



CHULA PHARTECH
บริษัท อูฟาฟาร์เทค จำกัด



analytikjena
An Endress+Hauser Company

โครงการอบรม

เรื่อง 10th Conference on Drug Quality

“Elemental impurities: From Principle to Implementation”

วันที่ 18-19 กรกฎาคม 2565

1. หลักการและเหตุผล

Elemental impurities โดยเฉพาะโลหะหนัก (Heavy metal) เป็นสารปนเปื้อนที่พบได้ทั้งในยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง โดย elemental impurities นี้มีที่มาจากหลายแหล่งตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ เช่น catalysts ในกระบวนการสังเคราะห์ตัวยา หรือส่วนประกอบในสูตรตำรับ สิ่งแวดล้อมระหว่างการปลูกสำหรับสมุนไพร การปนเปื้อนระหว่างการผลิตเป็นต้น โดยในยุโรปกำหนดให้มีการควบคุม elemental impurities ในยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2559 และยาที่มีอยู่ในท้องตลาดจะต้องมีการควบคุม elemental impurities ในยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ภายในเดือนธันวาคม 2560¹ ขณะที่ในสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้ยาทั้งหมดในท้องตลาดต้องมีการควบคุมปริมาณ elemental impurities ตั้งแต่เดือนมกราคม 2561 แสดงให้เห็นแนวโน้มของนานาชาติที่มีการเข้มงวดในการควบคุมปริมาณ elemental impurities ในยาขึ้น ในการควบคุม elemental impurities จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงในการปนเปื้อน elemental impurities และควบคุมการปนเปื้อนให้อยู่ในเกณฑ์ โดยอ้างอิงจาก ICH Q3D guideline

นอกจากการควบคุม elemental impurities ในยาแผนปัจจุบันแล้ว US-FDA EMA ของยุโรป รวมถึงคณะกรรมการด้านวิชาการยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของอาเซียน (ATSC) ก็ได้มีการกำหนดให้ควบคุมการปนเปื้อน elemental impurities ในยาแผนโบราณ ยาสมุนไพร และเครื่องสำอางไว้ ซึ่งในประเทศไทยได้มีประกาศเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และ elemental impurities เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

ในการวิเคราะห์ elemental impurities นี้สามารถวิเคราะห์ได้จากหลายเทคนิค แต่ในปัจจุบัน The United States Pharmacopeia 43: general chapter <233> elemental impurities-procedures. ได้แนะนำเทคนิค Inductively coupled plasma-optical emission spectroscopy (ICP-OES) หรือ Inductively coupled plasma- mass spectrometry (ICP-MS)³ สำหรับการวิเคราะห์ elemental impurities ในเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากเป็นเทคนิคที่มี sensitivity และ specificity ที่ดี แต่อย่างไรก็ตามการใช้เครื่องมือ และข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือก็จำเป็นที่จะต้องอาศัยความเข้าใจในหลักการการทำงานของเครื่องและวิธีการแปลผล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้

จะเห็นได้ว่าปัจจุบันเรื่องการกำหนดมาตรฐาน และวิเคราะห์ปริมาณ elemental impurities ที่ปนเปื้อนในเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ กำลังเป็นที่สนใจจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเป็นโอกาสอันดีที่จะจัดการประชุมสัมมนาทางวิชาการในหัวข้อนี้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมได้รับความรู้และความเข้าใจในเรื่อง elemental impurities และเทคนิคการวิเคราะห์ด้วย ICP-MS บนพื้นฐานของความรู้ทางเภสัชเคมี และการควบคุมคุณภาพ

โดยในครั้งนี้ศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศทางการแพทย์ได้รับการสนับสนุนเครื่อง ICP-MS จาก บริษัทอนาไลติก เยนา ฟาร์อีสต์ (ประเทศไทย) จำกัด ที่จะใช้ในการดำเนินการ workshop เพื่อให้ผู้เข้าร่วมกิจกรรมดังกล่าวได้ทำความเข้าใจผ่านการปฏิบัติการจริง

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้เภสัชกร ผู้ที่ทำงานด้านควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้สนใจเข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจในหลักการและเหตุผลของการควบคุม elemental impurities เภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยทราบถึงที่มาของ elemental impurities และประเมินความเสี่ยงที่จะในการปนเปื้อน elemental impurities ของผลิตภัณฑ์ได้

2. เพื่อให้เภสัชกร และผู้สนใจเข้าร่วมอบรมเข้าใจหลักการในการวิเคราะห์ elemental impurities ผ่านการลงมือปฏิบัติ

3. รูปแบบการประชุมและจำนวนผู้เข้าร่วมประชุม

ทางคณะผู้จัดงานจะดำเนินการ สัมมนาทางวิชาการภายใต้มาตรการการป้องกันการแพร่ระบาด และจำเป็นจะต้องจำกัดจำนวนของผู้เข้าร่วมงานสัมมนาดังนี้

- การอบรมเชิงปฏิบัติการทางวิชาการ ภาคบรรยาย 40 คน
- การอบรมเชิงปฏิบัติการทางวิชาการ ภาคบรรยายและปฏิบัติ 20 คน

อย่างไรก็ตามหากมีจำนวนผู้สนใจเข้าร่วมงานสัมมนาเป็นจำนวนมาก ผู้จัดงานจะพิจารณาเพิ่มรอบการจัดงานเพิ่มเติมภายหลัง

4. ผู้เข้าร่วมประชุม

- 4.1 เภสัชกร และผู้ปฏิบัติงานด้านการควบคุมคุณภาพ และเภสัชกรด้านการวิจัยและพัฒนา
- 4.2 เภสัชกร และผู้ปฏิบัติงานภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในการประกันคุณภาพเภสัชภัณฑ์
- 4.3 เภสัชกร และผู้ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์ที่มีความสนใจในด้าน elemental impurities
- 4.4 ผู้ที่มีความสนใจ

5. ผู้รับผิดชอบโครงการ

- 5.1 ศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศฯ
- 5.2 บริษัท จูฬapar เทค จำกัด
- 5.3 ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6. วัน และสถานที่จัดประชุม

- จัดการบรรยาย และอภิปราย ในวันที่ 18 กรกฎาคม 2565 ณ ห้อง 1002 อาคารนวัตกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- จัด workshop ในวันที่ 19 กรกฎาคม 2565 ณ ห้องปฏิบัติการ 201 และศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศฯ อาคารคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าร่วมประชุมเข้าใจจุดประสงค์ หลักการและเหตุผลทางวิชาการของการประเมินความเสี่ยงในการปนเปื้อน elemental impurities ของเภสัชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ผู้เข้าร่วมประชุมเข้าใจถึงการวิเคราะห์ elemental impurities ผ่านการปฏิบัติ

8. หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ผู้เข้าร่วมการประชุมที่เป็นเภสัชกรจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องตามมติคณะกรรมการการศึกษาต่อเนื่อง



CHULA PHARTECH
บริษัท อูฟาฟาร์โมค จำกัด



analytikjena
An Endress+Hauser Company

โครงการอบรม
เรื่อง 10th Conference on Drug Quality
“Elemental impurities: From Principle to Implementation”
วันที่ 18-19 กรกฎาคม 2565

ภาคบรรยาย (Theory, workshop and discussion) วันจันทร์ที่ 18 กรกฎาคม 2565
ณ ห้อง 1002 อาคารนวัตกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เวลา	หัวข้อการอบรม
08.00 – 08.50 น.	ลงทะเบียน
08.50 – 09.00 น.	พิธีเปิดโครงการอบรม รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ ผู้อำนวยการศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม
09.00 – 11.00 น.	<i>Principle, root cause, risk assessment of Elemental impurities</i> <i>Cover ICH Q3D, USP <232>, USP <233></i> ผศ. ภก. ดร.บดีนทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
11.00 – 12.00 น.	<i>Fundamental of ICP-MS, ICP-OES: Challenges and Advantages</i> วิทยากรจาก บริษัท อนาไลติก เยน่า ฟาร์อีสต์ (ประเทศไทย) จำกัด
12.00 – 13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน
13.00 – 14.00 น.	<i>Understand Method validation of elemental impurities analysis</i> ผศ. ภก. ดร.บดีนทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
14.00 – 16.30 น.	<i>Case studies: From R&D to Drug Procurement</i> ผศ. ภก. ดร.บดีนทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6.5 CPE units



CHULA PHARTECH
บริษัท จุฬาริเทค จำกัด



analytikjena
An Endress+Hauser Company

โครงการอบรม

เรื่อง 10th Conference on Drug Quality

“Elemental impurities: From Principle to Implementation”

วันที่ 18-19 กรกฎาคม 2565

ภาคปฏิบัติ (Hands on experience) วันอังคารที่ 19 กรกฎาคม 2565

ณ ห้องปฏิบัติการ 201 และศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศฯ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เวลา	หัวข้อการอบรม
08.00 – 08.30 น.	ลงทะเบียน
08.30 – 08.45 น.	<i>Morning talk: Lab exercise, discuss on testing protocol</i> ผศ. ภก. ดร.บดีนทร์ ทิวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
08.45 – 12.00 น.	<i>Analysis of elemental impurities in pharmaceutical product by ICP-MS:</i> - <i>Sample preparation</i> - <i>ICP-MS operation</i> - <i>Method validation</i>
12.00 – 13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน
13.00 – 16.30 น.	<i>Analysis of elemental impurities in pharmaceutical product by ICP-MS:</i> - <i>Data analysis & calculation</i> - <i>Discussion</i> ผศ. ภก. ดร.บดีนทร์ ทิวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิทยากรจาก บริษัท อนาคติค เยน่า ฟาร์อีสต์ (ประเทศไทย) จำกัด

3.5 CPE units