

แนวทางใหม่ในการพัฒนาเภสัชภัณฑ์ และกระบวนการผลิต

New Approach in Pharmaceutical Product Development and Manufacturing Process

จอมใจ พิรพัฒนา | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
สารบัญ	ค
บทที่ 1 บทนำ (Introduction)	1
บทที่ 2 การออกแบบคุณภาพในการพัฒนาเภสัชภัณฑ์และกระบวนการผลิต (Quality by Design in pharmaceutical development and manufacturing process)	5
1 บทนำ	5
2 คุณภาพโดยการตรวจสอบ (Quality by Testing, QbT)	8
3 การออกแบบคุณภาพ (Quality by Design, QbD)	13
4 แนวปฏิบัติ ICH Q8	26
5 กฎระเบียบและมุมมองของโรงงานอุตสาหกรรม	29
6 บทสรุป	31
7 เอกสารอ้างอิง	31
บทที่ 3 การหาพื้นที่การออกแบบ (Finding a design space)	39
1 บทนำ	39
2 การออกแบบการทดลอง	39
3 การทำออฟติไมเซชันสำหรับวัตถุประสงค์พหุคูณ	59
4 ตัวอย่างการนำการออกแบบการทดลองมาใช้	65
5 บทสรุป	95
6 เอกสารอ้างอิง	95
บทที่ 4 การบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในการพัฒนาทางเภสัชศาสตร์ (Quality risk management in pharmaceutical development)	101
1 บทนำ	101
2 หลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ	102
3 กระบวนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ	103
4 เครื่องมือบริหารจัดการความเสี่ยง	125
5 บทสรุป	131
6 เอกสารอ้างอิง	131

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ (Process analytical technology)	137
1 บทนำ	137
2 เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ	140
3 ข้อแตกต่างของการวิเคราะห์กระบวนการกับการวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ	141
4 การเชื่อมต่อของกระบวนการ	144
5 การวิเคราะห์แบบไม่ทำลายในเทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ	145
6 หน่วยการผลิตในการผลิตยาเม็ด	146
7 รูปแบบการควบคุมคุณภาพโดยวิธีการออกแบบคุณภาพ (QbD)	149
8 ตัวอย่างกลยุทธ์การควบคุมกระบวนการผลิตสำหรับการผลิตยาเม็ด	150
9 บทสรุป	165
10 เอกสารอ้างอิง	166
บทที่ 6 วิธีการหลายตัวแปรเคโมเมตริกซ์ (Multivariate chemometric method)	173
1 บทนำ	173
2 การวิเคราะห์ด้วยสเปคโทสโกปีแบบใหม่	175
3 การวิเคราะห์แบบเคโมเมตริกซ์	175
4 การนำวิธีการหลายตัวแปรเคโมเมตริกซ์มาใช้ในทางเภสัชกรรม	186
5 กรณีตัวอย่างการนำไปใช้	188
6 บทสรุป	215
7 เอกสารอ้างอิง	216
บทที่ 7 บทสรุป (Conclusion)	221
ดัชนี	223
ประวัติผู้นิพนธ์	235