

การประชุมวิชาการภาควิชาชีพเภสัชเคมี ครั้งที่ 15

Quality Matter: Insight pharmacopeia and pharmaceutical impurity

วันที่ 11-12 กรกฎาคม 2567

ณ โรงแรมแกรนด์ พอร์จูน กรุงเทพฯ

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-023-07-2567

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 11 หน่วยกิต

หลักการและเหตุผล

ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ภายในประเทศจะต้องมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสูงสุด การใช้ยาและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำเป็นต้องมีการตรวจสอบปนเปื้อนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ความสำคัญของการควบคุมสารปนเปื้อนสามารถสรุปได้ดังนี้ 1) ความปลอดภัยของผู้บริโภค: การตรวจสอบสารปนเปื้อนช่วยในการรักษาความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยการตรวจสอบและควบคุมสารปนเปื้อนที่อาจเป็นพิษหรือมีผลกระทบต่อสุขภาพ จะช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์: สารปนเปื้อนอาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โดยอาจทำให้ลดประสิทธิภาพการรักษาหรือมีผลข้างเคียง การควบคุมสารปนเปื้อนช่วยให้ผลิตภัณฑ์คงความสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพตามที่กำหนดไว้ 3) ความเชื่อถือได้ของผลิตภัณฑ์: การควบคุมสารปนเปื้อนอย่างเข้มงวดช่วยให้ผู้บริโภคมีความเชื่อถือในผลิตภัณฑ์ โดยระบบการควบคุมคุณภาพที่ดีจะช่วยลดความเสี่ยงในการมีสารปนเปื้อนที่ไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์ 4) การดำเนินงานตามระเบียบข้อบังคับ: หน่วยงานกำกับดูแลด้านกฎหมายได้แก่ องค์การอาหารและยา ต้องการวิวิเคราะห์ที่ละเอียดถี่ถ้วนของสารปนเปื้อนซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขึ้นทะเบียนและอนุมัติยา บริษัทยาและเภสัชกรต้องมีข้อมูลการวิเคราะห์สารปนเปื้อนตามข้อกำหนดเพื่อแสดงว่าได้ปฏิบัติตามคำแนะนำของหน่วยงานกำกับดูแลด้านกฎหมาย ทำให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ 5) ความคงตัวของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ: สารปนเปื้อนสามารถมีผลต่อความคงตัวของสูตรยา การศึกษาความเสถียรภาพซึ่งรวมถึงการวิเคราะห์สารปนเปื้อน ช่วยในการกำหนดเงื่อนไขการเก็บรักษาและอายุการใช้งานที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม 6) การปรับปรุงกระบวนการผลิตและการควบคุมการผลิต: การวิเคราะห์สารปนเปื้อนสามารถให้ข้อมูลที่มีค่าในกระบวนการผลิต การระบุชนิดและปริมาณของสารปนเปื้อนช่วยในการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการผลิตเพื่อลดปริมาณสารปนเปื้อน ในขณะที่เดียวกันก็ช่วยควบคุมปริมาณสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ ส่งผลให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดีขึ้นต่อไป 7) เป็นมาตรฐานในการควบคุม: การควบคุมสารปนเปื้อนเป็นส่วนสำคัญของการใช้มาตรฐานในการควบคุมคุณภาพ ทำให้ผู้ผลิตมีข้อมูลและขั้นตอนการควบคุมที่ชัดเจนในการผลิตผลิตภัณฑ์ และ 8) การบริหารความเสี่ยง: การเข้าใจประเภทและระดับของสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพช่วยในการบริหารความเสี่ยงได้อย่างมั่นใจ การระบุความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสารปนเปื้อนในขั้นตอนการพัฒนาสูตรตำรับและขั้นตอนการผลิตล่วงหน้าจะทำให้บริษัทยาและเภสัชกรสามารถใช้กลยุทธ์การลดความเสี่ยงที่เหมาะสมเพื่อป้องกันความปลอดภัยของผู้ป่วยและความสมบูรณ์ของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องได้ ดังนั้นการควบคุมสารปนเปื้อนในอุตสาหกรรมยาทั้งในขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบและในขั้นตอนการผลิต เป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสูงและปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค และช่วยเสริมสร้างความเชื่อถือในตลาดการค้าและผู้บริโภคในระยะยาว การวิเคราะห์และควบคุมสารปนเปื้อนเป็นกระบวนการสำคัญที่ไม่ควรมองข้ามในการผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม

จากความสำคัญของการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนที่ส่งผลต่อคุณภาพของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว ภาควิชาชีพเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้จัดประชุมวิชาการประจำปี ภายใต้หัวข้อ “Quality Matter: Insight pharmacopeia and pharmaceutical impurity” โดยมีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับ ความสำคัญของการวิเคราะห์สารปนเปื้อน

ในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชนิดและแหล่งที่มาของสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การนำเสนอข้อมูลที่เป็นปัจจุบันของการควบคุมสารปนเปื้อนในตำรายา เทคนิคที่ใช้วิเคราะห์สารปนเปื้อน การทดสอบความคงตัวเพื่อศึกษาสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดทำข้อกำหนดของสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ เภณท์และแนวทางตาม ICH Q3A(R2), Q3B(R2) และ Q3D(R2) รวมทั้งข้อมูลที่จำเป็นของสารปนเปื้อนเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนยา การจัดประชุมวิชาการครั้งนี้เป็นการบริการวิชาการเพื่อให้ผู้ที่สนใจได้เรียนรู้รอบด้านเกี่ยวกับสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นการเพิ่มพูนทักษะในด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา สมุนไพร โภชนเภสัช และเครื่องสำอางให้กับบุคคลภายในคณะมหาวิทยาลัย ผู้ประกอบการภาครัฐและเอกชน บุคลากรสาขาเภสัชศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. เข้าใจความสำคัญและแหล่งที่มาของสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. เข้าใจเทคนิคการวิเคราะห์สารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. เข้าใจหลักเกณฑ์และแนวทางของ ICH ที่เกี่ยวข้องกับสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. มีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำข้อกำหนด การจัดทำข้อมูลความคงตัว ของสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. ประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นเภสัชกรจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 1002-2-000-023-07-2567 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 11 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 คณาจารย์ มหาวิทยาลัยมหิดล และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 150 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 11-12 กรกฎาคม 2567 ณ โรงแรมแกรนด์ ฟอรัจูน กรุงเทพฯ

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบและมีความเข้าใจรอบด้านเกี่ยวกับสารปนเปื้อนในยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตัวชี้วัดระดับโครงการ

- จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมไม่ต่ำกว่า 100 คน
- ความพึงพอใจจากการอบรมไม่น้อยกว่า 4 จาก 5

ค่าลงทะเบียน

ค่าลงทะเบียน คนละ 5,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนและชำระเงินภายในวันที่ 5 กรกฎาคม 2567

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

การประชุมวิชาการภาควิชาชีพเภสัชเคมี ครั้งที่ 15

Quality Matter: Insight pharmacopeia and pharmaceutical impurity

วันที่ 11-12 กรกฎาคม 2567

ณ โรงแรมแกรนด์ ฟอรัจูน กรุงเทพฯ

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-023-07-2567

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 11 หน่วยกิต

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
11 กรกฎาคม 2567		
9.00-9.15	พิธีเปิด	คณบดี
9.15-9.45	Importance of impurity analysis in pharmaceutical product	ศ.ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข
9.45-10.30	Types and sources of pharmaceutical impurities	ผศ.ดร.ภก. ศาสวัต วิศาลศิริกุล
10.30-10.45	Break	
10.45-12.00	<1086> Impurities in drug substances and drug products	รศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พฤฒินาสน์
12.00-13.00	Lunch Break	
13.00-14.15	Organic impurity profiles in new drug substances and new drug products	รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า รศ.ดร.ภก. กิตติศักดิ์ ศรีภา
14.15-14.30	Break	
14.30-15.30	In-house specification for pharmaceutical impurities	รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า
15.30-16.00	Impurity criteria in the selection of drugs for hospital use	ผศ.ดร.ภก. วิชิต โนสูงเนิน
12 กรกฎาคม 2567		
9.00-10.15	Overview of analytical techniques for impurity profiling	รศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พฤฒินาสน์
10.15-10.30	Break	
10.30-11.15	Interpreting stability testing data for impurity profiles in pharmaceutical products	ศ.ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข
11.15-12.15	Guideline for elemental impurities	ผศ.ดร.ภญ. สวรรยา บุรณะผลิน
12.15-13.30	Lunch Break	
13.30-14.30	Toxic impurity alert: Detected in solvents glycerin, propylene glycol, mannitol, sorbitol, and polyethylene glycol	รศ.ดร.ภญ. ชูติมา เพชรกระจ่าง
14.30-14.45	Break	
14.45-15.30	Strategies for handling impurity data during registering pharmaceutical products	ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15.30-16.30	Discussion of impurity-related challenges in registering pharmaceutical products	ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว ศ.ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข รศ.ดร.ภญ. ชูติมา เพชรกระจ่าง รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า ผศ.ดร.ภญ. สวรรยา บุรณะผลิน