

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 9
การบูรณาการข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ เสถียรภาพและสารเจือปนเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา
(Integrative Data of Product Quality, Stability and Impurity Testing for Drug Registration)

วันที่ 23-24 กรกฎาคม 2562

ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-018-07-2562

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 11.25 หน่วยกิต

หลักการและเหตุผล

ทะเบียนยาเป็นเอกสารที่สะท้อนถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ข้อมูลในทะเบียนยาซึ่งถึงการคัดเลือกวัตถุดิบทางยา กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการตรวจสอบคุณภาพในทุกขั้นตอนให้เป็นไปตามมาตรฐาน เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค ข้อมูลที่ปรากฏในทะเบียนยาจะต้องเป็นข้อมูลจริงที่แสดงถึงคุณภาพของยา อาทิ ข้อมูลเกี่ยวกับการพิสูจน์เอกลักษณ์ของตัวยาสสำคัญ ข้อมูลการศึกษาเสถียรภาพของยา ข้อมูลการตรวจสอบสารเจือปนธาตุและสารเจือปนอื่น เป็นต้น ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ตระหนักถึงความสำคัญของการบูรณาการข้อมูลเหล่านี้ เพื่อจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงได้จัดประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนยามาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เภสัชกรและผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเตรียมข้อมูลและเอกสารขึ้นทะเบียนยาได้อย่างถูกต้อง

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 9 การบูรณาการข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ เสถียรภาพและสารเจือปนเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Integrative Data of Product Quality, Stability and Impurity Testing for Drug Registration) เน้นความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดใหม่ในตำรายา ข้อกำหนดคุณลักษณะและข้อผิดพลาดที่พบบ่อยในการตรวจสอบสารเจือปนธาตุและสารเจือปนอื่น ชีวสมมูลและการละลาย เทคนิคคลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรมิเตอร์สำหรับการวิเคราะห์ยา การถ่ายโอนวิธีไฮเพอร์ฟอร์มานซ์คลิควิดโครมาโทกราฟี และเสถียรภาพของเภสัชภัณฑ์ระหว่างการใช้งานสำหรับยาใช้หลายครั้งในโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. รับทราบและมีความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในตำรายา
2. มีความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการตรวจสอบและการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับสารเจือปนธาตุและสารเจือปนอื่น
3. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้สำหรับการถ่ายโอนวิธีไฮเพอร์ฟอร์มานซ์คลิควิดโครมาโทกราฟี
4. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้สำหรับการวิเคราะห์ยาโดยเทคนิคคลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรมิเตอร์
5. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้เพื่อการเตรียมยาให้มีเสถียรภาพที่ดีเพื่อส่งมอบแก่ผู้ป่วย

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 1002-2-000-018-07-2562 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 11.25 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-26448695

E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-26444536

E-mail : supatra.kon@mahidol.ac.th

งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-23544316

E-mail : thonsawan.iu@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการผลิต การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ การขึ้นทะเบียนยา เภสัชกร
ผู้มีหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งในโรงพยาบาลและร้านยา และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 150 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 23-24 กรกฎาคม 2562 ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา สามารถบูรณาการข้อมูลเกี่ยวกับสารเจือปนธาตุ
และสารเจือปนอื่น ข้อมูลเสถียรภาพ และการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาด้วยเทคนิคต่าง ๆ เพื่อจัดเตรียมเอกสารประกอบการ
ขึ้นทะเบียนยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ค่าลงทะเบียน

คนละ 4,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 12 กรกฎาคม 2562

การสมัครและชำระค่าลงทะเบียน

สมัครพร้อมชำระเงินโดยโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบดี ประเภทออมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุม
วิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5

โปรดกรอกใบสมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference พร้อม scan หรือ fax ใบโอนเงิน
ค่าลงทะเบียน (ใบ pay in) ทางโทรสารหมายเลข 0-26444536

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 9
การบูรณาการข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ เสถียรภาพและสารเจือปนเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา
(Integrative Data of Product Quality, Stability and Impurity Testing for Drug Registration)
วันที่ 23-24 กรกฎาคม 2562
ณ ห้องนารายณ์ บอลรูม โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
23 กรกฎาคม 2562		
9.00 - 9.15	พิธีเปิด	คนบดี
9.15 - 10.30	ก้าวทันตำรายา 2562 Update with Pharmacopeia 2019	ผศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พฤตวินาสสันต์
10.30 - 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.45 - 12.00	การตรวจสอบสารเจือปนธาตุ Elemental Impurity	ผศ.ดร.ภญ. สวรรยา บุรณะผลิน
12.00 - 13.30	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.30 - 15.00	ข้อกำหนดคุณลักษณะและข้อผิดพลาดที่พบบ่อยในการตรวจสอบสารเจือปน Specification and Common Errors in Impurity Testing	ผศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า
15.00 - 15.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.15 - 16.00 16.00 - 16.30	ลิกวิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรมิเตอร์สำหรับการวิเคราะห์ยา LC-MS for Pharmaceutical Analysis	รศ.ดร.ภญ. ชุตินา เพชรกระจ่าง และ คุณเอกชัย อินทรพิทักษ์ บริษัท พาราไซแอนติฟิค จำกัด
24 กรกฎาคม 2562		
8.45 - 9.45	ชีวสมมูลและการละลาย Bioequivalence and Dissolution	ดร.ภญ. กชพรรณ ชูลักษณ์
9.45 - 10.25 10.25 - 10.45	การถ่ายโอนวิธีวิเคราะห์เพื่อการปรับแต่งสภาวะทางโครมาโทกราฟี Managing LC Transfer from HPLC-UHPLC-UPLC	ผศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า และ Dr. Rina Lue บริษัท สิทธิพรแอสโซซิเอตส์ จำกัด
10.45-11.00	พักรับประทานอาหารว่าง	
11.00- 11.45	<227> 4-อะมิโนฟีนอลในเภสัชภัณฑ์อะเซตามิโนเฟน <227> 4-Aminophenol in Acetaminophen-Containing Drug Products	ผศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พฤตวินาสสันต์
11.45 - 13.15	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.15 - 14.00	Update กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา	ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14.00 - 14.45	เสถียรภาพของเภสัชภัณฑ์ระหว่างการใช้งานสำหรับยาใช้หลายครั้งในโรงพยาบาล Stability in Uses of Multiple Dose Drug Products in Hospital Settings	ดร.ภก. ศาสวัต วิชาลศิริกุล
14.45 - 15.00	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.00 - 16.30	บรรยายประสบการณ์การประเมินตำรับยาจากผู้เชี่ยวชาญ	ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ คณาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล