการทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ในรูปแบบผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่มีกระบวนการผลิตแตกต่างกัน
4. เพื่อสามารถนำการเรียนรู้ ไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและ เหมาะสมกับข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงไปจากการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการแบบดั้งเดิม (traditional process validation)

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานดังนี้

วิจัยและพัฒนา ขึ้นทะเบียนตำรับ ประกันคุณภาพ ควบคุมคุณภาพ ผลิต ออกแบบโครงการ Validation และผู้สนใจ

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันจันทร์ ที่ 19 - อังคาร ที่ 20 พฤศจิกายน 2561 เวลา 09:00 น. – 17.00 น.

กำหนดการประชุมวิชาการ
เรื่อง Process Validation: Updated Approaches for Non-Sterile Products
วันจันทร์ที่ 19 – วันอังคารที่ 20 พฤศจิกายน 2561
โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11

วันจันทร์ที่ 19 พฤศจิกายน 2561 (6 หน่วยกิต)

8.00 - 8.50 น.	ลงทะเบียนและรับเอกสาร
8.50 - 9.00 น.	นายกสมาคมฯ กล่าวต้อนรับและเปิดงาน
9.00 - 10.00 น.	Overview on Process Validation (PV) : PIC/S Annex 15 requirement ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ นักวิชาการอิสระ / กรรมการที่ปรึกษาสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
10.00 -10.30 น.	พักรับประทานอาหารว่างและชมการแสดงสินค้า
10.30 – 11.15 น.	Sampling Plans and Statistics-Based Acceptance Criteria - Statistic in Process Validation (Part 1) - Statistics in Process Validation (Part 2) : F test, Z test & T test - Sampling Plans and Acceptance Criteria ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ นักวิชาการอิสระ / กรรมการที่ปรึกษาสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
11.15- 12.15 น.	FDA Feedback and Perspective on Process Validation - ASEAN PV Requirements - ASEAN Variation Guideline Related to PV data submission วิทยากรจากกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา อย. - Common deficiency observation on PV วิทยากรจากกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา อย.
12.15- 13.15 น.	รับประทานอาหารกลางวัน
13.15- 14.45 น.	Process Validation of Solid Dosage Forms (Part 1) - Process Review (Oral: Tablets, Capsules, Sachets) - Sampling Plans and Acceptance Criteria (Including Immediate Release) - Case Study & Frequently Encountered Problems (FEP) ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ นักวิชาการอิสระ / กรรมการที่ปรึกษาสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ ผู้จัดการแผนกประกันคุณภาพ บริษัท บูรพา จำกัด ภญ. ปิยาภัสร์ เรืองฤทธิ์ Validation supervisor บริษัท ไบโอสแตป จำกัด
14.45- 15.30 น.	พักรับประทานอาหารว่างและชมการแสดงสินค้า
15.30-17.00 น.	Process Validation of Solid Dosage Forms (Part 2)