



# Qualification

Course IP1 Pharmacy Guru teams



## Content

- Introduction  
[ บทนำ ]
- Qualification  
[ การตรวจรับรองเครื่องมือเครื่องใช้ที่ใช้ในการผลิต ]



VS

### QUALIFICATION

- Focuses on equipment or facility
- Verifies fitness for the intended purpose
- Includes activities such as IQ, OQ, PQ
- Directly linked to equipment, instruments, and software
- Ensures compliance with regulatory and operational requirements

### VALIDATION

- Focuses on the process
- Ensures consistent and expected outcomes
- Includes activities such as process design, verification, confirmation, qualification
- Directly linked to the process
- Ensures compliance with regulatory guidelines and industry standards



## GMP 2559

- ผู้รับอนุญาตผลิตต้องทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อให้มีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผลิต
  - ☐ มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้
  - ☐ มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับยา
  - ☐ ไม่เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค อันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์คุณภาพ **ประสิทธิผล หรือ ความปลอดภัยไม่เพียงพอ**

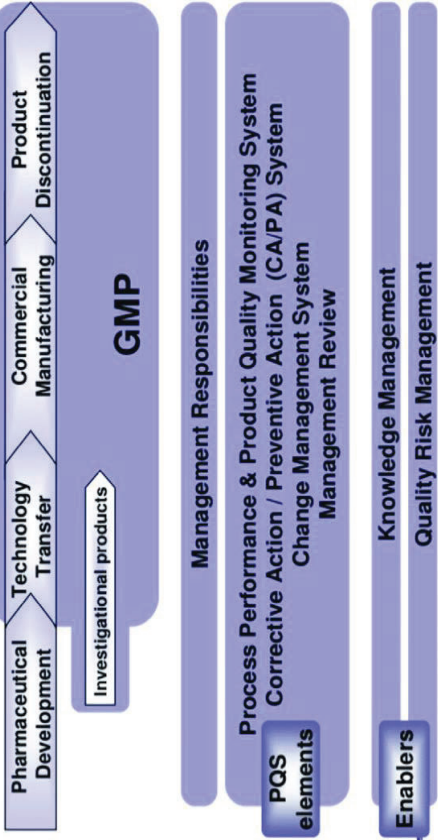
Which product is sub-potent?



**The Patient Expects Quality!!**

Ref: <https://www.slideshare.net/KoshishGabhane/quality-assurance-and-quality-management-concepts-243266669>

## ICH Q10 PQS



Ref. [https://www.researchgate.net/figure/The-pharmaceutical-quality-system-per-ICH-Q10\\_fig\\_353765090](https://www.researchgate.net/figure/The-pharmaceutical-quality-system-per-ICH-Q10_fig_353765090)



## GMP ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ Qualification and Validation

เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๒๐๖ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๔ กันยายน ๒๕๕๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน  
และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา

พ.ร.บ. ๒๕๕๔

PE (09-17 Annexes)  
25 August 2023

**PIC/S** PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

### ตารางที่ 1 รายละเอียดการปรับปรุงข้อกำหนด (PIC/s) Guide to Manufacturing Practices for Medicinal Products

| วันที่ประกาศ    | รหัสเอกสาร | รายละเอียดการปรับปรุงข้อกำหนด                               |
|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------|
| 1 October 2015  | PE009-12   | Revision of Annex 15                                        |
| 1 January 2017  | PE009-13   | Revision of Chapters 1, 2, 6 and 7 Part 1                   |
| 1 July 2018     | PE009-14   | Revision of Chapters 3, 5, 8 Part 1<br>Revision of Annex 17 |
| 1 May 2021      | PE009-15   | Revision of Annex 12                                        |
| 1 February 2022 | PE009-16   | Revision of Annex 13<br>New Annex 16                        |
| 25 August 2023  | PE009-17   | Revision of Annex 1                                         |



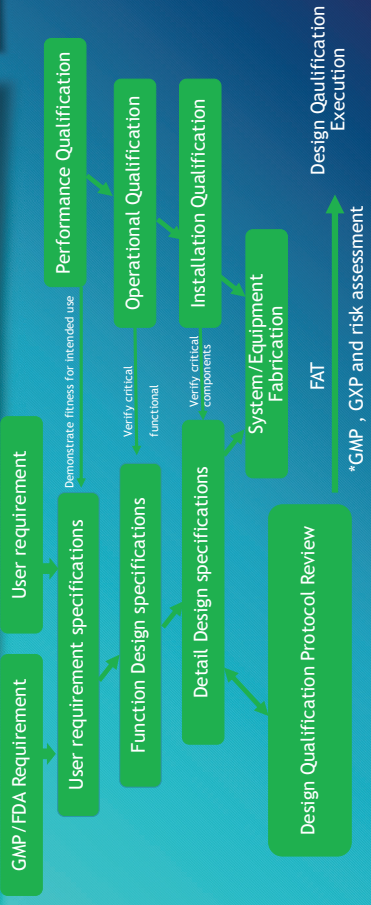
## Relationship between validation and qualification

- Validation and qualification are essentially components of the **same concept**.
- The term **qualification** is normally used for equipment, utilities and systems.
- The term **validation** is normally used for process (PV, CV, AMV, CSV)
- In this sense, qualification is part of validation.
- Qualification should be **completed before** process validation is performed

Qualification is a part of validation



## แผนภาพ V-model



\*GMP, GXP and risk assessment



## แผนภาพ V-model

### User requirement specifications

#### GMP/FDA Requirement

ข้อกำหนดตามกฎหมายระดับกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ตัวอย่างเช่น หากโรงงานผู้ผลิตต้องการเครื่องมือเครื่องจักรที่นำมาใช้ในการผลิตน้ำ คัม และซีล 3 “อุปกรณ์ที่มีการสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ต้องเลือกใช้ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิมคุณภาพสูง และหลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ที่เป็นแก้ว” จากข้อกำหนดดังกล่าวทำให้โรงงานผู้ผลิตสามารถกำหนดข้อกำหนดของวัสดุที่ใช้ทำเครื่องมือที่เป็นเหล็กกล้าไร้สนิม (stainless steel)

#### User requirement

ส่วนอื่นที่ภาคความต้องการของผู้ใช้หรือความต้องการทางเทคนิค (technical/user requirement) ตัวอย่างเช่น ถังผสมขนาด 1,000 ลิตร ที่มีระบบตีไฟเมื่อมอเตอร์ใช้กำลังเกิน (overload) ทั้งนี้การจัดทำข้อกำหนดความ ต้องการของผู้ใช้ อาจใช้ข้อมูลที่ได้จากผู้ขาย ระบุเป็นรายละเอียดที่ปรากฏหากข้อมูลมีความสอดคล้องกับมาตรฐาน ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยา



## แผนภาพ V-model

### จัดสรรหา Vendor

1. ประเมินการออกแบบและติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรให้ผู้ผลิตอุตสาหกรรมยา
2. ได้รับความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น Good Manufacturing/Distribution Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP), Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) ที่นำมาใช้ในการออกแบบและสร้างเครื่องมือเครื่องจักรให้สอดคล้องกับข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้
3. การดำเนินการด้านเอกสารต่างๆ ได้แก่ Functional Design Specification, Detail Design Specification, Design Qualification Protocol, Installation and Operation Qualification
4. ความสำเร็จในการดำเนินการส่งมอบเครื่องมือเครื่องจักรให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด



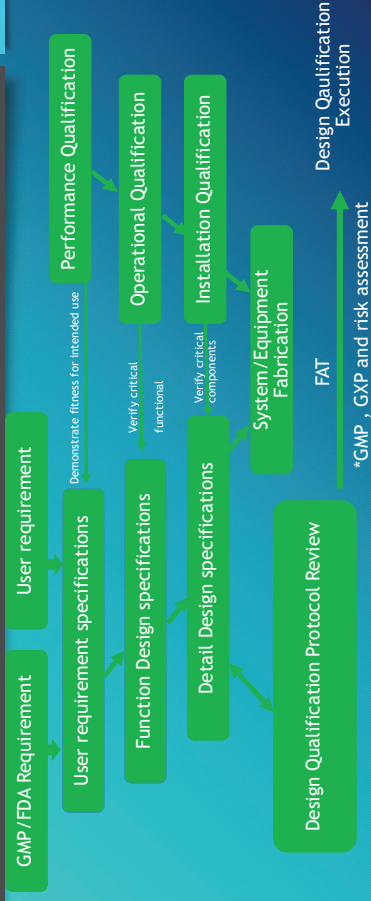
5. ระยะเวลาในการประกันเครื่องมือเครื่องจักรตามข้อตกลงในสัญญา โดยทั่วไปกำหนดให้เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี หลังจากทำการตรวจรับรองการทำงานเสร็จสิ้น ซึ่งนับจากเมื่อเริ่มทำการตรวจรับรองการทำงาน (OQ) หรือเมื่อทำการตรวจรับรองสมรรถนะ (PO) เสร็จสิ้น
6. การพิจารณาต้นทุนการลงทุน (capital cost) คือราคาซื้อเครื่องมือเครื่องจักร รวมกับค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน (operating cost) เช่น ค่าไฟฟ้า ค่าอะไหล่ ค่าซ่อมบำรุง ค่าขนส่ง
7. ความสามารถในการดำเนินการซ่อมบำรุง ควรพิจารณาผู้ขายที่มีหน่วยบริการหลังการขายของตัวเอง เพื่อสามารถดำเนินการแก้ไขหรือซ่อมบำรุงได้ทันที แม้เป็นกรณีที่ซื้อเครื่องมือเครื่องจักรจากต่างประเทศก็ตาม

## การทดสอบการยอมรับที่โรงงาน / การทดสอบการยอมรับที่สถานที่ผลิต (GMP)

| การทดสอบการยอมรับที่โรงงานของผู้ส่งมอบ (FAT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | การทดสอบการยอมรับที่สถานที่ผลิต (SAT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>การตรวจสอบรายละเอียดทุกส่วนของเครื่องมือเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเครื่อง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายการของเครื่องจักร</li> <li>- เอกสารรับรองของวัสดุที่ใช้ในการสร้างเครื่อง</li> <li>- อุปกรณ์ควบคุมความปลอดภัยต่างๆ เช่น emergency stop, limit switch</li> <li>- ระบบสัญญาณต่างๆ และอุปกรณ์เครื่องมือควบคุมพารามิเตอร์กระบวนการผลิต (critical process parameter (CPP)</li> </ul> | <p>การตรวจสอบเครื่องมือเครื่องจักรที่ผู้ขายส่งมอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักรตามข้อกำหนดและเปิดเครื่องทดสอบการทำงาน</li> <li>- การติดตั้งพร้อมอุปกรณ์ที่ไต่ตรวจวัดและทำการสอบเทียบซ้ำ (recalibration)</li> <li>- ทดสอบระบบการทำงานตามเครื่องมือเครื่องจักรในทุกหัวข้อ</li> <li>- การตรวจรับรองการติดตั้ง</li> <li>- การตรวจรับรองการทำงาน</li> </ul> |



## แผนภาพ V-model



#### เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
2. PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products PE 009-17 (Annexes) 25 August 2023 [Internet]. Available from: <https://picscheme.org/docview/6608>
3. PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme, Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation, Cleaning Validation PI 006-3, 25 September 2007 [Internet]. Available from: <https://picscheme.org/docview/3447>
4. EMA European Medicines Agency, Guideline on Process Validation for Finished Products - Information and data to be provided in regulatory submissions (EMA/CHMP/CMP/QWP/749073/2016), 21 November 2016 [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-process-validation-finished-products-information-and-data-to-be-provided-regulatory-submissions-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-process-validation-finished-products-information-and-data-to-be-provided-regulatory-submissions-revision-1_en.pdf)
5. US-FDA Guidance for Industry, Process Validation: General Principles and Practices. January 2011 [Internet]. Available from: <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation-General-Principles-and-Practices.pdf>
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นรายการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation for Finished Products) ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564
7. ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration, July 2012
8. ICH Harmonised Tripartite Guideline, Quality Risk Management Q9 (R1), 18 January 2023
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการเป็นยาแผนโบราณที่จะเป็นตำรับยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556

