

การยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมเป้าหมาย

ปริดา จำปีเรือง นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ
กองวัสดุวิศวกรรม

เป้าหมายให้ประเทศไทยสามารถหลุดพ้นจากกับดักรายได้ปานกลาง (Middle income Trap) ไปสู่ประเทศที่พัฒนาแล้วภายในปี พ.ศ. 2575 ได้นั้น จำเป็นต้องให้ประชาชนมีรายได้เฉลี่ยสูงกว่า 12,746 เหรียญสหรัฐต่อคนต่อปี แต่ในปัจจุบันประเทศไทยมีรายได้เพียง 7,233 เหรียญสหรัฐต่อคนต่อปี เพื่อให้บรรลุเป้าหมายข้างต้นได้ รัฐบาลจึงได้มีนโยบายสนับสนุนกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมาย เป็น 10 อุตสาหกรรม เพื่อให้สามารถผลักดันการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ (S-Curve) 2 กลุ่ม คือ 5 อุตสาหกรรมที่มีศักยภาพ (First-Curve) และ 5 อุตสาหกรรมอนาคต (New S-Curve) ซึ่งอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร หนึ่งใน 10 อุตสาหกรรมเป้าหมาย เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาล กลุ่มวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (วพ.) กองวัสดุวิศวกรรม จึงพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการในการให้บริการวิเคราะห์ทดสอบ วิจัยและพัฒนา รวมทั้งให้คำปรึกษาในด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมเป้าหมายด้านอุตสาหกรรมการแพทย์โดยเปิดให้บริการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์ ได้แก่ 1) Personal Protective Equipment (PPE) เช่น หน้ากากอนามัย ชุด PPE และ อุปกรณ์ PAPR 2) ภาชนะบรรจุเภสัชปราศจากเชื้อ 3) ภาชนะแก้วบรรจุยา



การทดสอบประเภทแก้ว ตามมาตรฐาน USP(660)



Personal Protective Equipment (PPE)

“แก้ว” ถือว่าเป็นภาชนะที่มีความปลอดภัยที่สุด เนื่องจากผิวมีความทนทานต่อสารเคมี มีความเสถียรภาพสูง ไม่เกิดปฏิกิริยากับยาที่บรรจุภายใน ดังนั้นแก้วแต่ละประเภทสามารถใช้บรรจุยาที่แตกต่างกัน โดยภาชนะแก้วบรรจุยาผลิตจากแก้ว 2 ประเภท คือ แก้วบอโรซิลิเกตและแก้วโซดาไลม์ สามารถแบ่งประเภทของภาชนะแก้วบรรจุยาได้ 3 ประเภท คือ แก้วประเภท I II และ III

1. แก้วประเภท I คือ แก้วบอโรซิลิเกต มีความทนทานทางเคมีสูง ทำภาชนะแก้วบรรจุยาฉีด
2. แก้วประเภท II คือ แก้วโซดาไลม์ เป็นแก้วโซดาไลม์หรือแก้วโซดาไลม์ซิลิกาที่ผ่านกรรมวิธีดีอัลคาไลส์หรือกำจัดต่างที่ผิวแก้วบางส่วนออกอย่างเหมาะสม ทำภาชนะบรรจุยาฉีดที่มีความเป็นกรดหรือเป็นกลาง
3. แก้วประเภท III คือ แก้วโซดาไลม์หรือโซดาไลม์ซิลิกา ทำภาชนะบรรจุยาที่ใช้รับประทานหรือยาที่ใช้ภายนอกเฉพาะที่ แต่ไม่ใช้ทำภาชนะบรรจุยาฉีด



การทดสอบประเภทแก้ว ตามมาตรฐาน USP(660)



การทดสอบประเภทแก้ว ตามมาตรฐาน USP(660)



ใบรับรองห้องปฏิบัติการ

วิธีการตรวจสอบประเภทของแก้ว ตามเกณฑ์ตำรับ United State Pharmacopoeia (USP) โดย USP 43 (660) Containers-Glass กำหนดวิธีตรวจภาชนะที่ทำจากแก้ว แก้วประเภท I และ II III โดยใช้วิธี Glass Grains Test ซึ่งเป็นการตรวจความเป็นต่างของแก้วที่ ถูกบิด แสดงดังตารางนี้

ตารางแสดงขีดจำกัดที่ทดสอบสำหรับวิธี Glass grains test

Filling Volume (ml)	Maximum Volume of 0.02 M HCl per g of Test Glass (ml)	
	Type I	Types II and III
All	0.1	0.85

การพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบบรรจุภัณฑ์ยาของกรมวิทยาศาสตร์บริการเริ่มต้นเมื่อปี 2553 ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของศูนย์เชี่ยวชาญด้านแก้ว มีเป้าหมายในการยกระดับคุณภาพบรรจุภัณฑ์ยาของประเทศให้เป็นที่ไปตามมาตรฐานสากล โดยได้รับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 โดยได้รับการรับรองรายการทดสอบประเภทแก้วของภาชนะแก้วบรรจุยาด้วยวิธี Glass Grains Test แล้ว และในปี พ.ศ. 2565 ได้ยื่นขอขยายขอบข่ายรายการทดสอบการทนทานน้ำของผิวภายในขวดแก้วด้วยวิธี Surface Glass Test การได้รับการรับรองมีความสำคัญต่อภาคอุตสาหกรรมเป็นอย่างมาก เพื่อให้สินค้าที่ผ่านการทดสอบได้รับการยอมรับจากทั้งในประเทศและต่างประเทศเป็นที่ไว้วางใจในคุณภาพ นอกจากนี้การขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการกำหนดว่าจะต้องผ่านการทดสอบหาประเภทแก้ว ซึ่ง วพ. ให้บริการทดสอบภาชนะแก้วบรรจุยาแก่ผู้ประกอบการ ทั้งผู้ผลิต ผู้ส่งออก นำเข้า ผู้นำภาชนะแก้วไปใช้งาน ทำให้เกิดความมั่นใจต่อความปลอดภัยของภาชนะแก้วในการนำไปบรรจุภัณฑ์ยา และสามารถทดสอบหาประเภทแก้วได้เองภายในประเทศไทย

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อโรค COVID-19 มีการปิดประเทศทั่วโลก ทำให้ วพ. มีการเพิ่มรายการทดสอบผลิตภัณฑ์ PPE ให้ครอบคลุมอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมเป้าหมายของประเทศ ทำให้ไม่ต้องส่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ไปทดสอบยังต่างประเทศ สามารถทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ได้เองภายในประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 10 อุตสาหกรรมเป้าหมาย กลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต (New Engine of Growth) พิมพ์ครั้งที่ 1 กุมภาพันธ์ 2560
2. อูสุมา นาคนิคม, สรรสาระ วารสารกรมวิทยาศาสตร์บริการ ปี 61 ฉบับที่ 193 หน้า 29-31
3. The United States Pharmacopoeia, 43 Revision, 2020
4. The World Bank Group. (2022) [ออนไลน์]. ได้จาก: <https://data.worldbank.org/country/TH> [สืบค้นเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2565].