

การประชุมเชิงปฏิบัติการ (Workshop) ครั้งที่ 3
เรื่อง การใช้เครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อการจัดเตรียมผลวิเคราะห์ประกอบการขึ้นทะเบียนยา
ภายใต้โครงการ Reinventing University : Drug Discovery & Development
วันที่ 20 - 23 มิถุนายน 2566

ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-017-06-2566

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 14 หน่วยกิต

หลักการและเหตุผล

การขึ้นทะเบียนตำรับยาจัดเป็นหนึ่งในขั้นตอนที่สำคัญของการผลิตยาเพื่อนำยาไปใช้ในการรักษาโรค ไม่ว่าจะเป็นยาใหม่ ยาสามัญ และทั้งที่เป็นสารเคมีและชีววัตถุ ข้อมูลต่าง ๆ ที่ปรากฏในทะเบียนยาจัดเป็นเอกสารหลักฐานที่สะท้อนถึงกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพที่ประกอบด้วย การคัดเลือกวัตถุดิบทางยาที่ดี กระบวนการผลิตที่มีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทางยาให้เป็นไปตามมาตรฐานก่อนส่งมอบให้ผู้บริโภค การจัดเตรียมข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนต่าง ๆ ดังกล่าวข้างต้นให้ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดจึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้ตำรับยานั้นได้รับพิจารณาอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผลิต ขยาย หรือจัดจำหน่ายในประเทศได้ ส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีมาตรฐานสามารถใช้รักษาโรคหรืออาการต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ปัจจัยสำคัญที่มีส่วนช่วยการยกระดับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศคือการขึ้นทะเบียนยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ การมีข้อมูลของยาที่ครบถ้วนสมบูรณ์ เชื่อถือได้ และเป็นไปตามข้อกำหนด ทำให้สามารถยืนยันคุณภาพของตัวยาได้อย่างมีมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อให้ได้ข้อมูลดังกล่าว บริษัทยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องมีความรู้ ความเข้าใจเทคนิคต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูง เพื่อใช้วิเคราะห์ตัวยาสำคัญ (drug substance) หรือผลิตภัณฑ์ยา (drug product) เพื่อจัดเตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยา ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ ข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ของตัวยาสำคัญ ข้อมูลการตรวจสอบสารเจือปน ธาตุและสารเจือปนอื่น ข้อมูลการหาปริมาณตัวยาสำคัญในสูตรตำรับที่ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีมาตรฐานที่ปรากฏในเภสัชตำรับ ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ไม่ได้อยู่ในตำรับยา จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ซึ่งต้องแสดงผลข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบเช่นกัน ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้นภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ (Workshop) ครั้งที่ 3 เรื่อง “การใช้เครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อการจัดเตรียมผลวิเคราะห์ประกอบการขึ้นทะเบียนยา” เพื่อให้เภสัชกร ผู้สนใจหรือผู้ที่เกี่ยวข้องได้มีโอกาสเรียนรู้ทักษะการใช้ข้อมูล (reskilling) หรือผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ได้ยกระดับทักษะ (upskilling) ให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยเนื้อหาของการประชุมเชิงปฏิบัติการจะเป็นการอบรมการใช้เครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการพิสูจน์เอกลักษณ์ ได้แก่ Fourier Transform Infrared spectrometer (FT-IR) และ Fourier Transform Near Infrared Spectrometer (FT-NIR) เครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์หาปริมาณ ได้แก่ High Performance Liquid Chromatography (HPLC) และ Gas Chromatography (GC) เครื่องมือที่ใช้ตรวจสอบธาตุและสารเจือปน ได้แก่ Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectrometer (ICP-OES) ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมอบรมจะได้ลงมือปฏิบัติจริงและได้ลองจัดทำข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือต่าง ๆ สำหรับการขึ้นทะเบียนยา

การจัดประชุมเชิงปฏิบัติการโดยภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ครั้งนี้ นอกจากเป็นการบริการวิชาการเพื่อให้ผู้ที่สนใจได้เรียนรู้ทักษะและเทคนิคการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อเตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยาหรือยกระดับทักษะผู้ที่ทำงานด้านการวิเคราะห์ที่มีประสบการณ์การทำงานกับเครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงแล้ว ยังมีความสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ภายใต้โครงการพลิกโฉมมหาวิทยาลัย (Reinventing University) ซึ่งหนึ่งในโครงการย่อยที่ทางมหาวิทยาลัยมหิดลได้รับมอบหมายให้ดำเนินการคือการยกระดับทักษะอุตสาหกรรมยาไทย เพื่อเสริมสร้างและเพิ่มพูนทักษะในด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา สมุนไพร โภชนเภสัช และเครื่องสำอางให้กับบุคคลภายในคณะ มหาวิทยาลัย ผู้ประกอบการ ภาครัฐและเอกชน บุคลากรสาขาเภสัชศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. เข้าใจหลักการและเทคนิคของเครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อใช้เตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยา
2. จัดเตรียมข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือวิเคราะห์แต่ละชนิดได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ
3. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อใช้เตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยา

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นเภสัชกรจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 1002-2-000-017-06-2566 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 14 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-26448695

E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 087-5597393

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

งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-23544316

E-mail : thosawan.iem@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกร นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ คณาจารย์มหาวิทยาลัยมหิดล และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 30 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 20-23 มิถุนายน 2566 ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมเข้าใจหลักการและเทคนิคของเครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อใช้เตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยา สามารถจัดเตรียมข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือวิเคราะห์แต่ละชนิดได้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ และสามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อใช้เตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยา

ตัวชี้วัดระดับโครงการ

- จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมไม่ต่ำกว่า 15 คน
- ความพึงพอใจจากการอบรมไม่น้อยกว่า 4 จาก 5

ค่าลงทะเบียน

- ค่าลงทะเบียนคนละ 15,000 บาท
- กำหนดลงทะเบียนและชำระเงินภายในวันที่ 16 มิถุนายน 2566

การสมัครและชำระค่าลงทะเบียน

โปรดกรอกใบสมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference พร้อมชำระเงิน โดยโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ บัญชีประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 026-443603-5 ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พร้อมแนบไฟล์หลักฐานการโอนเงินชำระค่าลงทะเบียนลงในระบบลงทะเบียนเพื่อการตรวจสอบ โดยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ โทรศัพท์มือถือ 087-5597393 E-mail: supattra.kon@mahidol.ac.th หรือ ภาควิชาเภสัชเคมี โทรศัพท์ 0-26448695 E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

การประชุมเชิงปฏิบัติการ (Workshop) ครั้งที่ 3
เรื่อง การใช้เครื่องมือวิเคราะห์ขั้นสูงเพื่อการจัดเตรียมผลวิเคราะห์ประกอบการขึ้นทะเบียนยา
ภายใต้โครงการ Reinventing University : Drug Discovery & Development
วันที่ 20 - 23 มิถุนายน 2566
ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-017-06-2566
จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 14 หน่วยกิต

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร		
20 มิถุนายน 2566				
9.00-9.50	Concept of High Performance Liquid Chromatography (HPLC)	รศ.ดร.ภญ. ชูติมา เพชรกระจ่าง		
9.50-10.30	HPLC Adjustment according to General Chapter 621	รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า		
10.30-10.45	Break			
10.45-11.30	Inductively Coupled Plasma: A method of choice in elemental analysis	ผศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พลพัฒน์วิวัฒน์		
11.30-12.10	Quality Control of Elemental Impurity	ผศ.ดร.ภญ. สวรรยา บุรณะพลิน		
12.10-13.30	Lunch Break			
13.30-14.30	Concept of Gas Chromatography (GC)	รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร		
14.30-14.45	Break			
14.45-15.30	Drug identification by Infrared Spectroscopy (IR)	อ.ดร. ชัยวัฒน์ อ่อนศรี		
15.30-16.10	Drug identification by Near Infrared Spectroscopy (NIR)	รศ.ดร.ภก. กิตติศักดิ์ ศรีภา		
16.10-16.40	Discussion on Data from Analytical Instruments for Drug Registration	คณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี		
21 มิถุนายน 2566				
	กลุ่ม 1	กลุ่ม 2	กลุ่ม 3	(วันที่ 21-23 มิถุนายน 2566)
9-12	¹ HPLC	² GC	³ IR	1. รศ.ดร.ภญ. ชูติมา เพชรกระจ่าง 2. รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร 3. อ.ดร. ชัยวัฒน์ อ่อนศรี 4. ผศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พลพัฒน์วิวัฒน์ 5. รศ.ดร.ภก. กิตติศักดิ์ ศรีภา
12-13	Lunch Break			
13-16	¹ HPLC	⁴ ICP-OES	⁵ NIR	
22 มิถุนายน 2566				
9-12	³ IR	¹ HPLC	² GC	
12-13	Lunch Break			
13-16	⁵ NIR	¹ HPLC	⁴ ICP-OES	
23 มิถุนายน 2566				
9-12	² GC	³ IR	¹ HPLC	
12-13	Lunch Break			
13-16	⁴ ICP-OES	⁵ NIR	¹ HPLC	

*Coffee Break 10.00-10.15 & 14.00-14.15