



แบบฟอร์ม 1

แบบเสนอผลงานกิจกรรม

พัฒนาคุณภาพงานกระบวนการทำงาน

☒ ผลงานใหม่ ☐ ผลงานเดิมต่อยอด/ขยายผล (พัฒนา ปรับปรุง)	สำหรับงานพัฒนาคุณภาพงาน เลขที่กลุ่ม..220...../ วันลงทะเบียน.....
การเผยแพร่ผลงานในทุกรูปแบบ ☒ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาต	สถานภาพกลุ่ม ☐ เริ่มกิจกรรมครั้งแรก ☐ กลุ่มกิจกรรมต่อยอด เรื่องที่...../ ☐ ผลงานเรื่องนี้เคยส่งประกวด และที่ได้รับรางวัลมาแล้ว จาก.....
☐ ไม่ต้องการต่อยอดผลงานเป็น R2R	
☒ *ต้องการต่อยอดผลงานเป็น R2R (ระบุ ประเภทของโครงการวิจัย) ☐ ระบบบริการสุขภาพ ☐ งานสนับสนุนบริการสุขภาพ ☐ การสร้างเสริมสุขภาพ ☐ การศึกษา ☐ วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์และเครื่องมือทางการแพทย์ ☐ งานบริหารและธุรการ ☐ อื่นๆ.....	

ส่วนที่ 1 (เพื่อประโยชน์ของท่าน กรุณากรอกข้อมูลให้ครบถ้วน)

*หมายเหตุ: กรณีที่ผลงานผ่านเกณฑ์และได้รับเงินรางวัล คณะฯ จะโอนเงินรางวัลเข้าบัญชีเงินเดือนผ่านทางรหัสบุคคลที่ท่านได้ให้ไว้

โดยขอให้ระบุตัวแทนการรับเงินเพียง ๑ ท่าน

สรุปปัญหาเชื่อมโยงสอดคล้องกับข้อใด		
ด้านคลินิก (Clinical)	☐ Safe Surgery ☐ Infection Control ☐ Medication Safety ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ).....	☐ Patient Care Process ☐ Line , Tube & Catheter ☐ Emergency Response
ด้านสนับสนุน (Non Clinical)	☐ ความปลอดภัย [Safety] ☐ ต้นทุน / ความ ค่ำ [Cost]	☐ คุณภาพ / สิ่งสูญเปล่า [Quality (waste)*] ☐ ลดรอบเวลาการทำงาน / การส่ง มอบ [Delivery]

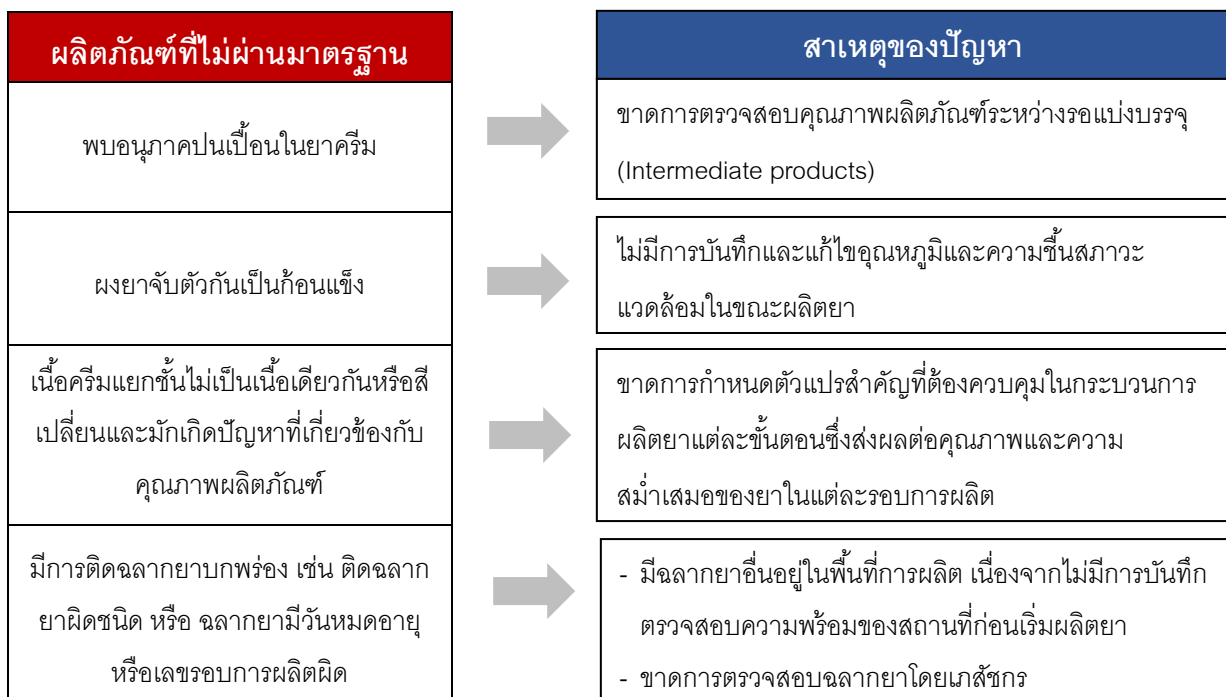
ส่วนที่ 2

ชื่อเรื่อง / โครงการ การพัฒนามาตรฐานการผลิตยาในโรงพยาบาล

1. หลักการและเหตุผล ความสำคัญของปัญหา (ความเป็นมาของโครงการ)

หน่วยผลิตยาทั่วไป งานผลิตยา ฝ่ายเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มีหน้าที่ดำเนินการผลิตและแบ่งบรรจุยาผลิตทั่วไปทั้งในรูปแบบยารับประทาน (Oral preparations) และยาใช้ภายนอก (External preparations) รวมถึงยาเตรียมพิเศษสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (Extemporaneous compounding) เช่น ยาน้ำสำหรับเด็กเตรียมจากยาเม็ดหรือผงยา เป็นต้น

การผลิตยาให้มีคุณภาพตามที่กำหนดนั้น มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง 5 ประการ ได้แก่ วัตถุดิบ (Material), เครื่องมือหรือเครื่องจักร (Machine), ผู้ผลิต (Man), วิธีการผลิต (Method) และสภาวะแวดล้อมในการผลิต (Environment) หากไม่มีการควบคุมปัจจัยดังกล่าวอาจส่งผลเสียต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อีกทั้งยังส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและเพิ่มมูลค่าการสูญเสียค่ายาผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐานจากการผลิตยาที่ผิดพลาด โดยรูปที่ 1. แสดงตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานและสาเหตุของปัญหา



รูปที่ 1. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานและสาเหตุของปัญหา

2. กรอบแนวคิด หรือ การวิเคราะห์สาเหตุ (Root Causes Analysis)



โดยจากการวิเคราะห์หาสาเหตุสามารถแบ่งแยกปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ได้ 2 แบบ คือ ปัจจัยการผลิตที่ควบคุมได้และควบคุมไม่ได้ตาม ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงปัจจัยการผลิตที่ควบคุมได้และควบคุมไม่ได้

ปัจจัยการผลิตที่ควบคุมได้	ปัจจัยการผลิตที่ควบคุมไม่ได้
ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ	ไฟฟ้าดับ/ภัยธรรมชาติ/อัคคีภัย
สภาวะแวดล้อมในการผลิต	อุบัติเหตุจากการทำงาน
สมรรถนะเครื่องจักร	การลาและความผิดพลาดจากผู้ปฏิบัติงานของพนักงาน
ความชำนาญของผู้ผลิต	ความไม่แน่นอนจากการวิเคราะห์อัตราการใช้ของยา
แผนการผลิตและระยะเวลาในการผลิต	การสั่งซื้อสต็อกสินค้าไม่ตรงตามแผนงาน
กระบวนการผลิตและบันทึกการผลิต	การจัดส่งวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุล่าช้า

3. วัตถุประสงค์และกระบวนการปรับปรุง

- วัตถุประสงค์: 1. ผู้รับบริการได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพสม่ำเสมอตรงตามข้อกำหนดทุกรอบการผลิต
2. ลดอัตราความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากกระบวนการทำงานในขั้นตอนที่สามารถป้องกันได้
3. สามารถสอบกลับปัญหาหรือความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากบันทึกการผลิตได้
4. ลดมูลค่ายาผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐานและไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยบริการได้

ทุกปัจจัยในการผลิตทั้งที่ควบคุมได้และควบคุมไม่ได้ ล้วนส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทั้งทางตรงและทางอ้อม การพัฒนาเชิงคุณภาพครั้งนี้จึงมุ่งเน้นในการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากปัจจัยการผลิตที่ควบคุมได้ โดยปัจจัยแรกที่สามารถแก้ไขได้ทันทีคือ การปรับกระบวนการผลิตและรูปแบบบันทึกการผลิตให้สอดคล้องกับบริบทการทำงานที่มีคุณภาพมากขึ้น บันทึกการผลิตที่ดีต้องอ่านเข้าใจง่ายและสามารถทำได้ในทุกคนที่มีความรู้พื้นฐานการผลิตที่ดี โดยก่อนการพัฒนาครั้งที่ 1 บันทึกการผลิตของยาแต่ละตำรับมีหัวข้อดังต่อไปนี้ 1. ตารางการซึ่งตวงสาร 2. อุปกรณ์ที่ใช้ในการเตรียมยา 3. วิธีการเตรียมยาที่ไม่กำหนดขั้นตอนวิกฤตที่ต้องควบคุม 4. การเก็บรักษายา (ตามเอกสารแนบ 2)

การพัฒนาครั้งที่ 1

- 1.1 เพิ่มขั้นตอนการควบคุมคุณภาพในการผลิตยา แผนภาพกระบวนการผลิตยาดังรูปที่ 2 (เอกสารแนบ 1) แสดงกระบวนการผลิตยาตั้งแต่ขั้นตอนแรกถึงขั้นตอนสุดท้าย โดยสัญลักษณ์รูปดาว คือส่วนที่มีการเพิ่มขั้นตอนการควบคุมการผลิตให้รัดกุมและมีคุณภาพมากขึ้น
- 1.2 ปรับปรุงบันทึกการผลิตยา (Batch manufacturing record : BMR) ให้สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพในการผลิตที่เพิ่มขึ้น ทั้งในส่วนของกระบวนการบันทึกสถานะแวดล้อมก่อนเริ่มผลิต การแจกแจงรายการเครื่องมือและอุปกรณ์ การกำหนดและบันทึกตัวแปรสำคัญที่เป็นจุดวิกฤต (Critical Control point : CCP) เพื่อควบคุมคุณภาพในขั้นตอนการผลิตและการแบ่งบรรจุ การตรวจสอบฉลากยาก่อนใช้และตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายก่อนทำการปล่อยผ่าน (ตามเอกสารแนบ 3 : บันทึกการผลิตยาทั่วไป หมวดยาใช้ภายนอก 0.1% Triamcinolone in 10% Urea cream) โดยมีรายละเอียดในการเปลี่ยนแปลงดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 สถานที่และอุปกรณ์ในการผลิตยา (Environments and Equipment)

- มีการทำ Line clearance checklists เพื่อให้มั่นใจว่าสถานที่ผลิตยาสะอาด ไม่มีวัตถุติด อุปกรณ์ บรรจุภัณฑ์ หรือฉลากของยาอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง อยู่ในพื้นที่การผลิตและการแบ่งบรรจุ (เอกสารแนบ 3 : หมายเลข 1)
- มีการบันทึกสถานะแวดล้อมในการผลิต ได้แก่ อุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ของห้องผลิตและห้องแบ่งบรรจุ (เอกสารแนบ 3 : หมายเลข 2)
- มีการบันทึกรายการอุปกรณ์แต่ละชนิดที่ใช้ในการผลิตยาแต่ละตำรับ (เอกสารแนบ 3 : หมายเลข 3)

ส่วนที่ 2 การผลิตยา (Manufacturing process)

- มีการจัดบันทึกเลขรอบการผลิต/วันหมดอายุของวัตถุดิบ ตรวจสอบความถูกต้องของการชั่งตวงวัตถุดิบโดยเภสัชกรพร้อมลงนามผู้ชั่งและเภสัชกรผู้ตรวจสอบ
- ขั้นตอนการผสม (Mixing process) กำหนดลำดับการผสม (Order of mixing) ให้ชัดเจนถูกต้องตามทฤษฎี (เอกสารแนบ 3 : หมายเลข 4) โดยมีการกำหนดจุดวิกฤตที่ต้องควบคุมในการผลิตยาแต่ละตำรับซึ่งถือเป็นหัวใจของมาตรฐานและความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์ยาในแต่ละรอบการผลิต
- เพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์หรือแบ่งบรรจุ (Intermediated products Quality Control) โดยมีการกำหนดคุณลักษณะมาตรฐานของยาหรือแบ่งบรรจุในยาแต่ละตำรับและมีการลงนามเภสัชกรผู้ตรวจสอบพร้อมติดป้ายที่แสดงชื่อยา ความแรง เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตบนผลิตภัณฑ์หรือแบ่งบรรจุ (เอกสารแนบ 3 : หมายเลข 5) และเก็บไว้ในพื้นที่กักกัน
- ขั้นตอนการตรวจสอบฉลากมีเภสัชกรตรวจสอบฉลากก่อนการใช้จริงทุกครั้ง (เอกสารแนบ 3 : หมายเลข 6)

ส่วนที่ 3 ขั้นตอนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สุดท้าย (Finished Products Inspection and Release)

ขั้นตอนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สุดท้ายหรือยาสำเร็จรูปทุกชนิด ต้องมีฉลากที่ถูกต้องและต้องกักกันไว้จนกว่าจะผ่านการตรวจสอบและได้รับการอนุมัติอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากเภสัชกร โดยมีข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สุดท้ายในการปล่อยผ่านของผลิตภัณฑ์แต่ละตำรับ (เอกสารแนบ 3 : หมายเลข 7)

4. แผนการดำเนินกิจกรรม (ขั้นตอนการดำเนินการ)

กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ (เดือน/ปี พ.ศ.)				ผู้รับผิดชอบ/ หน่วยงาน
	พ.ค. - ก.ค. 61	ส.ค.- ต.ค.61	พ.ย.61 - ม.ค.62	ก.พ.- เม.ย.62	
1. รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลปัญหาที่พบในการผลิตยา หาสาเหตุของปัญหาและแนวทางแก้ไข					หน่วยผลิตทั่วไป ฝ่ายเภสัชกรรม
2. ตรวจสอบกระบวนการผลิตให้ถูกต้องตามทฤษฎี (Process Validation) โดยเริ่มที่ตำรับยาใช้ภายนอกจำนวน 25 ตำรับ (คิดเป็นร้อยละ 14 ของจำนวนตำรับยาใช้ภายนอกทั้งหมด)					
3. ปรับปรุงบันทึกการผลิตยาให้สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพที่เพิ่มขึ้น					
4. ทดลองใช้บันทึกการผลิตรูปแบบใหม่					
5. ประเมินผลการดำเนินงาน					

วางแผนงาน

ปฏิบัติจริง

5. ตัวชี้วัดผลสำเร็จของโครงการ

5.1 โอกาสเกิดข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งความรุนแรงออกเป็น 2 ข้อ

5.1.1 จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนส่งมอบ

5.1.2 จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังส่งมอบ

i. ข้อบกพร่องทางกายภาพที่ไม่มีผลต่อผู้ป่วย

ii. ข้อบกพร่องทางกายภาพที่มีผลอันตรายต่อผู้ป่วย

5.2 ร้อยละมูลค่ายาผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐาน จากกระบวนการผลิตที่ผิดพลาด

ผลการดำเนินการโครงการ

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	ผลการดำเนินการ			
		ก่อนการดำเนินการ	หลังการดำเนินการ		
			ส.ค.-ต.ค.61	พ.ย.61-ม.ค.62	ก.พ.-เม.ย.62
5.1.1 จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนส่งมอบ	0	6	0	0	0
5.1.2 (i) จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังส่งมอบที่ไม่มีผลต่อผู้ป่วย	0	3	0	0	0
5.1.2 (ii.) จำนวนข้อบกพร่องทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หลังส่งมอบที่มีผลอันตรายต่อผู้ป่วย	0	0	0	0	0
5.2 ร้อยละมูลค่ายาผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐาน จากกระบวนการผลิตที่ผิดพลาด	$\leq$ ร้อยละ 0.1 ต่อปีงบประมาณ	ร้อยละ 0.19 *	0	0	0

หมายเหตุ : * ก่อนการดำเนินการ มีการเก็บข้อมูลย้อนหลัง 2 ปี คือ ช่วง พ.ศ. 2559 – 2560

6. ผลการปรับปรุง / ผลที่คาดว่าจะได้รับเมื่อดำเนินงานเสร็จสิ้น

1. ผู้รับบริการได้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพที่สม่ำเสมอตรงตามข้อกำหนดทุกกระบวนการผลิต
2. ลดอัตราความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากกระบวนการทำงานในขั้นตอนที่สามารถป้องกันได้
3. สามารถสอบกลับปัญหาหรือความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจากข้อมูลในบันทึกการผลิตได้
4. ร้อยละมูลค่ายาผลิตที่ไม่ผ่านมาตรฐาน $\leq$ ร้อยละ 0.1 ต่อปีงบประมาณ

7. การเรียนรู้ที่ได้รับจากการทำโครงการและการขยายผล

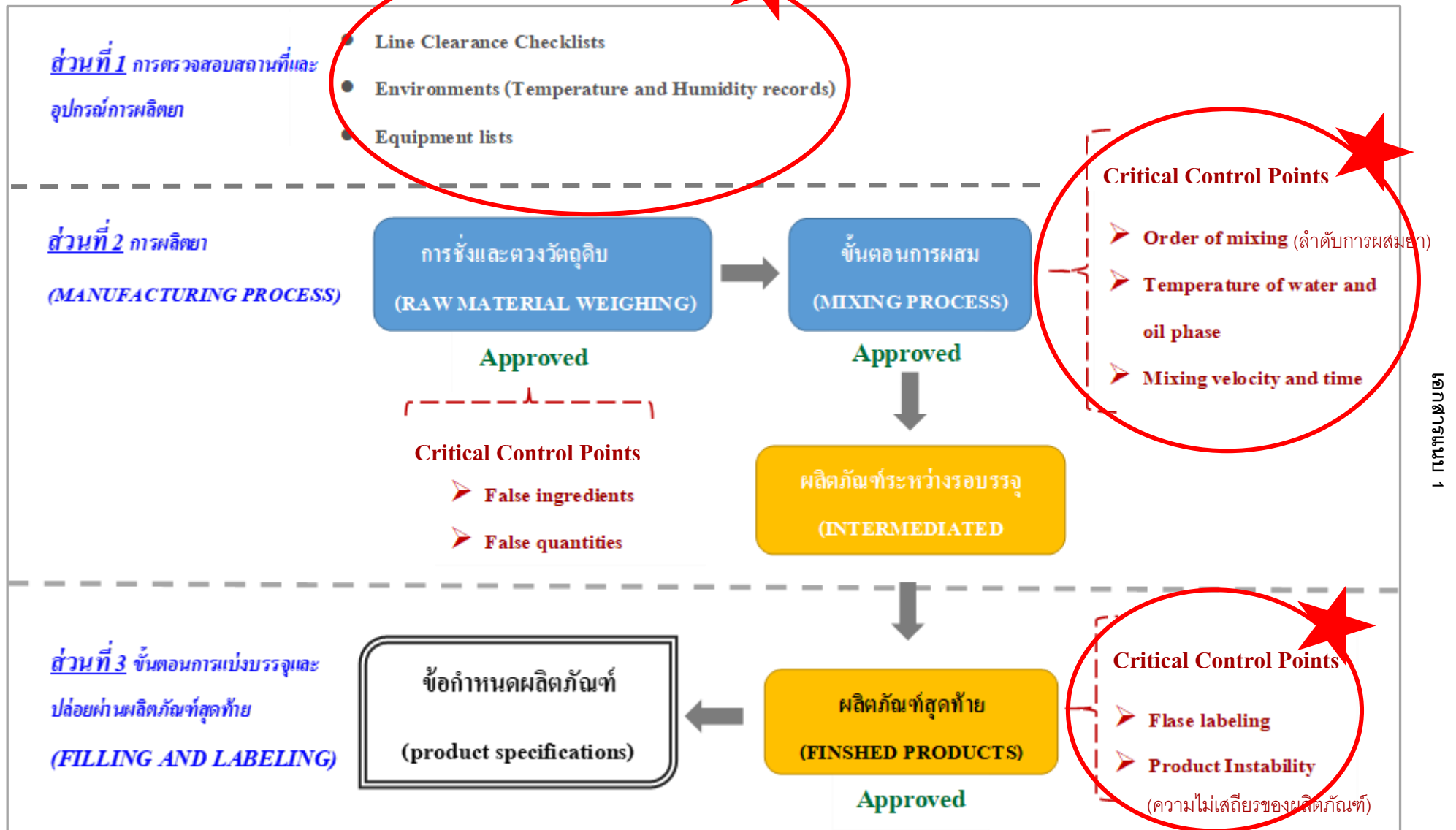
1. เรียนรู้การวิเคราะห์หาสาเหตุของความผิดพลาดที่เกิดขึ้นและสามารถนำแนวคิดในการเพิ่มคุณภาพในขั้นตอนการผลิตไปประยุกต์ใช้กับยาผลิตในรูปแบบอื่น เพื่อลดโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและมูลค่ายาผลิตที่ผลิตแล้วทิ้ง
2. การจะพัฒนาให้เกิดผลสำเร็จบางครั้งต้องอาศัยความพยายามอย่างต่อเนื่องของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด เนื่องจากบันทึกการผลิตมีขั้นตอนหลายส่วนที่ต้องอาศัยผู้ผลิตและเภสัชกรในการลงนามตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการผลิตแต่ละขั้นตอนถูกต้องเหมาะสม

8. การควบคุม / ติดตาม / ประเมินผล / การป้องกันปัญหาเกิดซ้ำ

มีการควบคุมเอกสารบันทึกการผลิตให้มีการลงนามของผู้ผลิตและเภสัชกรที่ตรวจสอบทุกขั้นตอนที่ระบุในเอกสารบันทึกการผลิต รวมทั้งติดตามรายงานผลความคลาดเคลื่อนของผลิตภัณฑ์ชนิดก่อนและหลังส่งมอบ เพื่อนำข้อมูลไปทำการหาสาเหตุ แก้ไขและหาตัวแปรหรือปัจจัยควบคุมเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ

9. โครงการ / กิจกรรม / โอกาสพัฒนาในครั้งต่อไป

1. ปรับปรุงบันทึกการผลิตยาใช้ภายนอกให้ครบร้อยละร้อยของตำรับยาใช้ภายนอกทั้งหมดและปรับปรุงบันทึกการผลิตยารับประทานให้สอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพ
2. โครงการออกแบบฉลากยาเพิ่มความชัดเจน เกี่ยวกับฉลากยาที่มีความถูกต้อง ชัดเจน ลดความคลาดเคลื่อนในการหยิบจ่ายและใช้งานผิด
3. แนวทางผสมยาอันตรายแบบถูกวิธี อธิบายขั้นตอนและวิธีผสมยาอันตรายที่ถูกต้องให้ผู้ป่วยสามารถนำไปผสมเองที่บ้านได้ยาที่ถูกชนิด ถูกความแรง และให้ผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพ



รูปที่ 2. แสดงกระบวนการผลิตยาและจุดวิกฤตในแต่ละขั้นตอน

เอกสารแนบ 2



แบบฟอร์ม: การผลิตยาทั่วไป โรงพยาบาลรามารับดี
 หมดอายุใช้ภายนอก : 10%Urea in Triamcinolone cream 7 kg (รหัส 359)

F-WI-RH-RX-201/01

ปริมาณการผลิต 7,000 g วันที่ผลิต

1. การชั่ง ตวง สาร				
ลำดับ	สารเคมี	บริษัท/Lot. No.	สูตรแม่บท	ปริมาณที่ ชั่ง/ตวงจริง
<u>Oil phase</u>				
1	Cetyl alcohol	เอกตรง/	140 g	
2	Stearyl alcohol	เอกตรง/	490 g	
3	Liquid paraffin	ศรีจันทร์/	1,260 ml	
<u>Water phase</u>				
4	Methylparaben	เอกตรง/	1.4 g	
5	Propylparaben	เอกตรง/	0.46 g	
6	Propylene glycol	เอกตรง/	155 ml	
7	Sodium Lauryl Sulphate	เอกตรง/	35 g	
8	Urea	เอกตรง/	700 g	
9	Triamcilonlone acetoneide	เอกตรง/	7 g	
10	Sterile water for irrigation		4,200 ml	
ผู้ชั่ง..... ภก.ผู้ตรวจสอบ.....				
2. การผสม ☐ ไม่มีปัญหา			ผู้ผสม.....	
☐ มีปัญหา*			ภก.ผู้ตรวจสอบ.....	

3.การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ

ลักษณะทางกายภาพ : ครีมสีขาว ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น

☐ Approved ☐ Rejected* เนื่องจาก.....
 ภก.ผู้ตรวจสอบ.....

4.SAP OGI..... ผู้ลงข้อมูล..... วันที่.....

หมายเหตุ : * เกณฑ์การกรอกรายละเอียดปัญหาพร้อมแนวทางการแก้ไขในแบบฟอร์มการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตาม
 ข้อกำหนด (F-QP-RH-04/01,REV.01)

อุปกรณ์ที่ใช้ดังนี้

1. กระดาษชั่ง
2. ช้อนเขา
3. ไม้พายคนยาสดแนเลส
4. แท่งคนสาร
5. กะละมังผสมยาสดแนเลส
6. กระบอกลง
7. เขี่ยอกสดแนเลส ขนาด 1,000 ml และ 2,000 ml
8. เทอร์โมมิเตอร์
9. เต้าไฟฟ้า
10. เครื่องชั่งดิจิตอล ทศนิยม 2 ตำแหน่ง
11. โถรงบดยาขนาดเล็ก
12. ภาชนะบรรจุครีม ได้แก่ ตลับ 20 g และ ขวดแก้ว 100 g



แบบฟอร์ม: การผลิตยาทั่วไป โรงพยาบาลรามารักษ์
หมวดยาใช้ภายนอก : 10%Urea in Triamcinolone cream 7 kg (รหัส 359)

F-WI-RH-RX-201/01

วิธีเตรียม

1. เตรียม Oil phase ดังนี้
 - 1.1 ชั่งและตวงสารใน Oil phase ได้แก่ cetyl alcohol, stearyl alcohol, liquid paraffin ตามตารางการชั่ง ตวง สาร แล้วเทลงในกะละมังผสมยาสแตนเลสใบที่ 1
 - 1.2 นำขึ้นตั้งบนเตาไฟฟ้า คนสารจนละลายหมด และควบคุมอุณหภูมิให้ได้ 70°C (ระวังสารละลายไหม้) แล้วยกลงจากเตาไฟฟ้า
2. เตรียม Water phase ดังนี้
 - 2.1 ชั่งสารใน water phase ได้แก่ Methylparaben, Propylparaben, Sodium Lauryl Sulphate ตามตารางการชั่ง ตวงสาร แล้วเทลงในกะละมังสแตนเลสใบที่ 2
 - 2.2 เติม Propylene glycol ประมาณ 90 ml, Sterile water for irrigate ประมาณ 3,700 ml ลงกะละมัง สแตนเลสใบที่ 2 (ข้อที่ 2.1)
 - 2.3 นำขึ้นตั้งบนเตาไฟฟ้า ควบคุมอุณหภูมิให้ไม่เกิน 75°C (ระวังสารละลายไหม้) แล้วยกลงจากเตาไฟฟ้า
3. ละลายผง urea ด้วย water for irrigation ส่วนที่เหลือประมาณ 500 ml ในเหยือกสแตนเลส แล้วคนจนละลาย ตั้งพักไว้
4. บดผงยา Triamcinolone acetonide ในโถงผสมยาให้ละเอียด แล้ว levigate ด้วย propylene glycol ส่วนที่เหลือประมาณ 10 ml จนผงยาละลายหมด แล้วพักไว้
5. ค่อยๆ เทสารละลาย water phase (กะละมังสแตนเลสใบที่ 2) ลงใน oil phase (กะละมังสแตนเลสใบที่ 1) อย่างช้าๆ

6. กวนสารละลายให้เข้ากันด้วยความเร็วสม่ำเสมออย่างต่อเนื่อง
7. เมื่ออุณหภูมิของส่วนผสมลดลงเหลือประมาณ 50°C แล้วค่อยๆ เติม สารละลาย urea (ข้อ 5) และ สารละลาย Triamcinolone acetonide ลงช้าๆ กวนสารละลายอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งสารละลายเริ่มเย็นลงและเหนียวจนเป็นเนื้อครีม
8. ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นจนอุณหภูมิลดลงเท่าอุณหภูมิห้อง
9. แบ่งบรรจุลงขวด หรือตลับ
10. ติดฉลากยา ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ ชื่อยา ความแรง วันที่ผลิต วันที่ควรใช้ก่อน

การเก็บยา

1. เก็บบนชั้นวางยาที่อุณหภูมิห้อง
2. กำหนดให้มีอายุ 1 ปี นับจากวันผลิต

เอกสารแนบ 3

	บันทึกการผลิตยาทั่วไป โรงพยาบาลรามารักษ์ หมวดยาใช้ภายนอก	F-WI-RH-RX-201/01
0.1%Triamcinolone in 10%Urea cream (รหัส 359)		ขนาดบรรจุ 40 g.

ส่วนที่ 1 การทำความสะอาดสถานที่ผลิต/เครื่องมือผลิต (CLEANING RECORD)

ปริมาณที่ผลิต (Batch size) 7000 g

วันที่ผลิต _____ วันที่ควรใช้ก่อน _____ LOT NO. _____

Line Clearance Checklists

- ☐ ห้องเตรียมยาใช้ภายนอกผ่านการทำความสะอาด ตามวิธีปฏิบัติ WI-RH-RX-213
- ☐ ไม่มีวัตถุติดอื่น ที่ไม่เกี่ยวกับการผลิตยา อยู่ในพื้นที่การผลิตและการแบ่งบรรจุ
- ☐ ไม่มีอุปกรณ์การเตรียมยาอื่น ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยา อยู่ในพื้นที่การผลิตและการแบ่งบรรจุ
- ☐ ไม่มีฉลากยาอื่น ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยา อยู่ในพื้นที่การผลิตและการแบ่งบรรจุ
- ☐ ไม่มีบรรจุภัณฑ์อื่น ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตยา อยู่ในพื้นที่การผลิตและการแบ่งบรรจุ

1

สภาวะแวดล้อมในการผลิต

ลำดับ	รายการ	อุณหภูมิ (°C)*	ความชื้นสัมพัทธ์(%RH)*	เวลา	วันที่	ผู้บันทึก
1	ห้องเตรียมยาใช้ภายนอก					

* การบันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ภายในห้องผลิตให้อ่านค่าและบันทึก ก่อน เริ่มใช้ห้องนั้นๆ

** ค่าปกติของอุณหภูมิคือ $\leq 25^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์คือ $\leq 60\%$ ถ้าไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดให้แจ้งเภสัชกรทันที

2

เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต

1	เครื่องชั่งไฟฟ้า ☐ Precisa XB2200C/2555 ☐ Precisa XB4200C/2560					
2	เครื่องปั่นผสม ☐ KS/2558 ☐ Mastermix/2559 ☐ คนผสมด้วยมือ					
3	อุปกรณ์อื่นๆ - ไม้พายสแตนเลส - แก้วคนสาร - โกร่งบดยาขนาดเล็ก - กระบอกตวง ขนาด 50 และ 100 ml. - เขี่ยกแตนเลส ขนาด 2,000 ml - เตาไฟฟ้า - ถังผสมยาสแตนเลส - เทอร์โมมิเตอร์ - ภาชนะสำหรับบรรจุ ได้แก่ ถังพลาสติกสีขาวพร้อมฝาปิด ความจุ 10 kg และ หลอดลามิเนตฝาสีขาวขนาด 40 g					

หมายเหตุ: ควรตรวจสอบความสะอาดของสถานที่และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตล่วงหน้า ก่อนเตรียมยา

3

เอกสารแนบ 3

	บันทึกการผลิตยาทั่วไป โรงพยาบาลรามารักษ์ หมวดยาใช้ภายนอก	F-WI-RH-RX-201/01
0.1%Triamcinolone in 10%Urea cream (รหัส 359)		ขนาดบรรจุ 40 g.

2. ขั้นตอนการผสม (Mixing Process)

4

ขั้นตอนการผลิต
1. เตรียม Oil phase (Part A) 1.1 ชั่ง / ตวง สารใส่ลงในถังสแตนเลส ใบที่ 1 1.2 นำขึ้นตั้งบนเตาไฟฟ้า ตั้งความร้อนระดับ 3 ใช้ไม้พายสแตนเลส คนผสมสารจนได้ของเหลวใสเป็นเนื้อเดียวกัน ควบคุมอุณหภูมิให้ได้ 70 °C บันทึกอุณหภูมิ _____ °C
2. เตรียม Water phase (Part B) 2.1 ชั่ง / ตวง สารใส่ลงในถังสแตนเลส ใบที่ 2 2.2 นำขึ้นตั้งบนเตาไฟฟ้า ตั้งความร้อนระดับ 3 ใช้แท่งคนสาร คนผสมสารจนได้ของเหลวใสเป็นเนื้อเดียวกัน ควบคุมอุณหภูมิให้ได้ 75 °C บันทึกอุณหภูมิ _____ °C
3. เตรียม Ingredient phase (Part C) 3.1 ชั่ง Triamcinolone acetonide 7 g ใส่ลงในโถรงบดยาขนาดกลาง 3.2 ตวง Propylene glycol ปริมาตร 20 ml ด้วยกระบอกตวงขนาด 50 ml แล้วนำไปบดผสมกับ Triamcinolone acetonide ได้เป็นของเหลวข้นแล้วตั้งพักไว้
4. เตรียม Ingredient phase (Part D) 4.1 ตวง Sterile water for irrigation 500 ml ใส่ลงในเหยือกสแตนเลส ขนาด 1,000 ml 4.2 ชั่ง Urea แล้วใส่ลงในเหยือกข้อ 4.1 คนผสมจนได้สารละลายใส (เทคนิค ; นำเหยือกไปวางบนเตาไฟฟ้า เปิดเตาไฟฟ้าตั้งความร้อนระดับ 1 จะช่วยให้สารละลายได้เร็วขึ้น)
5. ขั้นตอนการปั่นผสม 5.1 เทสารละลายข้อ 1 (Oil phase) ลงในถังสแตนเลสสำหรับปั่น 5.2 เทสารละลายข้อ 2 (Water phase) ลงในถังสแตนเลสในข้อ 5.1 อย่างช้าๆ 5.3 นำถังสแตนเลสประกอบเข้ากับเครื่องปั่นผสม เปิดความแรงเบอร์ 1 ปั่นผสมประมาณ 35 นาที บันทึกเวลา _____ - _____ น. 5.4 เมื่ออุณหภูมิลดลงเป็น 55 °C ให้ปิดเครื่องผสม (จะใช้เวลาประมาณ 40 นาทีจากตอนเริ่มปั่นผสม) จากนั้นเติม Ingredient Phase จากข้อ 3 และ 4 ตามลำดับ เปิดเครื่องคนผสมที่ความแรงเบอร์ 1 ปั่นผสมประมาณ 30 นาที บันทึกเวลา _____ - _____ น. ส่วนผสมจะเริ่มเป็นเนื้อครีมที่อุณหภูมิ 47 °C (ใช้เวลาประมาณ 30 นาที) 5.5 ปั่นผสมต่อเนื่องจนอุณหภูมิลดลงเหลือ 45 °C จึงปิดเครื่องปั่นผสม บันทึกอุณหภูมิ _____ °C วันที่ผสม.....ผู้ผสมยา ภก.ผู้ควบคุมการผสม

เอกสารแนบ 3

	บันทึกการผลิตยาทั่วไป โรงพยาบาลรามารักษ์ หมวดยาใช้ภายนอก	F-WI-RH-RX-201/01
0.1%Triamcinolone in 10%Urea cream (รหัส 359)		ขนาดบรรจุ 40 g.

ขั้นตอนการผลิต

การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ระหว่างบรรจุ (Intermediate products)

- ตรวจสอบลักษณะภายนอก คือ เนื้อครีมสีขาว เป็นเนื้อเดียวกัน ไม่มีกลิ่น ไม่มีสิ่งแปลกปลอม

☐ Approved

☐ Rejected*

ภก. ผู้ตรวจสอบ..... วันที่

* กรณีไม่ผ่านการตรวจสอบ เกสซ์กรทำการตรวจสอบหาสาเหตุพร้อมกรอกรายละเอียดปัญหาและแนวทางการแก้ไขในแบบฟอร์มการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (F-QP-RH-04/01,REV.01)

6. การแบ่งบรรจุและการเตรียมฉลากยา

- แบ่งบรรจุลงหลอดครีมขนาด 40 g ด้วยเครื่องแบ่งบรรจุยาครีม
- ปิดฝาหลอดให้แน่น
- ติดฉลากยา ที่มีกำหนดอายุยาถูกต้อง บนภาชนะบรรจุ

สำหรับติดฉลาก

วันที่ควรใช้ก่อน

สำหรับติดฉลากยาสี

เหลือง

การกำหนดอายุ : ยามีอายุ 1 ปี นับจากวันที่ผลิต

การเก็บรักษา : เก็บบนชั้นวางยาที่อุณหภูมิห้อง

ภก. ผู้ตรวจสอบ*..... วันที่ (*ผู้ตรวจสอบฉลากคือเกสซ์กรในไลน์การผลิต)

เอกสารแนบ 3

	บันทึกการผลิตยาทั่วไป โรงพยาบาลรามารักษ์ หมวดยาใช้ภายนอก	F-WI-RH-RX-201/01
0.1%Triamcinolone in 10%Urea cream (รหัส 359)		ขนาดบรรจุ 40 g.

ส่วนที่ 3 ขั้นตอนการแบ่งบรรจุปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สุดท้ายและลงข้อมูลในระบบ SAP

7

- ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ :
1. เนื้อครีมสีขาวเป็นเนื้อเดียวกัน ไม่มีกลิ่น ไม่มีสิ่งแปลกปลอม
 2. บรรจุในภาชนะบรรจุที่กำหนด คือ หลอดลามิเนตฝาสีขาว ขนาด 40 g
 3. ติดฉลากครบถ้วน ถูกต้อง

GI สารเคมี (Base unit : = 175 หลอด)	
No. ผู้ลงข้อมูล วันที่.....	
แบ่งบรรจุครั้งที่ 1	
ส่วนของผู้แบ่งบรรจุ วันที่แบ่งบรรจุ..... จำนวน.....ดลั/ขวด ผู้แบ่งบรรจุ.....	☐ ไม่หมด ☐ หมด
ส่วนของเภสัชกร (ปล่อยผ่านเมื่อผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นไปตามข้อกำหนดทุกหัวข้อ) ☐ Approved ☐ Rejected* ภก.ตรวจสอบ วันที่ • GR No. • GI No. ภก.ผู้ลงข้อมูล..... วันที่ ภก.ผู้ตรวจ SAP.....	
แบ่งบรรจุครั้งที่ 1	
ส่วนของผู้แบ่งบรรจุ วันที่แบ่งบรรจุ..... จำนวน.....ดลั/ขวด ผู้แบ่งบรรจุ.....	☐ ไม่หมด ☐ หมด
ส่วนของเภสัชกร (ปล่อยผ่านเมื่อผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นไปตามข้อกำหนดทุกหัวข้อ) ☐ Approved ☐ Rejected* ภก.ตรวจสอบ วันที่ • GR No. • GI No. ภก.ผู้ลงข้อมูล..... วันที่ ภก.ผู้ตรวจ SAP.....	

*กรณีไม่ผ่านการตรวจสอบ เภสัชกรทำการตรวจสอบหาสาเหตุพร้อมกรอกรายละเอียดปัญหาและแนวทางการแก้ไขในแบบฟอร์มการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (F-QP-RH-04/01,REV.01)