

การจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติ

สำหรับเครื่องมือผลิตยา

ของสถานที่ผลิตยามหาวิทยาลัยมหิดล

นางสาว สุกัลยา แซ่เล่า

นางสาว สุวิมล นิธิกุลวัฒน์

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2538

**THE PREPARATION OF
STANDARD OPERATING PROCEDURE
FOR PRODUCTION EQUIPMENTS
USED IN
MAHIDOL PHARMACEUTICAL FACTORY**

MISS SUKALYA SAE-LAO

MISS SUWIMON NITEEGULAWATN

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMEN
T
OF THE REQUIRMENT FOR
THE BACHLOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY

FACULTY OF PHARMACY , MAHIDOL UNIVERSITY

1995

บทคัดย่อ

โครงการนี้เป็นการศึกษาและจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (Standard Operating Procedure หรือ SOP) สำหรับเครื่องมือผลิตยาเม็ดของสถานที่ผลิตยา มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้ ศึกษาถึงความสำคัญของการมีมาตรฐานวิธีปฏิบัติ รวบรวมรายชื่อเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตยาและประเมินคุณภาพยา ฝึกปฏิบัติการใช้เครื่องมือจนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง ดำเนินการเขียนวิธีปฏิบัติสำหรับเครื่องมือแต่ละชนิด ย้อนกลับไปปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่ได้เขียนไว้ และทำการแก้ไขให้ถูกต้องหากวิธีปฏิบัตินั้นมีข้อบกพร่อง คัดเลือกและกำหนดแบบฟอร์มของมาตรฐานวิธีปฏิบัติ และบันทึกวิธีปฏิบัติของเครื่องมือแต่ละชนิดที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วลงในแบบฟอร์มมาตรฐานวิธีปฏิบัติ ที่ได้จัดทำขึ้น เครื่องมือที่นำมาจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติมีดังนี้คือ เครื่อง tablet press IR 15 , zigma-blade mixer , oscillating granulator , เครื่องชั่งแบบอิเล็กทรอนิกส์ , tray dryer , เครื่องล้างขวด , เครื่องบรรจุคัป , เครื่องปิดผนึก , spray dryer , double jaket mixer และ wet-dry granulator สำหรับการประเมินผล ทำโดยให้อาสาสมัครจำนวน 6 คนทดลองปฏิบัติตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติที่ได้จัดทำขึ้น ซึ่งอาสาสมัครสามารถปฏิบัติตามได้ดีและได้รับการประเมินผลว่ามาตรฐานวิธีปฏิบัติที่จัดทำอยู่ในเกณฑ์ดี

ABSTRACT

This project dealt with the study and the preparation of standard operation procedure (SOP) for the production equipments at Mahidol pharmaceutical factory. The first part of this work was to study the importance of SOP, and select production equipments which have not had SOP. The second part was to practice operating the equipments according to their instructions. The third part was to prepare SOP for the selected equipments. The final part was to evaluate the proposed SOP using six volunteers. It was found that all of the volunteers could follow this satisfactorily. Therefore, it could be concluded that is suitable for practical using. List of the equipments were as follows:- tablet press IR 15, zigma-blade mixer, oscillating granulator, electrical balance, tray dryer, bottle washing machine, universal filler, sealer, spray dryer, double jacket mixer, wet-dry granulator.