

โรงงาน ปลอดการ ปนเปื้อน

ผ่านเทศกาลปีใหม่ ตรุษจีน 2555 ไปเรียบร้อยแล้ว Pharma Focus by TEAM GROUP ฉบับนี้เรามาพร้อมกับความตั้งใจที่จะนำพาเรื่องราวดีๆ มาเล่าสู่กันฟังเช่นเคย เชื่อว่าหลายท่านคงจะเสียดสีการสะสางเรื่องต่างๆ อันเป็นผลมาจากสถานการณ์อุทกภัยใหญ่ปลายปีที่แล้ว แม้ว่าขณะนี้อากาศจะเปลี่ยนแปลงบ่อย บางครั้งมีฝนตก บางวันอากาศร้อนจัด แต่พอตื่นเช้ามากลับมีลมเย็นๆ พัดมาบ้าง เราขอส่งกำลังใจให้ทุกท่านเริ่มต้นวันใหม่ด้วยความสดใส และมองไปข้างหน้า เพราะอนาคตสร้างได้ด้วยปัจจุบัน...

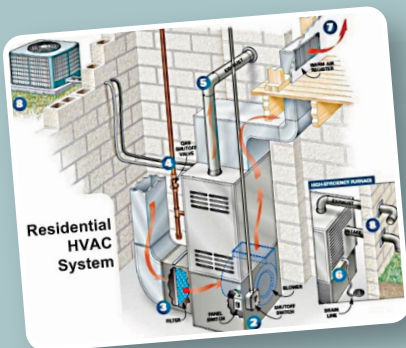
Pharma-Focus ฉบับนี้ขอแนะนำเสนอเรื่องอากาศ แต่ไม่ใช่ฝนฟ้าอากาศ ฉบับนี้เราจะมาทำความเข้าใจเรื่องระบบระบายอากาศและปรับอากาศในโรงงาน ฟังดูอาจจะคุ้นๆ กันอยู่บ้างคือ ระบบ HVAC สารความรู้เกี่ยวกับเรื่องนี้เริ่มเป็นที่สนใจในวงการการออกแบบและก่อสร้างอาคาร รวมถึงโรงงานมากขึ้น และในฉบับนี้ได้เพิ่มเติม คอลัมน์ “อภitekข่าวยาหน้ารู้ (รอบโลก)” ซึ่งเป็นการรวบรวมข่าวสารที่น่าสนใจมาให้ท่านติดตาม ทีมกรุ๊ปหวังว่าเรื่องราวเหล่านี้จะเป็นประโยชน์และเป็นข้อมูลพื้นฐานในการตัดสินใจ ปรับปรุง เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S GMP อย่างแน่นอน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP PIC/S ที่ได้กำหนดแนวทางและลักษณะอันพึงประสงค์ของอาคารสถานที่ไว้ โดยมีจุดสนใจความของเรื่องอยู่ที่การ “ลดความเสี่ยงในการปนเปื้อนของการผลิต” ทำให้เราเห็นถึงสิ่งที่โรงงานบ้านเราต้องปรับปรุงคือ ระบบอากาศที่เรียกกันว่า HVAC (Heating ventilation and air condition) ซึ่งเราอาจจะไม่ค่อยให้ความสำคัญมากเท่าไร แต่ในการตรวจประเมิน PIC/S จะเน้นเรื่องการป้องกันการปนเปื้อน โดยควบคุมความดันอากาศและการไหลของอากาศระหว่างพื้นที่ผลิตกับบริเวณข้างเคียง ดังนั้น บางโรงงานอาจจำเป็นต้องรู้ระบบแอร์ทำใหม่หมด ใน Pharma-Focus ฉบับนี้จะกล่าวถึงระบบอากาศในโรงงาน เพื่อจะเป็นไกด์ไลน์ให้ผู้ประกอบการเกิดไอเดียในการปรับปรุงระบบอากาศภายในอาคารได้บ้าง

HVAC (Heating ventilation and air condition) คือ ระบบควบคุมและปรับอากาศรวม ซึ่งอาจจะเรียกว่า ระบบแอร์ที่โดยรวม เป็นระบบที่ใช้งานกันทั่วไปภายในอาคาร สำนักงาน โรงงาน รวมทั้งโรงพยาบาล ระบบจะควบคุมค่าทางด้านวิศวกรรมได้แก่ อุณหภูมิ (Temperature) ความชื้น (Humidity) ผลต่างของความดันอากาศ (Differential Pressure) ทิศทางการไหลของอากาศ (Air Flow Pattern) และระดับความสะอาดของอากาศ (Cleanliness level) เป็นต้น และ ในส่วนการควบคุมการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) ซึ่งคำดังกล่าวเกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยเป็นค่าที่มีส่วนสำคัญมากเป็นอันดับต้นๆ ของการตรวจประเมินตาม PIC/S

อย่างก็ตาม ปัญหาที่พบได้ในระบบ HVAC ที่ไม่ได้มาตรฐานก็คือ ปัญหาเชื้อโรคภายในอาคารจาก Cooling Coil ซึ่งเป็นบริเวณที่มีความเย็นและระดับความชื้นพอเหมาะกับการเจริญเติบโตของเชื้อโรค (Microbial Growth) เชื้อโรคเหล่านี้จะก่อตัวกลายเป็นเยื่อเมือกที่เรียกว่า "Biofilm" และกระจายออกไปตามกระแสลมในท่อ ออกสู่ภายในอาคารและเข้าสู่ระบบการหายใจของผู้คน และแน่นอนว่าจะเกิดปัญหาโรคระบบทางเดินหายใจ (Respiratory Infectious Disease) เช่น H1N1 (swine flu), H5N1 (avian flu), SARS ปัญหา HAIs (Hospital Acquired Infections) ที่สามารถพัฒนาโรคจากผู้ป่วยที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่งได้ นอกจากนี้ ยังพบปัญหา SBS (Sick Building Syndrome) ภายในอาคารสำนักงานต่างๆ ปัญหา Microbial Content และการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ภายในอุตสาหกรรมอาหาร และยา แล้วระบบ HVAC ที่ดีจะจัดการการปนเปื้อนข้ามได้อย่างไร

อุปกรณ์ในระบบ HVAC ที่จะจัดการกับการปนเปื้อนได้ก็คือแผ่นกรองอากาศ โดยแผ่นกรองอากาศมีหน้าที่กรองฝุ่น (Particle) ที่เกิดจากการผลิตยา และเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial) ได้อีกด้วย โดยการที่แผ่นกรองอากาศนั้นจะใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดจะต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้อง ซึ่งหมายความว่า จะต้องจัดเรียงลำดับของชนิดความละเอียดจากน้อยไปหาความละเอียดมากดังนี้

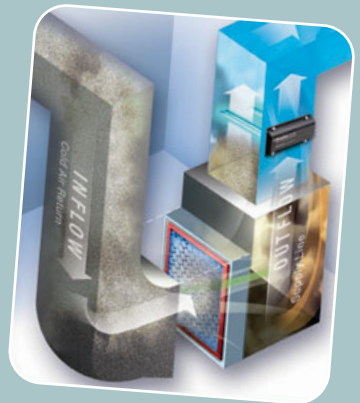


1. แผ่นกรองอากาศขั้นต้น (Pre-Filter) มีประสิทธิภาพการกรองอนุภาคได้ 30-40% ⁽¹⁾
2. แผ่นกรองอากาศชั้นกลาง (Medium-Filter) มีประสิทธิภาพการกรองอนุภาคได้ 85-95% ⁽¹⁾
3. แผ่นกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพสูง (HEPA filter) มีประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด 0.3 ไมครอน ต่ำสุด 99.97%

หมายเหตุ (1) มาตรฐาน ASHRAE 52.1-1992
(2) ทดสอบแบบ DOP (Di-octylphthalate Test : Mil-Std 282)

หน้าที่หลักของผู้ออกแบบคือ การทำให้ระบบ HVAC ไม่ใช่พลังงานอย่างสูญเปล่าโดยการออกแบบขนาดห้องผลิตที่มีพื้นที่และความสูงไม่เกินกว่าความต้องการใช้งานจริง รวมถึงมีการวางตำแหน่งอาคารที่เหมาะสมจึงจะสามารถลดขนาดความต้องการของระบบ HVAC และควรเลือกใช้วิธีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และความดันของอากาศให้เหมาะสมอีกด้วย

นอกจากนี้ ยังมีเทคโนโลยีอีกแบบหนึ่งซึ่งนำมาใช้แก้ปัญหาโรคทางเดินหายใจจากระบบ HVAC ได้ หลายคนอาจรู้จักในชื่อของระบบ UVGI ระบบ UVGI (Ultraviolet Germicidal Irradiation) คือ ระบบซึ่งออกแบบและคำนวณการใช้แสงยูวี (Ultraviolet Light) ชนิดความเข้มสูงพิเศษ เพื่อฆ่าทำลายเชื้อโรค ทั้งในอากาศและพื้นผิวต่างๆ (Air and Surface Disinfection) ในบริเวณหรือสถานที่ที่ต้องการ ซึ่งเป็นรูปแบบการทำงานที่แนะนำโดยหน่วยงานระดับสากล เช่น WHO (World Health Organization), ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineer) เป็นต้น ถึงตอนนี้ผู้ประกอบการคงได้รับข้อมูล เพื่อประกอบการพิจารณาใช้งานเทคโนโลยีต่างๆ เพื่อการปรับปรุงโรงงานได้พอสมควร



ดังนั้นการออกแบบอาคารพื้นที่ผลิตยาให้สอดคล้องกับ PIC/S นับเป็นจุดเริ่มต้นของประสิทธิภาพในการใช้งานระบบ HVAC สถาปนิกผู้ออกแบบอาคารควรจะต้องให้ความสนใจระบบระบายอากาศภายในอาคารเพราะในปัจจุบันหลายๆ บริษัทชั้นนำของโลกลงทุนจ้างวิศวกรงานระบบมาอยู่ในทีมออกแบบ จึงสามารถวางระบบ HVAC ไปพร้อมกับการวางแผนทิศทางสถาปัตยกรรมเลยทีเดียว ในฐานะผู้ประกอบการที่กำลังปรับตัวไปสู่มาตรฐานใหม่อันจะนำมาซึ่งผลกำไรมหาศาลในอนาคต เนื่องจาก market focus กว้างขึ้นนับสิบเท่า คงไม่อาจเพิกเฉยต่อความเป็น **"โรงงานปลอดการปนเปื้อน"** ได้อย่างแน่นอน



พบกับหัวข้อใหม่ที่ทีมกรุ๊ปสรรหามาฝากทุกท่าน ร่วมเกาะติดข่าวสารน่ารู้เกี่ยวกับ
แวดวงอุตสาหกรรมยาที่เกิดขึ้นรอบโลก ขอให้ทุกท่านได้ติดตามได้ต่อไปใน ทุกฉบับ

อย.สหรัฐฯ ขึ้นทะเบียนตำรับยาป้องกันเชื้อ HIV - 1 ในเด็ก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ (FDA) ได้อนุมัติทะเบียน
ตำรับยาใหม่ (NDA) ให้แก่ยาชื่อไวรัคของบริษัทยาลิติก ผู้คิดค้นและพัฒนายานี้
ซึ่งเป็นยาผงชนิดใช้ผสมกับยาต้านไวรัสตัวอื่น สำหรับรักษาการติดเชื้อ HIV-1
ในผู้ป่วยกุมารเวช

บริษัท แอปทาลิส ฟาร์มา และบริษัท จิลิค ร่วมกันพัฒนายาผงชนิดนี้และใช้เทคโนโลยี
เคลือบรสชาติแบบไมโครเอนแคปซูลชั้นหรือที่รู้จักกันว่า Microcaps ของแอปทาลิส
โดยการเคลือบหรือห่อหุ้มแต่ละอนุภาคของตัวยาด้วยเทคนิคโคแอ็คเซอร์เวชันที่
ใช้ตัวทำละลายและสารละลายในน้ำ

ทั้งนี้ แอปทาลิสจะเป็นผู้ดำเนินการผลิตยาไวรัค ในขณะที่จิลิคจะเป็นผู้จัดจำหน่าย



จีนทุ่มทุนพัฒนา R&D ในอุตสาหกรรมชีวเภสัช

เซี่ยงไฮ้ - ในการพัฒนาอุตสาหกรรมแอนติบอดี ประเทศจีนต้องเผชิญกับความท้าทาย
ในการพัฒนาต่อยอดงานวิจัยเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตซ้ำในปริมาณมากๆ และเป็นไป
ตามข้อกำหนดและมาตรฐานด้านคุณภาพด้วยปัจจัยสำคัญที่จะเอาชนะความท้าทายที่กล่าว
มาข้างต้น ก็คือ กระบวนการทางชีวภาพ (Bioprocessing) ซึ่งผู้ประกอบการจำเป็นต้องพิจารณาการ
เติบโต การผลิตนำร่อง ความบริสุทธิ์ การใช้เทคโนโลยีต่างๆ และการควบคุมคุณภาพ เมื่อดำเนินการกลยุทธ์
เพื่อนำพาอุตสาหกรรมชีวเภสัชของจีนให้ก้าวหน้า นอกจากความท้าทายในเรื่องเทคโนโลยีกระบวนการ

ชีวภาพแล้ว จีนยังมุ่งวิจัยและพัฒนาในเรื่อง ไบโอดีลิเวอรี่ หรือ ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพเลียนแบบยาต้นแบบ และแอนติบอดี เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์
ให้หลากหลายกว่าที่มีอยู่ โดยเฉพาะเมื่อสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ชีวภาพจำนวนมากจะหมดอายุลงใน พ.ศ. 2558 ไบโอดีลิเวอรี่จะเป็นโอกาส
และแนวโน้มที่สำคัญของอุตสาหกรรมชีวเภสัชในอนาคต

ด้วยกระแสความเฟื่องฟูของอุตสาหกรรมชีวเภสัชในประเทศจีน จีนจึงวางแผนจัดงานประชุมนานาชาติ BioChina 2012 ซึ่งจะเป็นการประชุม
ด้านชีวเภสัชที่ใหญ่ที่สุดในจีน โดยให้ความสำคัญกับความก้าวหน้าทางกระบวนการชีวภาพและผลิตภัณฑ์แอนติบอดีทั้งในประเทศจีนและ
ทั่วโลก การประชุมครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างเวทีที่ชัดเจนสำหรับผู้นำด้านชีวเภสัชในการพัฒนากลยุทธ์ที่เหมาะสมและแนวทางการแก้ปัญหา
เพื่อแสวงหาเป้าหมายใหม่ๆ เพิ่มประสิทธิภาพการออกแบบ epitope สำหรับโมโนโคลนอลแอนติบอดี ปรับกระบวนการทั้งต้นน้ำและปลายน้ำ
สร้างโรงงานนำร่อง ส่งเสริมการพัฒนาสายพันธุ์ของเซลล์ ตลอดจนปรับปรุงและควบคุมคุณภาพของทั้งผลิตภัณฑ์โมโนโคลนอลแอนติบอดี
ไบโอดีลิเวอรี่ ไบโอบีโอเทรเตอร์ และวัคซีน ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www3.bio.org/biochina/>

บริษัทฯ ชื่นนำนบรียอ แห่เข้าร่วม Pharma Market Research Conference ต้นเดือนกุมภาพันธ์นี้

ปี 2555 เป็นปีแห่งความท้าทายอีกปีหนึ่งของวงการเภสัชกรรม ผู้เชี่ยวชาญชั้นนำด้านเภสัชกรรมจะมารวมตัวกันที่การประชุม Pharma Market Research Conference ซึ่งจะจัดขึ้นระหว่างวันที่ 7-8 กุมภาพันธ์ ในนิวเจอร์ซีย์ ประเทศสหรัฐอเมริกา

การประชุม Pharma Market Research Conference เป็นการประชุมสำคัญซึ่งจัดขึ้นตามคำแนะนำของบริษัทยักษ์ใหญ่อาย่อย่างเช่น บ.อเล็กซ์ัน ฟาร์มาซูติคอลส์ บ.ไบเออร์ เฮลท์แคร์ บ.จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน บ.เมอร์ค แอนด์ โค อิงซ์ บ. ไฟเซอร์ อิงซ์ บ.เพอร์คู ฟาร์มา บ.ไซร์ ฟาร์มาซูติคอลส บ.ทาเคดะ ฟาร์มาซูติคอลส บ.เทฟวา เฮลท์ ซิสเต็มและอื่นๆ อีกมากมาย

การประชุมนี้จะเป็นเวทีนำเสนอข้อมูลล้ำสุดและคี่ที่สุดต่อผู้เข้าร่วมงาน ซึ่งประกอบด้วยผู้บริหาร นักวิเคราะห์วิจัยการตลาด จากธุรกิจระดับแนวหน้าในด้านยา เทคโนโลยีชีวภาพ และอุปกรณ์การแพทย์ ดูรายละเอียดของคณะกรรมการที่ http://www.pharmamarketresearchconference.com/advisory_board.html

ผู้บริหารเมอร์คได้กล่าวว่า การประชุมครั้งนี้เป็นโอกาสอันยอดเยี่ยมที่ผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยตลาดและหน่วยงานวิจัยตลาดจะได้มาพบปะกันและร่วมแบ่งปันแนวทางในการดำเนินการวิจัยทางการตลาดและการสร้างเสริมปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานต่างๆ กับภาคอุตสาหกรรมให้เกิดประสิทธิผลสูงสุด

ในงานจะมีการปาฐกถาจากผู้เชี่ยวชาญของบริษัทชั้นนำมากมาย อาทิ เช่น บ.แอ็บบอท แล็บบอลาทอรีส์ บ.บริสทอล ไมเออร์ สควิบป์ รวมทั้ง บ.มิด จอห์นสัน บ.จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน บ.ทาเคดะ ฟาร์มาซูติคอล บ.โคอิจิ ซังคิว

ดูกำหนดการได้ที่ : <http://pharmamarketresearchconference.com/program>

การประชุม Pharma Market Research Conference ในปี 2555 นี้ คาดว่าจะมีผู้เข้าร่วมมากกว่า 250 คน นับเป็นโอกาสอันดียิ่งที่ท่านจะได้เข้าสู่โลกแห่งการวิจัยการตลาดด้านเภสัชกรรมที่คี่ที่สุด เจ็ดจรัสที่สุคแห่งปีเลยทีเดียว สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือลงทะเบียนได้ที่ +1.212.228.7974 หรือ <http://pharmamarketresearchconference.com/>



หากท่านต้องการที่ปรึกษา กรุณาติดต่อ คุณธีรศักดิ์ ศรีสำราญ

ผู้ช่วยผู้อำนวยการ ฝ่ายที่ปรึกษางานพัฒนาโครงการ

E mail: teerasak_sr@msil.co.th

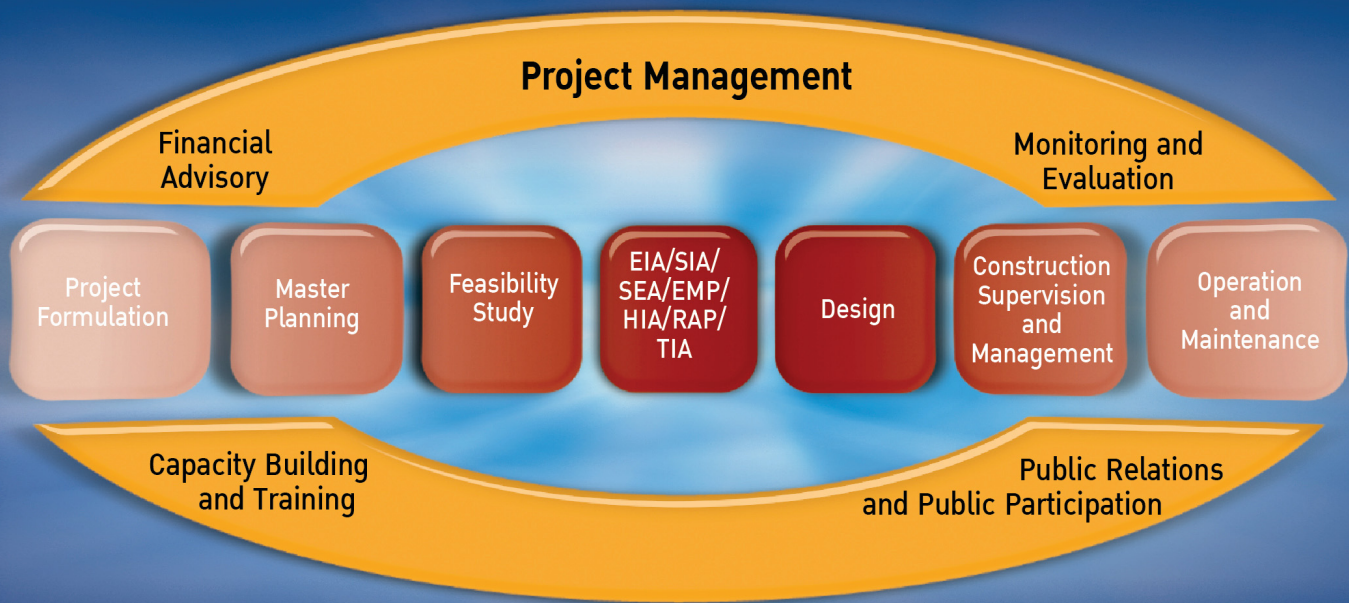
Tel: 02 509-900 ext. 1401-3#102

Mobile: 085 900 9902



OVER 30 YEARS OF SUCCESS THROUGH SERVICE EXCELLENCE

TEAM GROUP is a group of companies providing integrated consulting services in engineering, environment, management and other related businesses, guaranteed by successful services for more than 1,800 development projects in Thailand, neighbouring countries and beyond.



VISION

To be a REGIONAL LEADER in the integrated consulting and related businesses.

Members of TEAM GROUP

Infrastructure and Environment

- TEAM Consulting Engineering and Management Co., Ltd. (TEAM)
- Geotechnical and Foundation Engineering Co., Ltd. (GFE)
- TEAM Consulting and Management (Cambodia) Co., Ltd.
- SQ Architects and Planners Co., Ltd. (SQ)
- TEAM Logistics and Transport Co., Ltd. (TLT)
- TEAM LAO Co., Ltd.
- iCube Corporation Co., Ltd.
- TGC Assets Co., Ltd.

Energy

- TEAM Energy Management Co., Ltd. (TEM)
- Energy and Environmental Management Co., Ltd. (EEM)
- ATT Consultants Co., Ltd. (ATT)

Management and Training

- Management Solutions International Ltd. (MSI)
- Modern Management and Technology Co., Ltd. (MMT)

Communications and Public Participation

- Daoreuk Communications Co., Ltd. (DR)
- TCG Printing Co., Ltd. (PRT)