

IP1;Pharmacy GURU Teams

ข้อสอบชุด F สอบ 23/3/24

สถานการณ์ 1 Dextromethorphan HBr +
Guaifenesin oral solutions

INGREDIENTS	AMT/5ML	%	AMT/1.0 L
GUAIFENESIN, USP	100 MG	2.0	20.0g
DEXTROMETHORPHAN HBR, USP	10.0 MG	0.2	2.0g
POLYETHYLENE GLYCOL 1450, NF	350 MG	7.0	70.0g
PROPYLENE GLYCOL, USP	0.75 ML	15.0	150.0ml
GLYCERIN, USP	0.25 ML	5.0	50.0ml
HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP 95	2.25 ML	45.0	450ml
SORBITOL SOLUTION, USP	0.25 ML	5.0	50ml
L-MENTHOL, USP	1.20 ML	0.024	0.24g
SODIUM BENZOATE, USP	7.5 MG	0.15	1.5g
SACCHARIN SODIUM, USP	28.0 MG	0.56	5.6g
COLORING AND SWEETENER	5.5 MG	0.11	1.1g
SODIUM CARBOXYMETHYLCELLULOSE 7MF, USP	12.5 MG	0.25	2.5g
FLAVORS	0.003 ML	0.06	0.6ml
PURIFIED WATER, USP QS TO			1 L

Dextromethorphan is the dextrorotatory enantiomer of levomethorphan, which is the methyl ether of levorphanol, both opioid analgesics. It is named according to IUPAC rules as (+)-3-methoxy-17-methyl-9 α ,13 α ,14 α -morphinan.

As its pure form, dextromethorphan occurs as an odorless, opalescent white powder. It is freely soluble in chloroform and insoluble in water; the hydrobromide salt is water-soluble up to 1.5 g/100 mL at 25 °C. Dextromethorphan is commonly available as the monohydrated hydrobromide salt, Dextromethorphan's specific rotation in water is +27.6° (20 °C, Sodium D-line)

Guaifenesin is a crystalline solid. Guaifenesin is soluble in organic solvents such as ethanol, DMSO, and dimethyl formamide (DMF), which should be purged with an inert gas. The solubility of guaifenesin in ethanol is approximately 15 mg/ml and approximately 30 mg/ml in DMSO and DMF.

1. ข้อใดกล่าวถูกต้อง

- Dextromethorphan มีคุณสมบัติเป็นเกลือด้า
- Guaifenesin อยู่ในรูปของผลึก
- ห้องที่ใช้ในการผสมยาของตำรับดังกล่าว คือ Class B
- Guaifenesin จะต้องละลายน้ำก่อนนำไปผสมกับส่วนประกอบอื่นในสูตรตำรับ
- กล่าวถูกต้องทุกข้อ

2. สูตรตำรับขาดสารที่ทำหน้าที่จำเป็นในตำรับ คือ หน้าที่ใด

- Buffering agents
- Sweetening agents
- Cosolvent
- Preservative
- Flavoring agents

3. หากยาดังกล่าวเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย ใช้สำหรับมนุษย์ ขึ้นทะเบียน ปี 2559 ลำดับที่ 16 จะมีเลขทะเบียนยาอย่างไร

- A 16/59
- A 59/16
- 2A 16/59
- 2A 59/16
- D 16/59

4. โรงงานผู้ผลิตได้มีการเปลี่ยนแปลง raw material ของตัวยาสำคัญ โดยที่ผู้ผลิตใหม่มีการเพิ่มหัวข้อมทดสอบอื่นเพิ่มเติม ซึ่งอยู่นอกเหนือจากเกณฑ์ตำรับ ทางโรงงานจึงเพิ่มหัวข้อมทดสอบดังกล่าวตามโรงงานผู้ผลิต raw material ลงในข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญนั้นเช่นกัน จะต้องมีการดำเนินการอย่างไรให้ตรงตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยา

- แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบตัวยาสำคัญให้คณะกรรมการอาหารและยารับทราบ

- b. แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ เพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา
- c. แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ เพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา
- d. แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตวัตถุอันตรายสำคัญและข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ เพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยา
- e. แจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ ให้คณะกรรมการอาหารและยารับทราบ

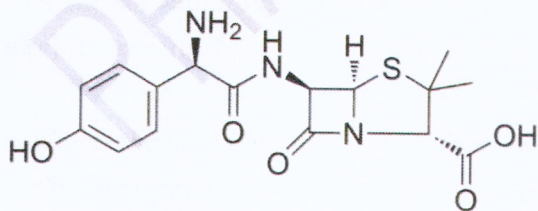
5. การทดสอบใดต่อไปนี้ ไม่จำเป็นต้องทดสอบในยา

Oral solution

- a. pH
- b. deliverable volume
- c. microbial limit test
- d. assay
- e. osmolarity

สถานการณ์ 2 Amoxicillin + Clavulanic

6 จากโครงสร้างด้านล่าง



โครงสร้าง Amoxicillin

การปรับปรุงโครงสร้างใดต่อไปนี้ ไม่ช่วยให้ยาทนต่อ β -lactamase และเพิ่มประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์มากขึ้น

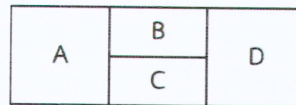
- a. เติมกลุ่ม Neutrophile ให้กับBeta-lactame ring

- b. ทำให้ Stearic group ที่ต่อบริเวณ Amide side chain ใหญ่ขึ้น
- c. เติมกลุ่ม Electrophile ให้กับ Amide side chain
- d. เติมน้ำไปจับปฏิกิริยากับโครงสร้าง
- e. เติมหมู่อะมิโนไปจับปฏิกิริยากับโครงสร้าง

7. ยาตัวนี้สามารถใช้สถานที่ผลิตที่เดียวกับยาตัวไหนได้ โดยไม่มีผิดตาม GMP

- a. Cephalosporin
- b. Penicillin v
- c. Paracetamol
- d. Steroid
- e. Erythromycin

8. โรงงานยาแห่งหนึ่ง ในส่วนของพื้นที่สำหรับบรรจุยา Amoxicillin powder, for oral suspension กำหนดผังการออกแบบห้องไว้ดังนี้



โดยกำหนดให้

- A คือ บริเวณ Corridor
- B คือ ห้องเก็บอุปกรณ์
- C คือ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า
- D คือ ห้องบรรจุยา

จงออกแบบความดันทั้ง 4 ห้องนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา รวมถึงลดการปนเปื้อนไปยังผลิตภัณฑ์

- a. A = 30 , B = 15 , C = 15 , D = 0
- b. A = 15 , B = 30 , C = 30 , D = 45
- c. A = 45 , B = 30 , C = 30 , D = 15
- d. A = 15 , B = 30 , C = 30 , D = 15
- e. A = 30 , B = 15 , C = 15 , D = 30

9. เครื่องบรรจุแคปซูลข้อใดใช้หลักการ Piston tamp

- Auger filling และ Dosator
- Vibration assisted filling และ Auger filling
- Vibration assisted filling และ Dosator
- Dosing disk และ Dosator
- Dosing disk และ Vacuum-assisted filling

10. ข้อใดต่อไปนี้ไม่ใช่ข้อมูลที่ต้องระบุไว้บน

Blister ที่ใช้บรรจุยา

- ชื่อยาสำคัญ
- สภาวะการจัดเก็บ
- ความแรง
- รุ่นที่ผลิต
- วิธีรับประทาน

สถานการณ์ 3 ยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง

11. Vincristine sulfate, for injection ต้องทำใน

บริเวณไหน

- cytotoxic isolator
- biohazard isolator
- Grade A/B
- Grade A/C
- RABS

12. กระบวนการผลิตไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

ดังกล่าว

- Freeze dryer
- Filling machine
- Capping machine
- Spray dryer
- Fluidized bed dryer

13. Guideline ใดไม่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการพัฒนา

ตำรับ

- GCP
- GMP 2559
- ICH Q8 – Pharmaceutical development

d. ICH Q14 – Analytical procedure development

e. ICH Q10 – Pharmaceutical quality system

14. โรงงานผลิตยามะเร็ง ไม่ต้องใช้ Guideline อะไร

- GLP
- PIC/S
- ICH Q9 – Quality risk management
- ICH Q12 – Life cycle management
- GMP 2559

15. สำหรับการบรรจุยามะเร็งรูปแบบ Powder for injection ควรเลือกบรรจุภัณฑ์ประเภทใด

- Type I glass
- Type II glass
- Type III glass
- NP glass
- Polypropylene

16. น้ำประเภตใดที่นำมาใช้ในการละลายยา สำหรับนำไปฉีดเข้า IV

- Drinking water
- Purified water
- Sterile purified water
- Water for injection
- Sterile water for injection

สถานการณ์ที่ 4 Capsaicin (Novel ผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่)

17. ให้ข้อมูลจะพัฒนาตำรับโดยใส่ capsaicin Gel ต้องการพัฒนายาตำรับให้ล้างออกง่ายไม่เหนอะหนะ ให้สูตรตำรับมาถ้ามว่าตำรับนี้จะเป็นอะไร

- เจลที่มีอนุภาคยากระจาย
- ซีฟิ่งที่มีอนุภาคยากระจาย
- เจลที่มียากระจายเป็นสารละลาย
- ซีฟิ่งที่มียากระจายเป็นสารละลาย
- ข้อมูลไม่เพียงพอ

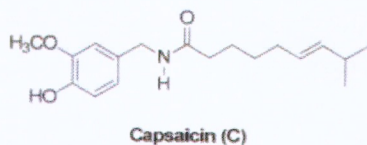
18. Capsaicin เกิดความไม่คงสภาพแบบใด

- Coalescent
- Syneresis
- Precipitation
- Bleeding
- Crystal growth

19. Capsaicin จะขึ้นทะเบียนเป็นตำรับอะไร

- ยาอันตราย
- ยาสามัญประจำบ้าน
- ยาพัฒนาจากสมุนไพร
- ยาแผนโบราณ
- ยาควบคุมพิเศษ

20. Capsaicin สกัดด้วยสารอะไรเหมาะสมที่สุด



- Methanol
- Ethanol
- Dichloromethane
- Acetonitrile
- ตัวทำละลายมีขี้ผึ้ง

21. กฎหมายยาแผนโบราณข้อใดผิด

- ผลผลิตหลายตัวยาในท้องเดียวกัน เวลาเดียวกัน แต่ต้องระมัดระวัง
- ใช้น้ำดื่มในการผลิตได้
- สามารถผลิตยารวมกับยาแผนปัจจุบันได้แต่ต้องแบ่ง zone ชัดเจน
- เมื่อรับวัตถุดิบมาต้องกักกันทันที
- ไม่มีข้อถูก

22. การผลิตยาแบบเจล ไม่ต้องใช้เครื่องมืออะไร

- collidal mill
- high sheer mixer
- Wet mixer

d. filling machine

e. Impeller

23. ถ้ามว่า Carbomer ไม่ได้มีหน้าที่อะไรในตำรับ

- Complexing agents
- Suspending agents
- Wetting agents
- Gelling agents
- Thickening agents

24. สารช่วยตัวใดที่ต้องเติมเบส

- Carbopol
- Magnesium stearic
- Glycrein
- Yellow iron oxide
- Carmoisine dye

สถานการณ์ 5

การเตรียมตำรับ Favipiravir ในผู้ป่วยเด็ก มีสูตรตำรับ ดังนี้

Favipiravir 200 mg	50	tablets
SCMC mucilage	14	mg
70% Sorbitol solution	20	mg
Glycerin	1.50	mg
Paraben concentrate	10	mg
Purified water q.s. to	100	mg

25. สำหรับบรรจุภัณฑ์ยารับประทาน ชนิดใช้ขวดแก้ว ชนิดไหน

- Type I
- Type II
- Type III
- NP Glass
- สามารถใช้ได้ทุกชนิด

26. การเปลี่ยนแปลงในข้อต่อไปนี้มีโอกาสเกิด Caking formation ได้

- เพิ่มปริมาณของ SCMC Mucilage
- เลือกใช้ตัวยาแบบ Crystalline form
- บดกระจายขนาดอนุภาคของยาให้สม่ำเสมอ
- ควบคุม pH และอุณหภูมิของตำรับ
- ลดปริมาณของ Glycerin ในตำรับ

27. SCMC mucilage ทำหน้าที่อะไรในสูตรตำรับ

- Vehicle
- Wetting agent
- Flocculating agent
- Suspending agent
- Solubilizer

28. ข้อใดต่อไปนี้เป็นข้อที่ต้องเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพยา ดังกล่าว

- ไม่จำเป็นต้องทดสอบ Microbial limit test ในกรณีที่มีการเติม Preservative ลงไปในสูตรตำรับ
- สำหรับ Multiple unit container จำเป็นต้องมีการทดสอบ Deliverable volume
- ต้องทำการทดสอบหัวข้อ Redispersibility ในยาทุก Lot เพื่อปล่อยผ่านยา ไม่สามารถ Skip lot ได้
- pH จัดเป็น Universal test ที่ใช้ในการทดสอบ
- ไม่จำเป็นต้องทดสอบ Impurity เนื่องจาก Pharmacopoeia ไม่ได้ระบุให้ต้องทดสอบ

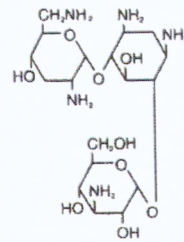
29. ข้อใดจัดเป็น Critical process parameter ในขั้นตอนการ Mixing ของตำรับดังกล่าว

- Mixing Temperature
- Drying time
- Feed rate
- Dissolving time
- Filling speed

สถานการณ์ 6

Tobramycin and fluorometholone acetate ophthalmic suspension, USP

DESCRIPTION: Tobramycin and fluorometholone acetate ophthalmic suspension, USP is a sterile, multiple dose antibiotic and steroid combination for topical ophthalmic use. The chemical structures for tobramycin and fluorometholone acetate are presented below:

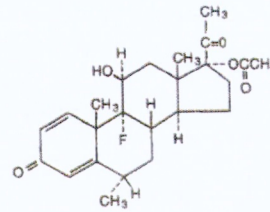


Tobramycin

Empirical Formula: $C_{18}H_{37}N_5O_9$

Chemical Name:

0-3-Amino-3-deoxy- α -D-glucopyranosyl-(1->4)-[2,6-diamino-2,3,6-trideoxy- α -D-ribo-hexopyranosyl-(1->6)]-2-deoxy-L-streptamine



Fluoremetholone Acetate

Empirical Formula: $C_{24}H_{31}FO_5$

Chemical Name:

9-Fluoro-11 β , 17-dihydroxy-6 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-acetate

Each mL contains: Tobramycin 0.3 % (3 mg), Fluorometholone Acetate 0.1 % (1 mg), Benzalkonium chloride 0.01 %, Tyloxapol, Edetate Disodium, Sodium chloride, Hydroxyethyl cellulose, hydrochloric acid, and sodium hydroxide, purified water. The pH range is 6.0 – 7.0.

30. จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น จัดเป็นยาในรูปแบบอะไร

- Solutions
- Suspensions
- Ointments
- Emulsions
- Gels

31. สารใดต่อไปนี้ไม่ได้ช่วยเพิ่มคุณสมบัติยึดเกาะให้กับยาตา

- HPMC
- Glycerin
- Sorbitol
- Polysorbate
- Dextrose

32. ข้อใดต่อไปนี้บอกหน้าที่ขององค์ประกอบในสูตรตำรับได้ถูกต้อง

- Edetate disodium = chelating agent
- Benzalchroonium chloride = preservative
- Sodium chloride = osmotic agent
- Tyloxapol = wetting agent
- Hydroxyethyl cellulose = suspending agent

33. จากสูตรตำรับข้างต้น ยาตา (รูปแบบ Suspension) ควรใช้วิธีใดเพื่อให้ยาปราศจากเชื้อ

- Gas sterilization
- Autoclave
- Sterilization by filtration
- Hot air oven
- Irradiation

34. ข้อใดไม่จำเป็นต้องทดสอบใน Ophthalmic suspension

- Particulate matter
- pH
- Sterility test
- Endotoxin

e. Osmolarity

สถานการณ์ 7 แคปซูลฟ้าทะลายโจร

35. ต้องการผลิตแคปซูลฟ้าทะลายโจร คุณสมบัติในข้อใดไม่ต้องศึกษาก่อนตั้งตำรับ

- bulk density
- tapped density
- compatibility
- flowability
- friability

36. ต้องการบรรจุฟ้าทะลายโจรลงในแคปซูล ปริมาณ 400 mg ต่อ 1 แคปซูล (Tab density ของฟ้าทะลายโจรคือ 1.2 g/mL) ทางเภสัชกรจะต้องทำการเลือกแคปซูลเบอร์อะไร

Capsule size	Capsule volume (mL)	Capsule size	Capsule volume (mL)
000	1.37	1	0.50
00el	1.02	2el	0.41
00	0.91	2	0.37
0el	0.78	3	0.30
0	0.68	4	0.21
1 el	0.54	5	0.13

- a. 000
- 00el
- 00
- 0
- 1

37. จากข้อมูลด้านล่าง

ส่วนประกอบ	Master formula
ฟ้าทะลายโจร	350 mg
Lactose	qs

กำหนดให้ น้ำหนัก Lactose ต่อ แคปซูล = 1000 mg, ค่า Displacement value = 0.7 ต้องการเตรียมฟ้าทะลายโจรทั้งหมด 30 Capsule จะต้องชั่ง Lactose เท่ากับเท่าไร

- a. 5 g
- b. 10 g
- c. 15 g
- d. 20 g
- e. 25 g

38. จากการควบคุมคุณภาพ พบว่า ค่าเถ้า Acid insoluble ash มีค่าสูง ข้อใดต่อไปนี้จะเป็นสาเหตุที่ทำให้ค่าสูง

- a. กรวดทราย
- b. ส่วนใต้ลำต้น
- c. ดอก
- d. เมล็ด
- e. ใบ

39. เครื่องมือใดใช้ในการวิเคราะห์หาปริมาณของ andrographolide ในแคปซูลฟ้าทะลายโจร

- a. HPLC
- b. UV
- c. TLC
- d. MS
- e. Fluorescence

40. ข้อใดผิดเกี่ยวกับองค์ประกอบของเปลือกแคปซูลที่นำมาใช้บรรจุฟ้าทะลายโจร

- a. Red ferric oxide: Colorant
- b. Sorbitol: Solvent
- c. Glycerol: Plasticizer
- d. Titanium dioxide: Opacifier

e. Sulfur oxide: Preservative

สถานการณ์ 8 ยาเม็ด

Composition	Each tablet contains	
	(mg)	(%w/w)
<i>Core tablets</i>		
API salt	291.10	74.64
Equi. To API	250.00	64.10
Spray dried lactose	51.50	13.21
Povidone (K30)	11.40	2.92
Sodium starch glycolate	20.00	5.13
Colloidal silicon dioxide (200)	1.75	0.45
Talcum	5.25	1.35
Magnesium stearate	9.00	2.30
Purified water**	(qs)	---
Total weight of core tablet	390.00	---
<i>Film coating suspension</i>		
Hypromellose (E15)	3.52	0.88
Talc	1.79	0.45
Titanium dioxide	3.51	0.88
Polyethylene glycol 6000	0.18	0.05
Purified water**	(qs)	---
Alcohol 95%**	(qs)	---
Total coated weight	<u>9.00</u>	---
Total weight of coated tablet	<u>399.00</u>	<u>100.00</u>

41. หากต้องการลดปัญหาการเกิด Weight variation

สารใดในสูตรตำรับที่จำเป็นต้องมี

- a. Magnesium stearate
- b. PVP K30
- c. Spray dried lactose
- d. Colloidal silicon dioxide
- e. Sodium starch glycolate

42. เกสซ์กรฝ้ายผลิตตรวจพบยาเม็ด Lot ปัจจุบันเกิด
ปัญหาดังรูป



ซึ่งจากข้อมูลย้อนหลังตรวจสอบพบว่าไม่เคยมีปัญหาแบบ
นี้มาก่อน ปัญหาที่เกิดขึ้นเกิดจากสาเหตุใด

- Granule แห้งเกิน
- Binder ไม่พอ
- ตอกแรงเกิน
- ตอกเร็วเกิน
- Lubricant น้อยเกิน

43. เครื่องมือใดไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาดังกล่าว

- Fluid bed dryer
- High speed mixer
- Cubic
- Coat
- Colloid mill

44. ยาดังกล่าว ควรผสมในพื้นที่ความสะอาด ระดับใด

- Class A
- Class B
- Class C
- Class D
- Non-class

45. A/L ของห้องตอกยาเม็ดจัดเป็น A/L แบบใด

- Bubble
- Cascade
- Sink
- Laminar
- Non A/L

46. ข้อใดไม่จัดเป็น In-process control ขณะตอกยา
เม็ด

- Hardness
- Dissolution
- Disintegration
- Weight
- Thickness

47. ยาดังกล่าวมีการปลดปล่อยยาแบบใด

- Immediated release
- Sustained release
- Delay release
- Matrix
- Pump

48. ชั้นแกรนูลพบค่าความชื้นเกินเกณฑ์มาตรฐาน เกสซ์
กรจึงให้พนักงานอบยาเพิ่มเวลา เพื่อให้ความชื้นได้ตาม
เกณฑ์ ขั้นตอนการอบเพิ่มดังกล่าวเรียกว่า

- Reprocess
- Rework
- Corrective action
- Correction
- Preventive action

49. ชั้นตอกพบยาน้ำหนักออกนอกช่วงทะเบียน แต่
ประวัติเคยมีการนำยาไปแรง เมื่อนำมาตอก ไม่สามารถ
ตอกด้วยตนเองได้ เนื่องจากยาไม่แข็ง

จึงทำให้นำยาดังกล่าวไปโยงกับ Lot อื่น ในสัดส่วน 1 :
1 เพื่อให้สามารถช่วยพุงตอกยานำไปขายได้
ขั้นตอนการนำยาไปโยงเพื่อตอกกับยา Lot อื่น และทำ
ให้ยา Lot อื่น Batch size เพิ่มขึ้นจากปกติ
เรียกขั้นตอนดังกล่าวว่า

- Reprocess
- Rework
- Corrective action
- Correction
- Preventive action

50.บันทึกการผลิตของยา Lot ดังกล่าวที่ผลิต จะต้องรักษาเอกสารถึงเมื่อไหร่ หากยา Lot ดังกล่าว ถูกปล่อยยา 5/6/2550 และยาหมดอายุตามกล่อง 5/6/2553

- 5/6/2554
- 5/6/2555
- 5/6/2558
- 5/6/2551
- 5/6/2553

51.หากยาดำรับดังกล่าว ขึ้นทะเบียน 5/6/2545 ยาดังกล่าวจะมีอายุกี่ปี นับตั้งแต่ พรบยาฉบับที่ 6 บังคับใช้

- 5
- 7
- 9
- 12
- 15

สถานการณ์ 9 HPLC

52. เกสซ์กรฝ่าย R&D ต้องการพัฒนาวิธีวิเคราะห์สำหรับยา A ด้วยเครื่อง HPLC โดยมีข้อมูลตามตาราง

สภาวะการทดสอบ	Tailing factor	Theoretical plate	%RSD
1	2.0	3000	2.0
2	1.9	3000	1.9
3	2.0	30000	1.9
4	1.9	30000	1.9
5	2.0	30000	2.0

สภาวะใดมีแนวโน้มจะนำมาใช้เป็นวิธีวิเคราะห์ยา A

- สภาวะการทดสอบที่ 1
- สภาวะการทดสอบที่ 2
- สภาวะการทดสอบที่ 3
- สภาวะการทดสอบที่ 4
- สภาวะการทดสอบที่ 5

53. สำหรับการวิเคราะห์สารด้วยเครื่อง HPLC หากนักวิเคราะห์ต้องการลดระยะเวลาในการวิเคราะห์ ต้องทำอะไร

- เปลี่ยนแปลงสัดส่วนของ mobile phase
- เพิ่ม flow rate
- ลด injection volume
- ลด volume sample
- เพิ่มความยาวของ column

54. วิธีวิเคราะห์ใด ไม่สามารถนำมาใช้ในการพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาได้

- UV-VIS spectroscopy
- Melting point
- Polarimeter
- Thin-layer chromatography
- SEM

55. ข้อใดจัดเป็นอุณหภูมิและความชื้นที่ใช้ในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา (บรรจุใน Impermeable container) เพื่อศึกษาความคงสภาพของยาที่สภาวะเร่ง (ยาจัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง)

- $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$
- $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / \text{RH not specified}$
- $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH or more stressful condition}$
- $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$
- $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH or at more stressful conditions}$

56. ข้อใดจัดเป็นอุณหภูมิและความชื้นที่ใช้ในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ยา (บรรจุใน Impermeable container) เพื่อศึกษาความคงสภาพของยาที่สภาวะปกติ (ยาจัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง)

- $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$
- $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / \text{RH not specified}$
- $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH or more stressful condition}$
- $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$

- e. $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$ or at more stressful conditions

สถานการณ์ 10 AMV

57. จากข้อมูลในตาราง

หัวข้อ	ผลที่ได้
R^2	0.99
%Recovery	70
%RSD	0.2

นักวิเคราะห์ควรปรับปรุงวิธีวิเคราะห์สำหรับใช้ในการวิเคราะห์ยาหัวข้อ Assay ใน Parameter ไตเพิ่มเติม

- accuracy
- precision
- linearity
- range
- resolution

58. การประเมินค่า %RSD เทียบกับเกณฑ์การยอมรับ จัดเป็นการประเมินใน Parameter ไต

- accuracy
- precision
- range
- linearity
- specificity

59. การประเมินค่า %Recovery เทียบกับเกณฑ์การยอมรับ จัดเป็นการประเมินใน Parameter ไต

- accuracy
- precision
- range
- linearity
- specificity

60. สำหรับการวิเคราะห์หา impurity ในผลิตภัณฑ์แบบ Quantitative parameter ไตต่อไปนี้ ไม่จำเป็นต้องจัดทำ

- LOQ
- accuracy
- precision
- linearity
- LOD

61. จากข้อมูลด้านล่าง

Chromatographic system
(See Chromatography (621), System Suitability.)
Mode: LC
Detector: UV 254 nm
Column: 4.6-mm x 25-cm; packing L1
Flow rate: 2 mL/min
Injection volume: 20 μL
System suitability
Sample: Standard solution
Suitability requirements
Tailing factor: NMT 1.5

Relative standard deviation: NMT 1.0%

Analysis

Samples: Standard solution and Sample solution
Calculate the percentage of the labeled amount of acetazolamide ($\text{C}_4\text{H}_8\text{N}_4\text{O}_3\text{S}_2$) in the portion of Tablets taken:

$$\text{Result} = (r_u / r_s) \times (C_s / C_u) \times 100$$

r_u = acetazolamide peak response from the Sample solution
 r_s = acetazolamide peak response from the Standard solution
 C_s = concentration of USP Acetazolamide RS in the Standard solution (mg/mL)
 C_u = nominal concentration of acetazolamide in the Sample solution (mg/mL)

Acceptance criteria: 95.0%–105.0%

ข้อใดกล่าวผิด

- %RSD ที่กำหนดไว้ในเกณฑ์การยอมรับของ System suitability คำนวณได้จาก Peak area ของ Standard solution
- %RSD ทำได้โดยการฉีดสารละลายมาตรฐานจำนวน 6 ครั้ง
- Tailing factor ดูความสมมาตรของพีค ค่ายิ่งต่ำยิ่งดี
- %RSD ถูกนำมาใช้ในการประเมินความแม่นยำของระบบ (Injection repeatability)
- การประเมิน System suitability ต้องประเมินใน Sample solution ด้วย

62.Parameter ใดของ System suitability ที่นำมาใช้ในการประเมินการแยกสารออกจากกัน

- a. Theoretical plate
- b. Capacity factor
- c. Resolution
- d. Tailing factor
- e. Retention time

63.สำหรับวิเคราะห์สารด้วยเครื่อง HPLC ข้อใดต่อไปนี้ไม่ส่งผลให้สารมีการแยกออกเร็วขึ้น

- a. เปลี่ยนความยาว column
- b. เพิ่มความแรง mobile phase
- c. เพิ่ม flow rate
- d. เปลี่ยน wavelength ของ UV lamp
- e. เปลี่ยน mobile phase

สถานการณ์ 10 QC

64. จากข้อมูลต่อไปนี้

ชื่อยา	Dosage form	ปริมาณตัวยาสำคัญต่อ 1 เม็ด	น้ำหนักรวมต่อ 1 เม็ด
A	Film-coated tablet	150 mg	500 WV
B	Film-coated tablet	20 mg	500 CU
C	Delayed-released capsule	250 mg	500 CU

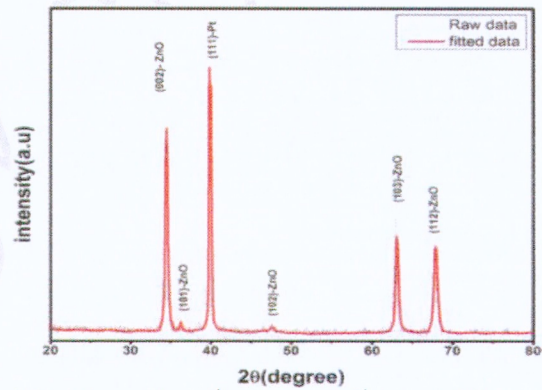
จากต้องการวิเคราะห์ยาทั้ง 3 ตัว ในหัวข้อ Uniformity of dosage unit ข้อใดเลือกวิธีที่ใช้ในการวิเคราะห์ถูกต้อง

- a. ยา A = WV, ยา A = WV, ยา A = CU
- b. ยา A = WV, ยา A = CU, ยา A = WV
- c. ยา A = WV, ยา A = CU, ยา A = CU
- d. ยา A = CU, ยา A = WV, ยา A = WV
- e. ยา A = CU, ยา A = CU, ยา A = WV

65. ข้อใดต่อไปนี้ สามารถใช้ Disintegration ทดสอบแทน Dissolution ได้ ตาม ICH Q6A

- a. รูปแบบยาเป็น Immediate release
- b. ที่ pH ร่างกาย และอุณหภูมิ 36.5 – 37.5 °C ยาสามารถละลายน้ำได้ดี
- c. ที่ pH 1.2, 4.0, และ 6.8 ตัวยามีค่าการละลายมากกว่า 80 % ภายใน 15 นาที
- d. มีหลักฐานแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างค่าการละลายและการแตกตัว
- e. ยาต้องเข้าเงื่อนไขตั้งแต่ข้อ a. – d.

66. พนักงาน QC ทำการวิเคราะห์ตัวอย่าง ได้ผลเป็นดังรูป



ข้อใดกล่าวถูกต้อง เกี่ยวกับเทคนิคที่พนักงานใช้ในการวิเคราะห์

- a. ค่า Intensity ที่ปรากฏอยู่ในกราฟไม่ขึ้นกับปริมาณสารที่ใส่ลงไปเพื่อทำการวัดตัวอย่าง
- b. สามารถวิเคราะห์ได้เฉพาะเชิงคุณภาพ
- c. นำมาใช้ศึกษาเกี่ยวกับโครงสร้างผลึก โดยดูจากค่าการทลอมเลวได้
- d. ตัวอย่างที่จับกันเป็นก้อน ไม่มีผลต่อการวิเคราะห์
- e. เป็นวิธีแบบ Destructive analysis

67. รายละเอียดการวิเคราะห์ด้วย Valproic acid ในหัวข้อ Impurity เป็นไปตามข้อมูลด้านล่าง

IMPURITIES
• RESIDUE ON IGNITION (281): NMT 0.1%
• ORGANIC IMPURITIES
System suitability solution: 0.1 µL/mL of USP Valproic Acid Related Compound A RS and 1.0 µL/mL each of butyric acid and valeric acid in Valproic Acid
Sample solution: Valproic Acid
Chromatographic system
 (See *Chromatography (621)*, *System Suitability*.)
Mode: GC
Detector: Flame ionization
Column: 0.32-mm × 60-m; coated with a 0.3-µm film of phase G25
Temperatures
Injection port: 240°
Detector: 260°
Column: See *Table 1*.

Table 1

Initial Temperature (°)	Temperature Ramp (°/min)	Final Temperature (°)	Hold Time at Final Temperature (min)
145	0	145	48
145	5	190	—

Carrier gas: Helium
Flow rate: 150 mL/min
Injection volume: 0.5 µL
Injection type: Split flow ratio, 100:1
System suitability
Sample: *System suitability solution*
 [NOTE—The relative retention times for butyric acid, valeric acid, valproic acid, and valproic acid related compound A are 0.38, 0.52, 1.0, and 1.64, respectively.]
Suitability requirements
Resolution: NLT 23.0 between butyric acid and valeric acid
Column efficiency: NLT 100,000 theoretical plates for valeric acid
Tailing factor: NMT 1.5 for valeric acid
Retention time: The related compound A peak must elute between 41 and 50 min.
Peak area: The related compound A peak area must be NLT 0.01% relative to the valproic acid peak area.

Analysis

Sample: *Sample solution*
 Calculate the percentage of each impurity in the portion of Valproic Acid (C₈H₁₆O₂) taken:

$$\text{Result} = (r_U / r_T) \times 100$$

r_U = peak response for each impurity
 r_T = sum of the responses for all the peaks

Acceptance criteria

Individual impurities: NMT 0.1%
Total impurities: NMT 0.3%

ข้อใดต่อไปนี้เป็นถูกต้อง

- นักวิเคราะห์ต้องทำการตั้งค่าโปรแกรมสำหรับอุณหภูมิของ Oven เป็นแบบ Isothermal
- Nitrogen gas จัดเป็น Carrier gas ของการวิเคราะห์นี้
- นักวิเคราะห์ต้องทำการตั้งค่าเครื่องให้ เป็น Headspace gas chromatography
- Run time ต่อ 1 injection ในการวิเคราะห์นี้ คือ 57 นาที

e. เมื่อนักวิเคราะห์ฉีด System suitability solution จะพบว่า Valproic acid จะปรากฏออกมาเป็นพีคแรก

f.

68. การผลิต Zinc Oxide and Salicylic Acid Paste ขนาดบรรจุ 20 g. ตาม USP กำหนดให้วิเคราะห์ในหัวข้อ Minimum fill โดยวิธีการและเกณฑ์การยอมรับ เป็นไปตาม ข้อมูลด้านล่าง

Change to read:

PROCEDURE FOR DOSAGE FORMS OTHER THAN AEROSOLS, *SPRAYS, AND FOAMS_A (USP 1-DEC-2020)

For Containers Labeled by Weight

Select a sample of 10 filled containers, and remove any labeling that might be altered in weight during the removal of the container contents. Thoroughly cleanse and dry the outside of the containers by a suitable means, and weigh individually. Quantitatively remove the contents from each container, cutting the latter open and washing with a suitable solvent, if necessary, taking care to retain the closure and other parts of each container that were present during the initial weighing. Dry and reweigh each empty container, together with its corresponding parts. Determine the net weight of the contents of the container by difference.

For Containers Labeled by Volume

Proceed as indicated above for products labeled by weight, but convert the mass to volume using the density of the preparation. A suggested approach to determine the density of the materials is as follows:

- Tare a 100-ml volumetric flask containing 50.0 ml of liquid that is miscible with the formulation.
- Add approximately 25 ml of a representative sample of the product and gently swirl the contents to mix.
- Reweight the flask.
- From a buret, add an accurately measured amount of the miscible liquid to bring the flask contents to volume while gently swirling the contents of the flask. Record the volume taken from the buret.
- Calculate the density of the sample:

$$\text{Result} = W/V$$

W = weight of the material taken (g)
 V = 50.0 minus the volume, in ml, of the miscible liquid necessary to adjust the contents of the flask to 100 ml.
 Other methods of determining the density may be employed depending on the formulation (e.g., substantially nonaqueous formulations). Similarly, if the container contents are less than 25 mL, smaller graduated vessels may be used, with the quantities of miscible liquid adjusted accordingly.
 Alternatively, pour the contents of 10 containers into 10 suitable graduated cylinders, and allow to drain completely. Record the volume of the contents of each of the 10 containers.

Acceptance Criteria

This test meets the acceptance criteria either at Stage 1 or Stage 2:

Stage 1:

- The average net content of the 10 containers is NLT the labeled amount, and the net content of any single container is NLT 90% of the labeled amount where the labeled amount is 60 g or 60 mL or less, or NLT 95% of the labeled amount where the labeled amount is more than 60 g or 60 mL. If these criteria are not met, and the net content of NMT 1 container is less than 90% of the labeled amount where the labeled amount is 60 g or 60 mL or less, or less than ^A95% of the labeled amount where the labeled amount is more than 60 g or 60 mL, proceed to Stage 2.

Stage 2:

- Determine the content of 20 additional containers.
- The average content of the 30 containers is NLT the labeled amount, and the net content of NMT 1 of the 30 containers is less than 90% of the labeled amount where the labeled amount is 60 g or 60 mL or less, or less than 95% of the labeled amount where the labeled amount is more than 60 g or 60 mL.

ผลการวิเคราะห์เป็นไปดังนี้

ภาชนะที่	ค่าการวิเคราะห์ (g)
1	18
2	18
3	19
4	21
5	22

ลักษณะที่	ค่าการวิเคราะห์ (g)
6	20
7	21
8	19
9	20
10	24

ข้อใดกล่าวถูกต้อง

- ไม่ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน
- ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน เนื่องจากค่าเฉลี่ยมากกว่า 20 g. และตัวยาที่บรรจุในแต่ละภาชนะมีค่ามากกว่า 19 g.
- ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน เนื่องจากตัวยาที่บรรจุในแต่ละภาชนะมีค่ามากกว่า 18 g
- ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน เนื่องจากค่าเฉลี่ยเท่ากับ 20 g. และตัวยาที่บรรจุในแต่ละภาชนะมีค่ามากกว่า 18 g.
- ยังสรุปไม่ได้ ต้องสุ่มเพื่อทดสอบเพิ่มอีก 20 ตัวอย่าง

69. ข้อใดไม่จัดเป็น Specific test

- Impurity
- Specific rotation
- Dissolution
- Subvisible particle
- Deliverable volume

70. การทดสอบขวดแก้วกับขวดพลาสติกต่างกันอย่างไร

- ขวดแก้วไม่ต้องทดสอบ Leachable กับ sorption
- ขวดแก้วไม่ต้องทดสอบห้วงข้อ Water vapor transmission เพราะไม่ใช่ permeable container

- พลาสติกชนิด HDPE รวมถึงขวดแก้วไม่สามารถนำเข้า Autoclave ได้
- ขวดพลาสติกต้องมีการทดสอบ Extractable เมื่อนำมาใช้บรรจุยา ในขณะที่ขวดแก้วไม่ต้องทดสอบ
- Glass grain test ใช้ทดสอบในขวดแก้ว เพื่อต้องการแยกชนิด Type II ออกจาก Type III

71. ข้อใดกล่าวถูกต้องเกี่ยวกับการวิเคราะห์ด้วยวิธีทาง Spectroscopy

- UV-VIS spectroscopy เป็นการวัดการคายพลังงานช่วง UV และ VIS ทำให้เกิดการเปลี่ยนระดับพลังงานของ Electron
- หลีกเลี่ยงการใช้ Solvent ที่มีขั้ว ซึ่งอาจจะเกิด dipole-dipole interaction กับสารที่เราสนใจได้
- สำหรับการวิเคราะห์ทั้ง UV-VIS รวมถึง Infrared spectroscopy พบว่าค่าการดูดกลืนแสงมีความสัมพันธ์ผกผันกับความเข้มข้นของสาร และระยะทางที่สารเคลื่อนที่ผ่าน
- Fluorescence spectroscopy เป็นการวิเคราะห์ที่ใช้หลักการ Absorption spectroscopy
- UV-VIS spectroscopy สารที่ใช้วิธี UV-VIS spectroscopy ในการวิเคราะห์ มักประกอบด้วยพันธะเดี่ยว

72. หากต้องการหาโครงสร้าง Carboxylic group กับ Chloride ต้องใช้เครื่องมือวิเคราะห์อะไร ตามลำดับ

- IR, ICP-MS
- AAS, Fluorescence spectrophotometer
- UV-VIS Spectrophotometer, AAS
- X-ray diffraction, AAS

- e. LC-MS, Fourier transform infrared spectroscopy

73. ข้อใดกล่าวถูกต้องเกี่ยวกับการทดสอบ

Particulate matter

- มีเพียงแค่วิธีการแบบ Injection เท่านั้นที่กำหนดให้ต้องทดสอบหัวข้อนี้
- Light obscuration particle count test จัดเป็นวิธีการทดสอบแบบ Non-destructive ต้องทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ 100 %
- Light obscuration particle count test เป็นเทคนิคสำหรับการทดสอบ Visible particle
- Microscopic particle count test จัดเป็นการทดสอบเพื่อหา Subvisible particle ในผลิตภัณฑ์ยา
- วิธีการตรวจสอบ Visible particle ผู้ปฏิบัติงานจะต้องนำผลิตภัณฑ์ไปส่องในห้องมืด ภายใต้ฉากสีขาว เป็นเวลา 5 วินาที แล้วบันทึกผล

74. ข้อใดกล่าวถูกต้องเกี่ยวกับการทำ Dissolution

- a.Delayed-release tablet ต้องทำการทดสอบทั้งหมด 3 ช่วงเวลา
- b.Extended-release tablet ต้องทำทั้งสองสภาวะการทดสอบได้แก่ Acid stage และ Buffer stage
- c.เกณฑ์การยอมรับของ Immediate release คือ ค่าเฉลี่ยของทั้ง 6 units จะต้องมากกว่า $Q + 5\%$
- d. สำหรับ Immediate release tablet dissolution medium ทำหน้าที่เสมือนเป็นตัวแทนของเหลวที่อยู่ในลำไส้เล็ก โดยต้องมีอุณหภูมิเช่นเดียวกับอุณหภูมิของร่างกาย คือ 37 ± 0.5 องศาเซลเซียส

- e. ถ้า 6 units แรกที่สุ่มมา ไม่ผ่านตามเกณฑ์ นักวิเคราะห์ต้องสุ่ม อีก 6 เม็ดเพื่อนำมาทำการวิเคราะห์และประเมินใน stage ถัดไปอีกครั้ง

75. ข้อใดกล่าวไม่ถูกต้องเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพของยาสมุนไพร

- ผู้ผลิตต้องตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต ก่อนจำหน่าย โดยต้องเก็บหลักฐานการตรวจสอบไว้อย่างน้อยสองปี
- Disintegration time ของยาแผนโบราณ แบบตอกอัดเม็ดตามวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน จะต้องไม่เกินสามสิบนาที
- ยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อ ได้แก่ S.aureus, Clostridium spp. และ Salmonella spp. เกินตามมาตรฐาน
- ยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนของสารหนู แคดเมียม และตะกั่วเกินมาตรฐาน
- ผู้ผลิตสามารถนำวิธีวิเคราะห์ที่ระบุไว้ใน Thai pharmacopeia มาตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้

76. โรงงานแห่งหนึ่ง ทำการศึกษาความคงสภาพและกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร อยากทราบว่าจำเป็นต้องใช้จำนวนรุ่นที่ผลิตเท่าไร

- จำนวน 1 รุ่นผลิต และ เกสซ์กัณฑ์อยู่ในภาชนะบรรจุที่จำหน่ายจริง
- อย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต และ เกสซ์กัณฑ์อยู่ในภาชนะบรรจุปิด
- จำนวน 2 รุ่นผลิต และ เกสซ์กัณฑ์อยู่ในภาชนะบรรจุปิด
- อย่างน้อย จำนวน 2 รุ่นผลิต และ เกสซ์กัณฑ์อยู่ในภาชนะบรรจุที่จำหน่ายจริง
- จำนวน 3 รุ่นผลิต และ เกสซ์กัณฑ์อยู่ในภาชนะบรรจุที่จำหน่ายจริง

สถานการณ์ 11 Qualification

77. ทางเภสัชกรฝ่ายผลิตทำการพิจารณาวัสดุที่ใช้ในการจัดทำเครื่องจักร จัดเป็นการทำ Qualification แบบใด

- DQ
- IQ
- OQ
- PQ
- SAT

78. ข้อใดต่อไปนี หมายถึง กิจกรรมที่พิสูจน์ รวมถึงจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าสิ่งอำนวยความสะดวก ระบบ และเครื่องมือที่มีการติดตั้งหรือปรับปรุง สามารถทำงานได้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ ตลอดช่วงการทำงานที่กำหนดไว้

- URS
- DQ
- IQ
- OQ
- PQ

79. ทางเภสัชกรติดต่อฝ่ายวิศวกรรมให้มาดำเนินการตรวจสอบระบบไฟของเครื่องจักรตัวใหม่ จัดเป็นการทำ Qualification แบบใด

- IQ
- OQ
- PQ
- FAT
- Process validation

80. ข้อใดกล่าวผิด

- Qualification focuses on equipment or facilities
- Qualification ensures consistent and expected outcomes
- Qualification includes activities such as IQ,OQ,PQ

- Qualification directly linked to equipment, instruments and software
- Qualification ensures compliances with regulatory and operational requirements

81.อะไร คือ Critical Quality attribute (CQA)

- Blend uniformity , content uniformity
- IPC data of tablet weight
- Yield of product after packing
- Moisture content , friability
- %Compressibility , sieve analysis result

82. อะไรคือ Critical process parameter (CPP)

- Product temperature , Product appearance
- Mixing time , Mixing speed
- Normal operating range (NOR)
- Drying temperature , equipment hold time
- ถูกทุกข้อ

83. Process validation approach ส่วนใหญ่ที่ทำในประเทศ ได้แก่

- Prospective และ Concurrent ยาเก่า
- Concurrent ยาใหม่
- Hybrid
- Continuous approach
- Retrospective

84. ข้อใดที่เป็นลักษณะของ Process appearance ที่จัดว่าเป็น CPP อย่างหนึ่ง

- แกรนูลในhopper เครื่องตอกไม่สูงหรือต่ำจนเกินไป การไหลของแกรนูลบนแท่น Turret เป็นไปอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีแกรนูลล้นหรือพรั่งจากแท่นตอก
- เสียงเครื่องเคลือบฟิล์มขณะเคลือบ มีเสียงเม็ดยาสัมผัส coating pan สม่ำเสมอ และมองเห็นเม็ดยาวิ่งพลิวสม่ำเสมอ
- เครื่องผสมแห้งออกตัวแบบจากเข้าไปเร็วจนสม่ำเสมอและหยุดแบบจากเร็วมาช้าหยุดนิ่ง

- d. ระดับผงยาในถัง Hopper ของเครื่องบรรจุ (ยาง
ลงของหรือขวด) อยู่ระหว่างขีดบนกับขีดล่างที่
กำหนดไว้ตลอดเวลา
- e. ถูกทุกข้อ

85. ข้อใดถูกเกี่ยวกับ Process validation

- a. Process validation should be complete
prior to marketing of product
- b. Process validation plan should be in
validation master plan
- c. Batch size should be equal to pilot batch
- d. Number of samples for testing should be
more than routine testing
- e. ถูกทุกข้อ

86. ในการทำ Process validation เราได้

Acceptance criteria จากไหน

- a. Development batch
- b. From previous manufacturing site
- c. Existing product before revalidation
- d. ถูกทุกข้อ
- e. ถูกเฉพาะ a,b

สถานการณ์ 12 Stat

87. ข้อใดไม่จัดเป็น Variation data

- a. ปริมาตรยาน้ำในขวด 29.5 ML
- b. อุณหภูมิในห้องขณะผสม 30 C
- c. แอมพลูยา ตรวจพบparticle แปกปลอม 5 แอม
- d. น้ำหนักเม็ดยา 10 เม็ด ขณะตอกยา 25.6 g
- e. ความชื้น ในห้อง ขณะบรรจุยา 38 %RH

เฉลย c. แอมพลูยา ตรวจพบparticle แปกปลอม 5 แอม

ให้ข้อมูลสำหรับตอบคำถาม 88-89

สมครั้งที	น้ำหนักเม็ดมา mg		
1	16.02	15.83	15.93
2	16.12	16.00	15.85
3	15.91	15.94	15.83
4	15.74	15.85	15.93

88. จากข้อมูลจะต้องใช้ สถิติใดในการวิเคราะห์ข้อมูล

- a. X bar chart
- b. r bar chart
- c. P chart
- d. C chart
- e. Cpk

89. Centerline chart เท่ากับเท่าใด

- a. 18.33
- b. 20.45
- c. 15.91
- d. 16.23
- e. 21.22

90. จงคำนวณหาค่า Cpk หากกำหนดค่าดังต่อไปนี้

$$\begin{aligned} \text{USL} &= 115 \\ \text{LSL} &= 75 \\ \text{S.D.} &= 0.5 \\ \text{Xbar} &= 100 \end{aligned}$$

- a. 10
- b. 15
- c. 17
- d. 20
- e. 22

91. ข้อใดกล่าวผิด

- a. Process capability คือดูความสามารถของ
กระบวนการ ในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้ตาม
ข้อกำหนดที่ตั้งไว้
- b. Process capability คือดูความสามารถของ
เครื่องมือ ในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้ตาม
ข้อกำหนดที่ตั้งไว้
- c. Cp คำน้อยกว่าเท่ากับ 1 แสดงว่า กระบวนการ
ผลิต ผลิตผลิตภัณฑ์ได้แคบกว่าเกณฑ์ข้อกำหนด
ของผลิตภัณฑ์
- d. Cp = 1 แสดงว่า กระบวนการผลิต ผลิตผลิตภัณฑ์
ได้ตามเกณฑ์ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- e. ไม่มีข้อผิด

สถานการณ์ 13 ทะเบียน variation

92.หากต้องการขยาย Batch size จาก 20 kg เป็น 500 kg ต้องมีการเปลี่ยนแปลงทะเบียนรูปแบบไหน สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยาปราศเชื้อ

- a. MAV-8
- b. MiV-PA13
- c. MaV-7
- d. MiV-PA35
- e. MAV-4

93.หากต้องการเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตวัตถุดิบด้วยยาสำคัญ ที่มีหนังสือรับรอง European Pharmaceutical Certificate of Suitability ต้องมีการเปลี่ยนแปลงทะเบียนรูปแบบไหน

- a. MiV-PA4
- b. MiV-PA5
- c. MiV-PA6
- d. MiV-PA7
- e. .MiV-PA8

94.ยา A เป็นยาที่ทำเลียนแบบยาปี ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ปี 2533 หากต้องการยื่นทะเบียนยาดังกล่าวต้องยื่นกลุ่มใด

- a. ยาใหม่
- b. ยาสามัญ
- c. ยาสามัญใหม่
- d. ยาชีววัตถุ
- e. ยาชีววัตถุใหม่

95.ข้อใดมีใน Part administration data

- a. Elucidation of structure
- b. Stability
- c. Process validation
- d. Structure
- e. Summary of product characteristic

96.ข้อใดต่อไปนี้ ได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียนยา

- a. ยาที่ผลิตโดยมหาวิทยาลัย
- b. ยานำเข้าจากประเทศเพื่อนบ้าน นำมาให้ สภากาชาดไทย
- c. ยาที่นำเข้ามาใช้ หลังจบงานวิจัย
- d. ยาที่นำเข้ามาให้ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
- e. ยาที่ผลิตโดยสมุนไพรตามบ้าน แบบยาลูกกลอน

97.ข้อใดผิด

- a. โรงงานสมาชิก PIC/S ไม่ต้องยื่น GMP
- b. โรงงานผลิตยาในไทยต้องยื่นสำเนา GMP
- c. ประเทศผู้ผลิตเป็น PIC/s member คือ มีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา GMP Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น PIC/s
- d. Certified by PIC/s คือ มีหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา GMP Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา ซึ่งเป็นสมาชิก PIC/s ให้แก่ประเทศที่ไม่เป็นสมาชิก PIC/s
- e. Non PIC/s คือ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่ไม่เข้าข่ายได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยาตามที่ระบุใน PIC/s member และ Certified by PIC/s

98. ข้อมูลใดไม่มีใน packaging insert

- a. ที่อยู่บริษัทผู้ผลิต
- b. ข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์
- c. ข้อห้ามใช้
- d. เลขทะเบียนยา
- e. วันหมดอายุ

สถานการณ์ 14 เบ็ดเตล็ด

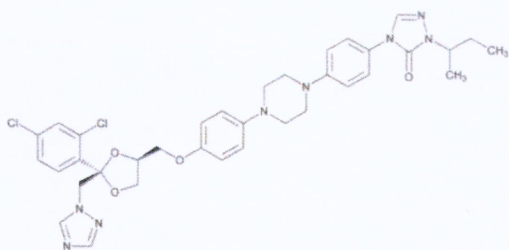
99. ถ้าโรงงานจะทำการพัฒนายา ไม่ต้องใช้ Guideline อะไร

- ICH Q8
- Toxicology
- ISO9001
- Ethic
- ไม่มีข้อผิด

100. ยาหนึ่งมี $pka = 8.6$ ข้อใดถูก

- ยาจะละลาย 100% ถ้า pH 6
- ยาจะละลาย 100% ถ้า pH 11
- เป็นค่า pH ที่เมื่อ pH-pka ลบกันแล้วออกมาแล้วสมการติดลบ ยาไม่แตกตัว
- ยาไม่ละลาย
- ไม่มีข้อถูก

101. จากการวิเคราะห์ตัวยาในหัวข้อ Specific rotation โดยมีรายละเอียด ดังนี้



$C_{35}H_{38}Cl_2N_6O_4$ 705.63

SPECIFIC TESTS

• **OPTICAL ROTATION (781A), Procedures, Angular Rotation**
Sample: 100 mg/mL in methylene chloride. [NOTE—Use methylene chloride to zero the instrument.]
Acceptance criteria: -0.10° to $+0.10^\circ$ at 20°

ข้อใดกล่าวถูกต้อง

- สำหรับการวิเคราะห์สารตัวอย่างจะผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานได้ก็ต่อเมื่อสารตัวอย่างหมุนตามเข็มนาฬิกา
- ต้องนำค่าที่ได้จากเครื่อง Polarimeter มาคำนวณก่อนแล้วค่อยแปลผล
- ยามีการจัดเรียงตัวของอะตอมเป็นแบบ R configuration
- ตัวยานำมาใช้ในการวิเคราะห์จัดเป็น Racemic mixture

- การที่สารจะมีการหมุนระนาบของแสงได้ สารนั้นจะต้องมี Chiral carbon

102. ข้อใดถูกต้องเกี่ยวกับระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา

- การออกแบบระบบ Purified water นิยมใช้ Reverse osmosis แบบ Single
- Active carbon ทำหน้าที่กำจัด สี กลิ่น และ คลอรีน
- Multimedia filter ในระบบน้ำ ทำหน้าที่เดียวกับ Softener
- การออกแบบระบบน้ำ นิยมติดตั้ง UV lamp ไว้หลังจาก Storage tank ก่อนจ่ายไปใช้ในไลน์ผลิต เพื่อให้ค่า pH และ Conductivity เป็นไปตามมาตรฐาน
- CEDI สามารถกำจัด Anion และ Cation ออกจากน้ำได้ด้วย Ion-exchange resin และ membrane โดยไม่อาศัยกระแสไฟฟ้า

103. ข้อใดถูกต้องเกี่ยวกับ Water for injection

- WFI ต้องได้มาจากกระบวนการกลั่นเท่านั้น
- WFI ที่ผลิตขึ้นมาแล้วต้องเก็บที่ 70 องศา เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์
- เป็นน้ำที่นิยมนำมาใช้ในกระบวนการผลิต Non-sterile product
- จำเป็นต้องมีการทดสอบหัวข้อ Pyrogen test ก่อนนำมาใช้ในการผลิต
- เกณฑ์การยอมรับในหัวข้อ Microbial limit test ของ WFI คือ 100 CFU/mL

104. ทางโรงงานผลิตยา ได้ยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำหรับสัตว์ที่ประกอบไปด้วยสมุนไพร 3 ชนิดในปี 2024 และได้รับการอนุมัติต้นปี 2025 เป็นลำดับที่ 17 ทางโรงงานยาจะได้รับเลขทะเบียนตามข้อใด

- 1D 17/2024
- 2D 17/2024
- 2L 17/2025
- 3D 17/2024

e. 3L 17/2025

105. Celecoxib มีการใช้ความร้อนปิดฝาแคปซูล เรียกว่าอะไร



- a. Sealing
- b. Banding
- c. Capping
- d. Linking
- e. Interlock

106. ข้อใดไม่เกี่ยวข้องกับ Upstream process

- a. Bioreactor
- b. Liquid chromatography
- c. Plasmid
- d. Working cell bank
- e. ไม่มีข้อถูก

107. Quality attribute ของ biopharmaceutical drug substance ข้อใดที่ Pharmacopeia อาจไม่กำหนด acceptance criteria ไว้ใน monograph ของยา

- a. Purity
- b. Endotoxin
- c. Host cell protein
- d. High molecular weight proteins
- e. ไม่มีข้อถูก

108. ข้อใดกล่าวถูกต้องเกี่ยวกับระบบนำส่งยาทางปอด

- a. ขนาดอนุภาคของตัวยา DPI, MPI 1-10 ไมครอน
- b. MDI รูปแบบยา เป็นผงแห้ง
- c. DPI รูปแบบยา เป็นยาสารละลายและยาแขวนตะกอน

d. หลักการของอุปกรณ์ MDI คือ Propellant pressure

e. ไม่มีข้อถูก

109. Starch เป็นสารช่วยในสูตรตำรับในตำรับที่นำส่งยาทางปอด ทำหน้าที่ใด

- a. Suspension stabilizer
- b. Carrier particles
- c. Carrier modifier
- d. Prevent protein aggregation
- e. ถูกทุกข้อ

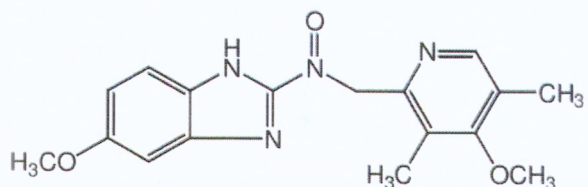
110. ข้อใดกล่าวถูกต้อง

- a. ถ้ากำลังหอบ ควรใช้ยาพ่นประเภท MDI เป็นยากลุ่ม สเตียรอยด์
- b. ถ้ากำลังหอบ ควรใช้ยาพ่นประเภท DPI ที่เป็นยากลุ่ม สเตียรอยด์
- c. ยากลุ่ม MDI ใช้เขย่าหลอดยา ก่อนพ่นยา เพื่อให้ยากระจายตัว
- d. ยากลุ่ม Capsule DPI บรรจุยาเป็นแท่ง Slug
- e. ถูกทุกข้อ

111. ข้อใดไม่ใช่ Critical parameter ในขั้นตอน Encapsulation of soft gel

- a. Encapsulation temperature
- b. Encapsulation speed
- c. Encapsulation pressure
- d. Melting time
- e. ไม่มีข้อถูก

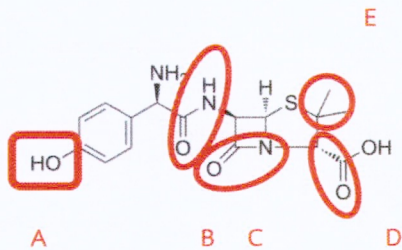
112. ข้อใดผิด



- a. Inactive form
- b. ออกฤทธิ์ irreversible ยับยั้ง H⁺-K⁺-ATPase
- c. ต้องการกรดในการเปลี่ยนเป็น active form

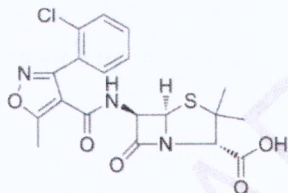
- d. ต้องถูกดูดซึมที่กระเพาะ เพื่อรับกรด และเปลี่ยนเป็น active form
- e. ต้องรับประทานก่อนอาหารเช้า

113. จากโครงสร้าง ยาถูกทำลายโดย ESBL ที่ตำแหน่งใด



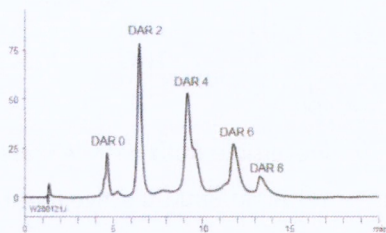
- a. A
- b. B
- c. C
- d. D
- e. E

114. โครงสร้าง Cloxacillin มีหมู่ Isoxazole ซึ่งช่วยป้องกันการทำลายโดยเอนไซม์ beta-lactamase ด้วยหลักการใด



- a. Steric effect
- b. Inductive effect
- c. Electronic effect
- d. Resonance effect
- e. Inductive and resonance effect

115. จากผลการทดลอง HPLC-reverse phase ข้อใดผิด



- a. Stationary phase เป็น octadecyl silane
- b. สารทดสอบเป็นสารผสมมากกว่า 5 ชนิด
- c. Peak DAR 8 มีขั้วมากกว่า Peak DAR2
- d. Peak DAR0 มีขั้วมากกว่า Peak DAR4
- e. ไม่มีข้อใดผิด

116. ค่า required HLB ในการเกิดเป็น O/W emulsion ของวัตถุดิบไขมัน stearic acid และ liquid paraffin ในตำรับข้างต้นมีค่าเท่าใด

	%w/w
Triamcinolone acetonide	0.1
Lanolin (HLB 12)	1.0
Stearic acid (HLB 14)	2.0
Propylene glycol	8.0
Liquid paraffin(HLB 10)	5.0

- a. 9.5
- b. 10.75
- c. 11.25
- d. 12.13
- e. 14.0

117. Theophylline SR มีส่วนประกอบดังนี้ Theophylline , Lactose monohydrate , HPMC , PVP K30, Magnesium stearate , Isopropyl alcohol สารใดเป็นสารก่อ Matrix

- a. Lactose monohydrate
- b. HPMC
- c. Lactose
- d. Magnesium stearate
- e. Isopropyl alcohol

118.ข้อใดคือหัวข้อ Cleanroom and clean air qualification

- a. Air flow test (Volume and velocity)
- b. Air pressure test
- c. Microbial airborne and surface contamination
- d. Temperature and Humidity measuring test
- e. ถูกทุกข้อ

119. Environment monitoring viable particles

หัวข้อนี้ติดตามได้โดยยกเว้นข้อใด

- a. Settle plate
- b. Active air sapling
- c. Grown glove sampling
- d. Surface sapmpling
- e. ไม่มีข้อถูก

120.ข้อใดเป็น Specific สำหรับ Diclofenac sodium delayed release tablet USP ตามความหมายของ ICH quidline

- a. Appearance
- b. Identification
- c. Assay
- d. Dissolution
- e. Impurities

ขอให้ความพยายามที่ตั้งใจทำให้ได้ใบประกอบ