



บันทึกข้อความ



ส่วนราชการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โทร. 4285 (พงศ์พัฒน์)

ที่ ศธ 0516.61/ ๗0๗

วันที่ 1๓ ธันวาคม 2560

เรื่อง ขออนุมัติโครงการประชุมวิชาการ หัวข้อ "Update of Dissolution Testing 2018"

เรียน อธิการบดี

ด้วย คณะเภสัชศาสตร์ ร่วมกับบริษัท เอจิลেন্ট เทคโนโลยีส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท โนวา ไลฟ์ ซายน์ กำหนดจัดโครงการประชุมวิชาการ หัวข้อ "Update of Dissolution Testing 2018" ในวันที่ 17 มกราคม 2561 โรงแรมแอมบาสเตอร์ ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการได้ฝึกทักษะและมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการทดสอบหาค่าการละลายของผลิตภัณฑ์ยาเตรียมประเภทต่าง ๆ วิธีการสอบเทียบเครื่องทดสอบการละลายเพื่อประกัน/ควบคุมคุณภาพของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ตลอดจนการจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดและสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง การทดสอบหาสิ่งปนปลอมในธาตุโลหะในผลิตภัณฑ์ยาเตรียมด้วยวิธีใหม่ ๆ ที่ทันสมัย

ทั้งนี้ เพื่อให้การจัดประชุมวิชาการฯ ดังกล่าวเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและผู้สนใจสมัครเข้าร่วมประชุมวิชาการฯ (ลงทะเบียนโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย) ได้มีสิทธิเข้าร่วมประชุมโดยไม่ถือเป็นวันลาและมีสิทธิเบิกค่าใช้จ่ายได้ตามระเบียบของทางราชการ คณะเภสัชศาสตร์ จึงขออนุมัติจัดโครงการประชุมวิชาการ หัวข้อ "Update of Dissolution Testing 2018" โดยใช้บสนับสนุนจากบริษัท เอจิลেন্ট เทคโนโลยีส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท โนวา ไลฟ์ ซายน์ รายละเอียดโครงการและกำหนดการดังแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรณรงค์ สาริสุต)

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์

อนุมัติ

(ศาสตราจารย์ ดร.สมคิด เลิศไพฑูรย์)

รักษาราชการแทนอธิการบดี

15 ธค 60



การประชุมวิชาการเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง Update of Dissolution Testing 2018
วันพุธที่ 17 มกราคม 2561

ณ ห้องประชุมโรงแรมแอมบาสเดอร์ ถนนสุขุมวิท 11 กรุงเทพมหานคร

หลักการและเหตุผล

การทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยาเตรียมประเภทต่าง ๆ เป็นกฎหมายที่ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามเพื่อประกันและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้ปฏิบัติจึงจำเป็นต้องรู้ เข้าใจหลักและวิธีการทดสอบตามที่ระบุในเภสัชตำรับที่เป็นมาตรฐาน รวมทั้งวิธีการที่ใช้ตามข้อตกลงร่วมกันขององค์กรในระดับสากล และหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิตยา

ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ยาเตรียมประเภทมียาหลายตัวรวมกันในหนึ่งหน่วยของการให้ (Fixed Dose Combination of Drug-Product) ในตลาดยามากมายเช่น กลุ่มยาลดระดับน้ำตาลในเลือด เช่น Sitagliptin และ Metformin กลุ่มยาลดความดันโลหิต เช่น Valsartan และ HCTZ กลุ่มยาลดระดับไขมันในเลือด เช่น Ezetimibe และ Simvastatin กลุ่มยาลดความดันโลหิตและลดระดับไขมันในเลือดเช่น Amlodipine และ Atorvastatin กลุ่มยาต้านโรคเอดส์รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ตัวยายอยู่ในรูปไมโครและนาโนพาร์ติเคิล ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะต้องทดสอบการละลาย ส่วนใหญ่แล้วยังไม่มีวิธีที่ระบุไว้ในเภสัชตำรับ

การทดสอบการละลายแบบอัตโนมัติ การวิเคราะห์ตัวอย่างจากการทดสอบการละลายด้วย HPLC มีแนวโน้มจะใช้แทนวิธีการตรวจวัดด้วยเครื่อง UV รวมทั้งการทดสอบการละลายโดยใช้สารละลายตัวกลางปริมาณน้อยที่จะเกิดขึ้นในอนาคต ตลอดจนการทดสอบการปลดปล่อยยาจากแผ่นแปะผิวหนังโดยใช้เครื่องมือทดสอบที่ 5,6 และ 7 ก็จำเป็นที่จะต้องเรียนรู้

ในการทดสอบหาค่าการละลายของผลิตภัณฑ์ยาเตรียม เครื่องมือที่ใช้ศึกษา(Dissolution apparatus) จะต้องได้รับการบำรุงรักษาและสอบเทียบให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อบ่งใช้เป็นประจำทุกปี การทำให้เครื่องมือมีคุณสมบัติถูกต้องพร้อมใช้งานได้มี 2 วิธี คือ USP Performance Verification Test (PVT) ซึ่งถูกใช้มาตั้งแต่ปี ค.ศ.1978 และ Enhanced Mechanical Qualification (MQ) ได้มีการยอมรับเป็นวิธีทางเลือกใช้โดย US FDA เมื่อปี ค.ศ.2010 ผู้ดำเนินการทดสอบคุ้นเคยดีกับวิธี USP-PVT แล้วแต่กับวิธี MQ ซึ่งเน้นการสอบเทียบด้านการทำงานของชิ้นส่วนที่เป็นองค์ประกอบของเครื่องมือในขณะที่การทดสอบด้านเคมีทำน้อยลงเนื่องจากการเลิกใช้ Salicylic Acid Calibrator Tablet ในการนี้ผู้ปฏิบัติอาจจะยังไม่ทราบหรือทราบเฉพาะในกลุ่มเล็กๆ เป็นวิธีที่มีประโยชน์และสามารถลดค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบเครื่องมือได้มาก

การจัดทำรายงานการทดสอบการละลายให้เป็นไปตามมาตรฐานการยอมรับในระดับสากลตามข้อกำหนดของหน่วยงานควบคุมเป็นสิ่งที่จะต้องปฏิบัติตาม ผู้เกี่ยวข้องจะต้องเรียนรู้และเตรียมการตั้งแต่บัดนี้

การทดสอบหาสิ่งปนปลอมในธาตุโลหะในผลิตภัณฑ์ยาเตรียมด้วยวิธีใหม่ๆ ที่ทันสมัยก็จำเป็นจะต้องเรียนรู้เช่นกันอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ร่วมกับบริษัทเอจิลেন্ট เทคโนโลยีส์ (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัท โนวา ไลฟ์ ซายน์ จำกัด เล็งเห็นถึงความสำคัญของกิจกรรมที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพและเป็นการเตรียมความพร้อมของการเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จึงได้ร่วมกันจัดประชุมวิชาการเชิงปฏิบัติการ เรื่องดังกล่าวข้างต้น เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยี ความรู้และเทคนิคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสู่อุตสาหกรรมยา ให้ผู้ปฏิบัติมีความรู้ ทักษะ สามารถนำไปปฏิบัติได้ตามมาตรฐานในระดับสากล

สามารถติดต่อลงทะเบียนได้ที่

บริษัท โนวา ไลฟ์ ซายน์ จำกัด คุณพัทธ์ธีรา พัฒนรัฐ โทรศัพท์ 02-905-0965 และบริษัท เอจิลেন্ট เทคโนโลยีส์ (ประเทศไทย) จำกัด คุณพรรณวดี 087-6971822

กำหนดการประชุมวิชาการเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง Update of Dissolution Testing 2018

วันพุธที่ 17 มกราคม 2561

ณ ห้องประชุมโรงแรมแอมบาสเตอร์ ถนนสุขุมวิท 11 แขวงคลองเตยเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน	
09.00 – 09.15 น.	พิธีเปิดการประชุม โดย รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรอุทัย สุวรรณภูมิ รองคณบดีฝ่ายบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	
09.15 – 10.45 น.	Dissolution and Drug Release Testing Topics (I): <ul style="list-style-type: none"> Evaluating Drug Release from Combination Products Trends in Small Volume Dissolution Testing Considerations for Evaluating Drug Release from Micro- and Nano-particles 	Mr.Bryan Crist รศ.ดร.ภก.อุทัย สุวรรณภูมิ
10.45 – 11.00 น.	พักรับประทานอาหารว่าง	
11.00 – 12.30 น.	Dissolution and Drug Release Testing Topics (II): <ul style="list-style-type: none"> Transdermal Drug Release Testing Dissolution Testing of Chewable Tablet Formulations Dissolution Analysis by UV vs HPLC; Advantages vs Disadvantages 	Mr.Bryan Crist รศ.ดร.ภก.อุทัย สุวรรณภูมิ
12.30 – 13.30 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.30 – 15.00 น.	GMP and the Dissolution Environment: <ul style="list-style-type: none"> Mechanical Qualification vs. Performance Verification Test (PVT) Data Integrity and Regulation Updates 21 CFR Part 11 and Agilent Software Platforms including Dissolution Workstation 	Mr.Bryan Crist Mr.Shane Linkerhof รศ.ดร.ภก.อุทัย สุวรรณภูมิ
15.00 – 15.15 น.	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.15 – 15.45 น.	New ICH and USP methods for elemental impurities in pharmaceutical product	Dr.Narong Lenghor
15.45 – 16.00 น.	ถาม – ตอบ	
16.00 น.	ปิดการประชุม โดย รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรอุทัย สุวรรณภูมิ รองคณบดีฝ่ายบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	

*หมายเหตุ: ผู้เข้าร่วมประชุมได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ รวม 5 หน่วยกิต
(ภาคเช้า 3 หน่วยกิต, ภาคบ่าย 2 หน่วยกิต, ตลอดวัน 5 หน่วยกิต)