

BLC LETTER

ปีที่ 13 ฉบับที่ 51/2559 ประจำเดือนเมษายน – มิถุนายน 2559

Editor's Forum

- ทว่า...ผลไม้หัตถ์จรรยาแห่งเอเชีย

B-Customer

- ซิลิโคนเจลกับการรักษาแผลเป็น
- ว่านทางจระเข้ สมุนไพรสารพัดประโยชน์

BLC Standard

- แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา
- มาตรฐาน ISO/IEC 17025

Health Corner

- สายตากับโรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม

BLC Knowledge

- โรคลมแดด (Heat Stroke)

B-Move

- กิจกรรม BLC

Health Care

- โรคติดเชื้อไวรัสซิกา



เฉพาะผู้ประกอบโรคศิลป์

เจ้าของ : บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (สำนักงานใหญ่)
 48/1 หมู่ 5 ต.น้ำพุ อ.เมือง จ.ราชบุรี 70000
 โทร. 0-3271-9900
 โทรสาร : 0-3271-9917
 http://www.bangkoklab.co.th
 e-mail : blc@bangkoklab.co.th
 Facebook : www.facebook.com/bangkoklab.blc

ที่ปรึกษา	ภก.สุวิทย์	งามภูพันธ์
	ภก.สมชัย	พิศพุทธาร
	ภก.ศุภชัย	สายบัว
	น.สพ.ปรัชญา	วีระชาติวิชชัย
	ภก.ประสิทธิ์	จุฬพุดมพงษ์
	ภก.วิโรจน์	พิชิตนิตกร
	ภก.สุนชัย	พจมานเหมาะ
	ภก.ดิระ	ธนจิราวัฒน์
บรรณาธิการบริหาร	ภก.ศุภชัย	สายบัว
	คุณสมพร	ผ่องศิริ
บรรณาธิการวิชาการ	ภก.วงศธร	งามเอนก
	ดร.เริงฤทธิ	สัปปพันธ์
	คุณเกลินี	จินเจนกิจ (จป.วิชาชีพ)
	คุณเนาวรัตน์	พิชัย (พยาบาลวิชาชีพ)
กองบรรณาธิการ	ฝ่ายธุรการ	
สนับสนุนวิชาการ	คณะกรรมการมาตรฐาน GMP	
	คณะกรรมการมาตรฐาน ISO/IEC 17025	
	ฝ่ายธุรการ	
เทคนิคและการออกแบบ	คุณจันทิมา	สุรพันธ์
	คุณสุพรรณษา	จิตงามข้า
	คุณจิโรจน์	ข้าสุข
ปรัชญา	Quality means value of life	
	คุณภาพ คือ คุณค่าแห่งชีวิต	
วิสัยทัศน์	เป็นผู้นำการคิดค้นนวัตกรรม	เป็นธุรกิจจรรยาภิบาล
	บูรณาการภูมิปัญญาไทย	สร้างคุณประโยชน์ให้ผู้บริโภค

Editor's Forum	3
• หัว้า...ผลไม้หัตถ์ศรยแห่งเอเชีย	
B-Customer	4
• ซิลิโคนเจลกับการรักษาแผลเป็น	
• ว่านหางจระเข้ สมุนไพรสารพัดประโยชน์	
BLC Standard	6
• แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา	
• มาตรฐาน ISO/IEC 17025	
Health Corner	9
• สายตากับโรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม	
BLC Knowledge	10
• โรคลมแดด (Heat Stroke)	
B-Move	11
• กิจกรรม BLC	
Health Care	12
• โรคติดเชื้อไวรัสซิกา	



3



8



11



12



บรรณาธิการ

สวัสดีคุณผู้อ่านทุกท่านค่ะ BLC i Letter สารคดี ที่นำมาฝากทุกท่านในฉบับนี้ ยังคงเต็มไปด้วยเรื่องราวที่มีประโยชน์อีกเช่นเคย เริ่มต้นกันด้วยเรื่องของหัว้า...ผลไม้หัตถ์ศรยแห่งเอเชีย ในคอลัมน์ Editor's Forum และสำหรับท่านใดที่มีปัญหาเรื่องแผลเป็น เรามีวิธีการรักษาแผลด้วยซิลิโคนมาฝากค่ะ และมาต่อกันที่ว่านหางจระเข้ สมุนไพรสารพัดประโยชน์ ในคอลัมน์ B-Customer จากนั้นมาต่อกันที่คอลัมน์ BLC Standard กับแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา และมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และมาต่อกันที่คอลัมน์ Health Corner สายตากับโรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม จากนั้นมาต่อกันที่โรคลมแดด (Heat Stroke) ในคอลัมน์ BLC Knowledge และมาดูกิจกรรมดีๆ ของ BLC ในคอลัมน์ B-Move จากนั้นมาต่อกันกับโรคติดเชื้อไวรัสซิกา ภัยเงียบจากยุงลาย ในคอลัมน์ Health Care

ช่วงนี้อากาศร้อน อย่าลืมรักษาสุขภาพกันด้วยนะคะ ตื่นน้ำบ่อยๆ ไม่อยู่กลางแจ้งจัดเป็นเวลานานๆ และมาพบกับเรื่องราวสารคดี แบบนี้ ได้ใหม่ ใน BLC i Letter ฉบับหน้าค่ะ



หว่า

ผลไม้..มหัศจรรย์แห่งเอเชีย

หว่า ชาวอินเดียเรียกว่า “จามาน” ชื่อภาษาอังกฤษว่า จัมโบลาน (Jambolan)
มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า ซีสซิเจียม คูมินิ (*Syzygium cumini* (L.) Skeels)

หว่าพบในเอเชีย เช่น อินเดีย พม่า ไทย มาเลเซียและฟิลิปปินส์ โดยมากหว่ามีลูกเล็กสีม่วงดำ แต่ในบางแห่ง เช่น ฟิลิปปินส์หว่ามีลูกโตเท่าไซนทไฟราบ หว่ามีกิ่งก้านมาก ปลายกิ่งห้อยย้อยลง ใบดกหนา แน่นทึบ ใบอ่อนจะแตกสีแดงเรื่อ ใบแก่จะสีเขียวทึบ ผลมีขนาดยาว 1 – 2.5 ซม. น้ำจากผลหว่า เป็น 1 ใน 8 น้ำปานะที่พระพุทธองค์ทรงมีพุทธานุญาต แก่พระภิกษุตีบหลังกาล ในพม่าต้นหว่าถือเป็นไม้มงคลในเรื่องความกล้าเร็วและชัยชนะด้วยเชื่อว่า ชมพูทวีปหรือดินแดนแห่งไม้นั้นเป็นดินแดนกำเนิดของพระพุทธศาสนา ในไทยต้นหว่าเป็นพันธุ์ไม้พระราชทานเพื่อปลูกเป็นมงคลประจำจังหวัดเพชรบุรี

หว่ามีคุณค่าทางโภชนาการคือ ผลหว่ามีแคลเซียมสูง ธาตุเหล็ก สารต้านอนุมูลอิสระ เช่น วิตามินซี แอนโทไซยานิน โพลีฟีนอล กรดแอลลาจิก แคมเฟอร์อล ไตรเทอร์ปีนอยล์ ไอโซควอเซติน กรดอะซีติลโอสีโนอิก และไมริซิดิน ส่วนในเมล็ดหว่า มีแคลเซียม ฟอสฟอรัส สารอัลคาลอยด์ และน้ำมันหอมระเหย ใบมีสารแคเทชินเหมือนใบชา และกรดเพรูลิกซึ่งมีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระและฆ่าเชื้อ

ตำรายาพื้นบ้านของอินเดียใช้เปลือกต้นซึ่งมีรสฝาดหวานเย็นในการขับลม ขับปัสสาวะ ขับพยาธิในลำไส้ แก้ไข้ และต้านเชื้อแบคทีเรีย ผลและเมล็ดใช้รักษาโรคเบาหวาน ลดน้ำตาลในเลือด แก้ท้องเสีย หลอดลมอักเสบ กระเพาะปัสสาวะอักเสบ รักษากลาก และใช้ถอนพิษ ใบนิยมใช้รักษาโรคเบาหวาน ตกขาว ปัสสาวะกระปริบกระปรอย ปวดทางเดินปัสสาวะ และโรคผิวหนัง

สรรพคุณของหว่าและวิธีใช้

- เปลือก** บดผงใช้ทำยาอม ยากวาดคอ แก้ปากเปื่อย ลิ้นและคอมมีเม็ด
- ใบสด** รับประทานเป็นผักจิ้ม แก้บิด มูกเลือด ท้องเสีย ต้มกับน้ำใช้ล้างแผลเน่าเปื่อย ต้มน้ำแก้อาการโรคผิวหนัง
- ผลสุก** รับประทาน รสหวานอมเปรี้ยวอมฝาด ใช้รักษาโรคเบาหวาน ลดน้ำตาลในเลือด แก้ท้องเสีย หลอดลมอักเสบ กระเพาะปัสสาวะอักเสบ รักษากลาก และใช้ถอนพิษ
- เมล็ด** ต้มหรือบดรับประทานแก้เบาหวาน แก้บิด แก้ท้องร่วง เมล็ดตำทาแก้โรคผิวหนัง

เรียบเรียงโดย : ดร.เจษฎ์ สัมพันธ์
ผู้จัดการฝ่ายวิจัย 2 ศูนย์วิจัย BLC

อ้างอิง

1. Jatinder, P. S., et al., 2016. In vitro antioxidant and antimicrobial properties of jambolan (*Syzygium cumini*) fruit polyphenols. LWT - Food Science and Technology. 65: 1025-30.
2. Puspita, S., et al., 2012. Colour properties, stability, and free radical scavenging activity of jambolan (*Syzygium cumini*) fruit anthocyanins in a beverage model system: Natural and copigmented anthocyanins. Food Chemistry. 132: 1903-14.
3. Muniappan, A., Pandurangan, S.-B. and Savarimuthu, I., 2013. *Syzygium cumini* (L.) Skeels., a novel therapeutic agent for diabetes: Folk medicinal and pharmacological evidences. Complementary Therapies in Medicine. 21: 232-43.

ซิลิโคนเจลกับการรักษาแผลเป็น

เมื่อผิวหนังเกิดบาดแผลหรือเนื้อเยื่อเกิดการฉีกขาด ร่างกายจะมีขบวนการรักษาแผล โดยจะมีการสร้างเนื้อเยื่อมาทดแทนเนื้อเยื่อที่ถูกทำลายไป และหากการสมานแผลผิดปกติอาจทำให้เกิดรอยแผลเป็นขึ้นได้ ซึ่งเป็นหนึ่งในปัญหาทรวงอกที่ทำให้ใครหลายคนขาดความมั่นใจ ในปัจจุบัน ซิลิโคนเจล(Silicone gel) เป็นอีกหนึ่งวิธีการรักษาแผลเป็นที่นิยมใช้ เหมาะสำหรับแผลเป็นที่มีสีแดง คล้ำ หรือนูน เช่น

แผลเป็นที่เกิดจากการผ่าตัด อุบัติเหตุ ไฟไหม้ น้ำร้อนลวก และได้รับการยอมรับจากทางการแพทย์ ว่ามีประสิทธิภาพทำให้รอยแผลเป็นจางลง เรียบเนียนขึ้น และผู้ใช้ค่อนข้างพึงพอใจ เพราะอยู่ในรูปแบบเจลใสแห้งเร็ว ใช้สะดวก สามารถทาทั้งแดด หรือ ทาเครื่องสำอางอื่นทับได้

ซิลิโคนเจลช่วยรักษาแผลเป็นได้อย่างไร?

เมื่อเกิดบาดแผลจะเกิดการสูญเสียน้ำ จึงเกิดการสังเคราะห์คอลลาเจนที่มากเกินไปจนผิดปกติ ทำให้เกิดรอยแผลเป็น ซึ่งเมื่อทาเจลลงบนแผล ซิลิโคนเจลจะแห้งลงเกิดเป็นชั้นฟิล์มบางๆที่มองไม่เห็นเคลือบอยู่เหนือแผล ทำหน้าที่ปกป้องการสูญเสียน้ำจากแผล และทำให้คอลลาเจนอยู่ในปริมาณปกติ ส่งผลให้แผลเป็น นุ่มลง เรียบขึ้น ความนูนลดลงหลังจากใช้ซิลิโคนเจล 2-3 เดือน จะช่วยให้คอลลาเจนใต้ผิวหนังกลับสู่ปกติไม่เกิดแผลเป็นนูน และสีจางลง

เริ่มทาซิลิโคนเจลได้เมื่อใด

สามารถเริ่มทาซิลิโคนเจลได้หลังจากแผลปิดสนิทแล้ว หรือหลังจากตัดไหม เพื่อป้องกันไม่ให้ผิวหนังบริเวณนั้นเกิดแผลเป็นขึ้น โดยทั่วไป ซิลิโคนเจลใช้ได้ผลดีกับแผลเป็นที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี แม้ว่าซิลิโคนเจลจะเป็นหนึ่งในวิธีการรักษาแผลเป็นที่มีประสิทธิภาพ แต่สิ่งที่สำคัญอีกประการหนึ่งก็คือการดูแลรักษาหลังจากเกิดบาดแผล และการป้องกันภาวะแทรกซ้อนบางประการไม่ให้เกิดขึ้น ซึ่งจะช่วยให้การรักษามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น



ข้อมูลโดย

Thomas A. Mustoe, Evolution of Silicone Therapy and Mechanism of Action in Scar Management. Aesth Plast Surg (2008) 32:82-92

<http://emedicine.medscape.com/article/1057599-overview>

สุพจน์ ด้วงทันทกร. แนวทางการรักษาแผลเป็นคัลอยด์ในปัจจุบัน. ศรีนครินทร์เวชสาร 2557; 29 (6): 567-573.

เรียบเรียงข้อมูล

ภก.ดิระ ธนจิราวัฒน์

ภญ.ภณิดา คนยัง

ว่านหางจระเข้ สมุนไพรพัดประโยชน์...



ว่านหางจระเข้เป็นพืชสมุนไพรที่มีสรรพคุณทางยาชนิดหนึ่ง จัดอยู่ในตระกูลลิเลียม (Liliaceae) ชื่อทางวิทยาศาสตร์ คือ “Aloe barbadensis Mill” ในวงศ์ Liliaceae มีหลายสายพันธุ์ ลักษณะเป็นพืชล้มลุก ลำต้นสั้น ใบเป็นใบเดี่ยวปลายแหลม ผิวสีเขียวมีจุดด่างสีขาว ขอบใบมีหนามแหลม ใบหนาภายในมีวุ้นใส ได้ผิวสีเขียวมีน้ำยางโดยน้ำยางจะมีลักษณะใสไม่มีสี เมื่อสัมผัสกับอากาศจะเปลี่ยนเป็นสีเหลืองถึงสีน้ำตาล

นับเป็นหลายศตวรรษที่หลายประเทศรู้จักใช้ว่านหางจระเข้รักษาโรคต่างๆมากมาย เนื่องจากมีคุณสมบัติในการฟื้นฟูและบำรุงผิว ป้องกันผิวจากแดดเผา รักษาแผลไหม้ น้ำร้อนลวก ผิวแตกเมื่อถูกความเย็น แผลมีบาด ผื่นคัน สิว ผิวหนังเป็นด่างดำ ผิวหนังถูกใบตำแยหรือแพ้สารต่างๆ รักษาโรคเรื้อรังและโรคผิวหนังอื่นๆ รวมทั้งช่วยให้แผลดีขึ้น จากเอกสารทางประวัติศาสตร์ของ อียิปต์ โรมัน กรีก อินเดียและจีน มีการใช้พืชนี้เป็นทั้งยาและเครื่องสำอาง

โดยเมื่อพิจารณาสารสำคัญและการออกฤทธิ์ทางยาของว่านหางจระเข้นั้น สามารถจำแนกออกมาได้ดังนี้

- สารสำคัญที่พบในน้ำยางจากต้นและใบ ส่วนใหญ่เป็นสารในกลุ่มของไกลโคไซด์ (GLYCOSIDES) ที่ชื่อว่าแอนทราควิโนน ซึ่งประกอบด้วย ALOE EMODIN, ALOIN, BARBALOIN, ALOESIN RESINS และ PHENOLS สารเหล่านี้มีฤทธิ์กระตุ้นการบีบตัวของลำไส้ใหญ่ นิยมใช้เป็นยาระบาย นอกจากนี้ยังทำให้ออกฤทธิ์ทำให้เกิดอาการระคายเคืองต่อผิวหนัง
- สารสำคัญที่พบส่วนของเจลหรือวุ้นว่านหางจระเข้ ประกอบด้วย
 1. ANTI-INFLAMMATION & WOUND HEALING EFFECT สารที่ีฤทธิ์ช่วยลดอาการอักเสบและสมานแผล มีหลายกลุ่ม ได้แก่ สารกลุ่มไกลโคโปรตีน (GLYCOPROTEIN) ที่สำคัญคือ ALOCTIN A และ ALOCTIN B ซึ่งเป็นสารที่มีความสำคัญในการรักษาแผลไฟไหม้ และลดการอักเสบ สารกลุ่ม STEROL เช่น CAMPESTEROL , BETA-SITOSTEROLS สารกลุ่มน้ำตาล MANNOSE 6-PHOSPHATE และสารกลุ่มเกลือแร่ ที่สำคัญคือ MAGNESIUM LACTATE
 2. ANTI-MICROBIAL EFFECT ฤทธิ์ในการต่อต้านเชื้อจุลินทรีย์ มีการศึกษาว่าสารสกัดจากเจลว่านหางจระเข้สามารถต้านได้ทั้ง เชื้อแบคทีเรีย แกรมบวก เช่น *Staphylococcus aureus* แกรมลบ เช่น *E.coli* เชื้อรา เช่น *Candida albicans* และเชื้อไวรัสบางชนิด
 3. MOISTURIZING EFFECT จากสารกลุ่มโพลีแซคคาไรด์ (POLYSACCHARIDE)

จะเห็นได้ว่าว่านหางจระเข้นั้นมีประโยชน์มากมาย โดยเฉพาะในส่วนของวุ้นว่านหางจระเข้ ซึ่งหากจะนำวุ้นสดมาใช้นั้น จะต้องมีการที่ถูกต้องคือ เลือกใบจากต้นว่านหางจระเข้ที่มีอายุ 1 ปีขึ้นไป โดยเลือกใบล่างสุด ซึ่งจะอบโต มีวุ้นมากนำมาแช่หมัก เพื่อล้างยางเหลืองๆ ออกให้หมด จากนั้นปอกเปลือกออก แล้วเอาวุ้นที่ได้ล้างน้ำให้สะอาด อีกทีหนึ่งก็จะได้เจลว่านหางจระเข้ ซึ่งดูแลแล้วค่อนข้างยุ่งยาก นอกจากนี้ยังอาจเกิดระคายเคืองและแพ้จากยางสีเหลืองได้หากล้างไม่สะอาด



ปัจจุบันจึงมีผลิตภัณฑ์เจลว่านหางจระเข้ที่พร้อมใช้เพื่อสามารถตอบสนองความต้องการได้อย่างทันทั่วทั้งที่จัดจำหน่ายตามร้านขายยาซึ่งผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดสามารถจำแนกได้เป็น 2 ประเภท คือผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์เวชสำอาง มีความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 รูปแบบนี้คือ ผลิตภัณฑ์ยาจะต้องผลิตจากวุ้นว่านหางจระเข้สดที่มีความเข้มข้นมากกว่า 70% ตามที่บัญญัติกำหนดไว้ ส่วนผลิตภัณฑ์เวชสำอางสามารถใช้สารสกัดว่านหางจระเข้ได้

นอกจากนี้ในด้านของการนำไปใช้จะแตกต่างกัน ถ้าเป็นยาจะใช้กรูรักษา แผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ผิวไหม้ แผลมากๆ หรือใช้หลังการทำเลเซอร์ผิวหนัง ส่วนเวชสำอางจะเน้นในการบำรุงผิว เช่น เป็น AFTER SUN ผลิตภัณฑ์ฟื้นฟูผิวหลังออกแดด หรือใช้เป็น MOISTURIZER บำรุงผิว อย่างไรก็ตามมีผลิตภัณฑ์มากมายในท้องตลาด เราจะมีวิธีการเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ เพื่อประโยชน์สูงสุดในการใช้วิธีใดก็ตามในบทความในฉบับต่อไปนะคะ

watsons
HWB
AWARD 2016
Health, Wellness and Beauty Award
ธันวาคมปี 2016



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศ ตระหนักถึงความสำคัญของการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของประเทศไทยให้เป็นไปตามหลักการประกันคุณภาพและหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามเกณฑ์ของ PIC/S ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตภายในประเทศมีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยตามเกณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ กำหนดให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันทุกแห่งและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่เข้าข่ายกลุ่มเสี่ยงสูง ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) โดยการบังคับใช้เป็นกฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๔ ซึ่งสอดคล้องตาม PIC/S GMP ตั้งแต่วันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๕ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗ ตามลำดับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตและผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบและมีความเข้าใจในแนวทางปฏิบัติที่กำหนด และสามารถดำเนินการให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ดังนี้

๑. การตรวจประเมิน GMP

๑.๑ จะดำเนินการตามหลักการประเมินและบริหารความเสี่ยง(Risk assessment and management) และกำหนดรอบความถี่ในการตรวจประเมิน GMP เป็น ๑ ปี ๒ ปี และ ๓ ปีตามลำดับ ขึ้นอยู่กับผลการประเมินความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

๑.๒ จะดำเนินการตรวจประเมิน GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ร่วมกับหลักเกณฑ์ตาม PIC/S GMP Guide ฉบับปัจจุบันโดยการสรุปข้อบกพร่องแต่ละประเภทที่ตรวจพบจะพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ เป็นสำคัญ

ในกรณีที่พบการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตาม PIC/S GMP Guide ฉบับปัจจุบัน จะบันทึกเป็นข้อสังเกตที่ตรวจพบของผู้รับอนุญาตผลิตยารายนั้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุงและพัฒนาการผลิตต่อไป เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตาม PIC/S GMP Guide

๑.๓ จะดำเนินการตรวจและตีความสรุปข้อบกพร่องตามคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ดังนี้

๑.๓.๑ คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔

๑.๓.๒ คู่มือการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.๒๕๕๗

๒. กรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน GMP

๒.๑ ผู้รับอนุญาต จะต้องจัดส่งแผนการแก้ไขข้อบกพร่องตามแบบฟอร์มที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้

ข้อมูลโดย : คณะกรรมการมาตรฐาน GMP



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา (ต่อ)

๒.๒ ผู้รับอนุญาต จะต้องแจ้งความคืบหน้าการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามระยะเวลาที่ระบุไว้ในแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยอาจจัดส่งเอกสารหลักฐานในรูปแบบชุดเอกสารหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

๒.๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะติดตามความคืบหน้าการปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่องที่ตรวจพบให้เป็นไปตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่อนุมัติไว้ โดยการตรวจประเมิน GMP ณ สถานที่ผลิต (On-site inspection) หรือพิจารณาจากหลักฐานที่ได้รับจากผู้รับอนุญาต และจะดำเนินการตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special inspection) หากผู้รับอนุญาต ไม่แจ้งความคืบหน้าการปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่องที่ตรวจพบตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับอนุมัติ หรือดำเนินการผิดตามกฎหมาย หากมีเจตนาที่จะไม่จัดส่งแผนการแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้วแต่กรณี

๓. การแสดงสถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของผู้รับอนุญาตทุกราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการดังนี้

๓.๑ ออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) ให้แก่ผู้รับอนุญาตทุกรายที่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน GMP โดยหนังสือรับรองดังกล่าวมีอายุ ๓ ปีนับแต่วันที่ตรวจประเมิน

๓.๒ ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) โดยพิจารณาจากฐานข้อมูลผลการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ปัญหาคุณภาพยา ในท้องตลาด รวมถึงความร่วมมือของผู้รับอนุญาตในการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่ตรวจพบตามแผนการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับอนุมัติไว้อย่างเคร่งครัด

๓.๓ พักใช้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) หากพบการกระทำที่ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ GMP หรือพบข้อบกพร่องที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงเป็นอย่างมากที่อาจกระทบต่อคุณภาพ หรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยา หรือทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลว หรือตรวจพบข้อบกพร่องร้ายแรงในครั้งแรก หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญเดิมในครั้งที่ ๒

๓.๔ เพิกถอนหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP Certificate) หากพบการกระทำฝ่าฝืน ในกรณีให้หยุดการผลิตเพื่อขยายชั่วคราว เนื่องจากตรวจพบข้อบกพร่องร้ายแรง หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องร้ายแรงเดิมตามที่กำหนด หรือไม่มีการแก้ไขข้อบกพร่องสำคัญเดิมในครั้งที่ ๓ ขึ้นไป

๔. ช่องทางการสื่อสารข้อมูล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะประกาศแจ้งข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบผ่านช่องทางต่างๆ อาทิเช่น หนังสือแจ้งเวียน และเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยข้อมูลดังกล่าวประกอบด้วย

- ๔.๑ PIC/S GMP Guide
- ๔.๒ นโยบาย กฎหมายหรือหลักเกณฑ์ต่างๆ
- ๔.๓ สถานะการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ของผู้รับอนุญาตทุกราย
- ๔.๔ หนังสือแจ้งเวียน
- ๔.๕ ข้อมูลเชิงวิชาการ
- ๔.๖ อื่นๆ (ถ้ามี)

ประกาศ ณ วันที่ 27 ม.ค. 2559





การประกันคุณภาพผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

การประกันคุณภาพผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการเป็นขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพและเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ซึ่งสามารถประกันคุณภาพผลการทดสอบได้ทั้งภายใน (Internal) และภายนอก (External) ห้องปฏิบัติการ โดยการประกันคุณภาพผลการทดสอบสามารถดำเนินการได้ ดังนี้

1. **การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing, PT)** คือการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
2. **การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison, ILC)** คือ ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินการและการประเมินผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกัน หรือคล้ายคลึงกันในการทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไปภายใต้สภาวะที่กำหนด
3. **การประเมินความสามารถของการทดสอบ (Laboratory's performance in test)** คือ การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างผู้ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ หรือใช้กลวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่าในการประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

ประโยชน์ของการประกันคุณภาพผลการทดสอบ

1. เพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ (Evaluation of the performance) สำหรับการวัดหรือการทดสอบที่กำหนดและเพื่อติดตามความต่อเนื่องของความสามารถของห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อระบุปัญหา (Identification of problems) ภายในห้องปฏิบัติการอันจะนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไขต่อไป เช่น ปัญหาที่เกิดจากกระบวนการวัดหรือทดสอบ ความสามารถของพนักงานปฏิบัติการ การสอบเทียบ หรือเครื่องมือ
3. เพื่อให้เกิดความสัมฤทธิ์ผลและการเปรียบเทียบกันได้ของวิธีการทดสอบหรือการวัด (Establishment of the effectiveness and comparability of test or measurement methods)
4. เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการของห้องปฏิบัติการ (Provision of additional confidence to laboratory customers)
5. เพื่อระบุความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการ (Identification of inter-laboratory differences)
6. เพื่อศึกษาห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญโดยพิจารณาจากผลที่ได้ (Education of participating laboratories based on the outcomes of such comparisons)
7. เพื่อยืนยันผลการประเมินค่าความไม่แน่นอน (Validation of uncertainty claims)
8. เพื่อประเมินคุณลักษณะเชิงความสามารถของวิธีการ (Evaluation of the performance characteristics of a method)
9. เพื่อให้ค่ากับสารอ้างอิงมาตรฐานและประเมินความเหมาะสมต่อการใช้งานสำหรับกระบวนการทดสอบ หรือกระบวนการวัดที่กำหนด (Assignment of values to reference materials and assessment of their suitability for use in specific test or measurement procedures)

สายตา กับ โรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม



หากจะกล่าวถึงโรคที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์ไอที ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพของพวกเรา ซึ่งเชื่อเหลือเกินว่าหลายคนคงคิดถึง “โรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม”

“โรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม” เกิดจากการใช้คอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ไอที เช่น แท็บเล็ต โทรศัพท์ มือถือ สมาร์ทโฟน หรือแม้แต่การอ่านหนังสือเป็นระยะเวลานานๆ โดยไม่ขยับเขยื้อน และอีกหลากหลายสาเหตุที่ล้วนเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดอาการของโรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม เช่น ทิศทางการเป่าของแอร์ ความสว่างหน้าจอ ระยะการมองท่าทางการนั่ง ตำแหน่งการวางคอมพิวเตอร์ เป็นต้น

ส่วนมากมักพบโรคนี้ได้ในกลุ่มวัยรุ่นและวัยทำงาน เนื่องจากคนกลุ่มนี้ใช้เวลาส่วนใหญ่อยู่บนหน้าจอคอมพิวเตอร์และโทรศัพท์มือถือเกือบตลอดเวลา

อาการตาแห้ง ถือเป็นอาการหลักที่ทำให้เกิดอาการระคายเคืองตา แสบตา และอาจจะมีการแพ้แสงร่วมด้วยได้

เราสามารถปรับสิ่งแวดล้อมรอบตัวเพื่อลดอาการได้ เช่น ปรับทิศทางลมเป่าแอร์หรือพัดลม โดยไม่เป่าโดนตา หรือตรวจสอบดูว่าความชื้นในห้องเป็นอย่างไร ถ้าเราปรับสิ่งเหล่านี้แล้วไม่ดีขึ้น ก็ต้องให้การรักษา

โดยการใช้ยาหยอดตาเทียมการดูแลรักษาโรคคอมพิวเตอร์วิชั่นซินโดรม พบว่า เมื่อปรับสภาพแวดล้อมและพองจะแก้ปัญหาพฤติกรรมการใช้สายตาได้แล้วอาการปวดศีรษะก็จะดีขึ้น เนื่องจากกล้ามเนื้อตาที่เหมือนกล้ามเนื้อส่วนอื่นๆ ของร่างกาย เมื่อใช้งานหนักหรือหักโหมเกินไป ก็ทำให้เกิดอาการล้าและปวดตามมาได้ เหมือนกับดวงตาที่ผ่านการเพ่งมองสิ่งใดเป็นเวลานาน ก็ควรเว้นระยะการใช้และพักสายตาไป 20 นาที ก็ควรพักสายตาสัก 20 วินาที ก็คือ มองไปที่ไกลๆ จากจอคอมพิวเตอร์ประมาณ 20 ฟุต เพราะบางที่เราลืมตัวทำงานเป็นชั่วโมง พองยหันมองไปที่อื่น จึงทำให้จุดโฟกัสสายตายังปรับค่าระยะสายตาอยู่ที่วัตถุใกล้ๆ ยังไม่ใช้สายตาคงที่ จึงเป็นที่มาของอาการตาพร่ามัว มองภาพไม่ชัด เกิดภาพเบลอและภาพซ้อน โฟกัสที่ภาพได้ไม่ชัดเจนต้องปล่อยไปสักพัก และจะค่อยๆ กลับไปเป็นปกติเช่นเดิมตามพื้นฐานสายตาของเราผลมาจากการพัฒนาและความเจริญก้าวหน้าและเทคโนโลยีที่เกิดขึ้น ทำให้เกิดปัญหาการเปลี่ยนแปลงส่วนต่างๆตามร่างกายได้ หากเราใช้ให้เป็นก็จะเกิดประโยชน์อย่างมาก แต่ควรระมัดระวังการใช้งานติดต่อกันเป็นเวลานาน เพราะอาจเกิดอันตรายในระยะยาวได้

ที่มา : <http://med.mahidol.ac.th/atrama>



โรคลมแดด (Heat Stroke)



เป็นกลุ่มอาการเจ็บป่วยที่รุนแรง เกิดจากการอยู่หรือออกกำลังกายหรือทำงานในที่อากาศร้อนจัดเป็นเวลานาน จนร่างกายไม่สามารถปรับตัวหรือควบคุมระดับความร้อนในร่างกายได้ มีผลกับการทำงานของระบบหัวใจและหลอดเลือด รวมทั้งระบบประสาท ส่งผลทำให้เสียชีวิตจากอวัยวะต่างๆ ทำงานล้มเหลวได้

อาการของผู้ที่มีลมแดด



ได้แก่ อ่อนเพลีย คลื่นไส้อาเจียน ไม่มีเหงื่อออก รู้สึกกระหายน้ำมาก ตัวร้อนขึ้นเรื่อยๆ จนทำให้ความร้อนในร่างกายสูงกว่า 40 องศาเซลเซียส ปวดศีรษะ ความดันโลหิตต่ำ หัวใจเต้นเร็ว หายใจเร็ว เพื่อ ชัก มึนงง หน้ามืด หากไม่ได้รับการดูแลอย่างทันท่วงที อาจทำให้หมดสติและเสียชีวิตได้

วิธีปฐมพยาบาลสำหรับผู้ที่มีลมแดด

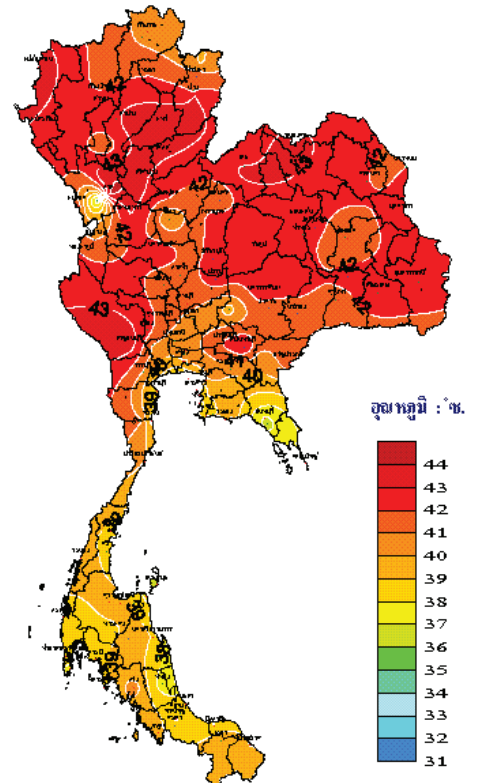


หากพบผู้มีอาการโรคลมแดด ขอให้รีบนำเข้าที่ร่มอากาศถ่ายเทสะดวก ให้นอนราบ ยกเท้าทั้งสองข้างขึ้นสูง เพื่อเพิ่มการไหลเวียน ถอดเสื้อผ้าให้เหลือน้อยชิ้น คลายชุดชั้นใน ใช้ผ้าชุบน้ำเย็น น้ำแข็งประคบตามซอกคอ หน้าผาก รักแร้ ขาหนีบร่วมกับใช้พัดลมเป่า เพื่อระบายความร้อนและลดอุณหภูมิร่างกายให้ต่ำลงอย่างรวดเร็วที่สุด หากไม่หมดสติ ให้ดื่มน้ำเปล่ามากๆ และนำส่งโรงพยาบาลโดยเร็ว

วิธีป้องกันโรคลมแดด



พยายามหลีกเลี่ยงการอยู่กลางแจ้งแดดจัด ควรอยู่ในที่ที่มีอากาศถ่ายเทได้สะดวก ไม่ออกกำลังกายหรือทำงานกลางแจ้งเป็นเวลานาน หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ควรดื่มน้ำชั่วโมงละ 1 ลิตร แม้จะไม่รู้สึกกระหายน้ำ สวมเสื้อผ้าที่โปร่งสบาย สีอ่อน ระบายอากาศได้ดี ไม่รัดรูป สวมแว่นกันแดด กางร่ม ทาโลชั่น ควรดื่มน้ำให้เพียงพอ อย่าปล่อยให้ร่างกายขาดน้ำจนรู้สึกกระหายหรือริมฝีปากแห้ง ควรดื่มน้ำ 1-2 แก้วก่อนออกบ้านในวันที่อากาศร้อน เลือกรอกกำลังกายช่วงเช้าหรือเย็น หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ ดูแลไม่ให้เด็ก ผู้สูงอายุ อยู่กลางแจ้งแดดหรือในรถที่จอดตากแดด ผู้มีโรคเรื้อรังให้รับประทานยาตามแพทย์สั่ง



Heat Stroke

กิจกรรม “ปั่นจักรไปปลูกป่าปีที่ 2” ณ บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ 코스เมติก จำกัด



วันอาทิตย์ที่ 28 กุมภาพันธ์ 2559 สภาอุตสาหกรรมจังหวัดราชบุรี การท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย ชมรมจักรยานจังหวัดราชบุรี ชมรมจักรยานเพื่อมนุษยชาติ ราชบุรี จัดกิจกรรม “ปั่นจักรไปปลูกป่า ปีที่ 2” ณ บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ 코스เมติก จำกัด จังหวัดราชบุรี โดยมีนายวัชร สุระบาล นางณิษฐา แสงทอง รองผู้ว่าราชการจังหวัดราชบุรี มาเป็นประธานในกิจกรรมครั้งนี้ พร้อมด้วยนายอุดม ไฉยมัย ประธานสภาอุตสาหกรรมจังหวัดราชบุรี และนายศุภชัย สายบัว ผู้อำนวยการโรงงาน บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ 코스เมติก จำกัด ประธานจัดงาน

รางวัล ออย.ควอลิตี้อวอร์ด ประจำปี 2559



เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2559 ที่ผ่านมา บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ 코스เมติก จำกัด เข้ารับรางวัล ออย.ควอลิตี้ อวอร์ด ประจำปี 2559 ประเภทสถานประกอบการด้านวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยมี ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มาเป็นประธานในพิธี และมอบรางวัลให้แก่สถานประกอบการที่ได้รับรางวัล ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชัน กรุงเทพฯ

เยี่ยมชมโรงงาน บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ 코스เมติก จำกัด



โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติฯ โดย ภญ.สุภาภรณ์ จันทร์ธร ผู้อำนวยการเภสัชกรรม , รักษาศัลยกรรมนำโดย ภก.อดิรุจ ขวลิตรวัชระ , โรงพยาบาลราชวิถี , โรงพยาบาลหลวงพ่อทวีศักดิ์ และเจ้าหน้าที่ เข้าเยี่ยมชมโรงงานส่วนการผลิต ส่วนห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัยBLC ของบริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ 코스เมติก จำกัด

โรคติดเชื้ไวรัสซิกา

ภัยเงียบจาก

ยุงลาย



โรคติดเชื้ไวรัสซิกา หรือไข้ชิกา เกิดจาก เชื้อไวรัสซิกา อยู่ในตระกูลเฟลิวไวรัส (Flavivirus) มีลักษณะคล้ายคลึงกับไวรัสไข้เหลือง ไวรัสเดงกี ไวรัสเวสต์ไนล์ และไวรัสไข้สมองอักเสบเจอี มียุงลาย เป็นพาหะนำโรค

ไวรัสซิกาถูกแยกเชื้อครั้งแรกในปี พ.ศ.2490 จากน้ำเหลืองของลิงที่ใช้ในการศึกษาไข้เหลืองในป่าชือชิกา ประเทศยูกันดา และแยกเชื้อได้จากคนในปี พ.ศ. 2511 ในประเทศไนจีเรีย โรคนี้มีระยะฟักตัวเฉลี่ย 4-7 วัน สั้นที่สุด 3 วัน และยาวที่สุด 12 วัน อาการที่พบบ่อย

ได้แก่ ปวดศีรษะ มีไข้ ผิพวหน้ามีผื่นแดง ตาแดง ปวดข้อ อ่อนเพลีย อาจมีอาการตอม่น้ำเหลืองโต และอุจจาระร่วง ส่วนใหญ่อาการไม่รุนแรง ยกเว้นในหญิงตั้งครรภ์ โดยอาจทำให้เด็กทารกที่คลอดออกมา มีสมองเล็ก (microcephaly) หรือมีภาวะแทรกซ้อนระหว่างตั้งครรภ์

อาการ



หากได้รับการรักษาอย่างถูกต้อง

อาการเหล่านี้จะทุเลาลงภายในเวลา 2-7 วัน

การติดเชื้ในสตรีมีครรภ์ อาจทำให้เกิดภาวะ สมองเล็กในเด็กแรกเกิด (Microcephaly)

การรักษา

ส่วนใหญ่มีอาการไม่รุนแรง สามารถรักษาได้โดย...

- 1 พักผ่อน ให้เพียงพอ
- 2 ดื่มน้ำ มากๆ
- 3 หากมีไข้ให้กิน ยาพาราเซตามอล ห้ามกินแอสไพริน

หากอาการไม่ดีขึ้นควรรีบไปพบแพทย์

การป้องกัน

- 1 สวมเสื้อผ้าให้มิดชิด นอนกางมุ้ง ใช้ยาทากันยุง
- 2 กำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ยุงลาย
- 3 สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงที่จะ เดินทางไปประเทศที่มีการระบาด



สามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สายด่วนกรมควบคุมโรค 1422