

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ที่มาและความสำคัญ

บริษัท อาร์ซีไอ แล็บสแกน คือ บริษัทจัดจำหน่าย และผลิตเคมีภัณฑ์ที่สำคัญในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก โดยเคมีภัณฑ์ที่จัดจำหน่าย ได้แก่ ตัวทำละลาย (Solvent) กรด (Acid) และสารเคมีที่อยู่ในรูปของผง (Powder) ในกระบวนการผลิตเคมีภัณฑ์ ประกอบด้วย การรับวัตถุดิบ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ เพื่อให้ทราบถึงความเหมาะสมแก่การนำวัตถุดิบไปพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ การพัฒนาวัตถุดิบ หรือผลิตผลิตภัณฑ์ และการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่าเชื่อถือ สะดวกแก่การนำไปใช้งานในรูปแบบต่าง ๆ และสะดวกแก่การนำเข้า จึงมีการวิเคราะห์ปริมาณส่วนผสมต่าง ๆ ในผลิตภัณฑ์ เพื่อจัดทำใบวิเคราะห์สินค้า หรือ COA (Certificate of Analysis) จัดเป็นกระบวนการที่อยู่ในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นการจัดทำเอกสารรับรองการตรวจวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ เพื่อให้ทราบถึงส่วนผสมต่าง ๆ ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ ในงานวิจัยนี้จะกล่าวถึงกระบวนการทดสอบพารามิเตอร์ต่าง ๆ ในสารเคมีที่อยู่ในรูปของผงของบริษัทที่จัดจำหน่าย

เนื่องจากปัจจุบันแหล่งนำเข้าวัตถุดิบเดิมมีต้นทุนที่แพง แต่จะได้ใบวิเคราะห์สินค้า หรือ COA (Certificate of Analysis) ที่ระบุปริมาณสารปนเปื้อน และรายละเอียดครบถ้วน ดังนั้นเพื่อลดต้นทุนทางบริษัทจึงได้เลือกหาแหล่งวัตถุดิบใหม่ที่มีต้นทุนต่ำกว่า แต่จะไม่มีการระบุปริมาณสารปนเปื้อนหรือระบุแต่ไม่ครบถ้วน ทำให้ทางบริษัทจะต้องทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อหาปริมาณสารปนเปื้อนเอง ทางผู้วิจัยจึงได้รับมอบหมายให้ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ของสารเคมีพบว่าสารเคมีบางชนิดไม่ผ่านตามข้อกำหนดภายในมาตรฐาน The American Chemical Society (ACS) หรือบางพารามิเตอร์ไม่สามารถทดสอบได้เนื่องจากขาดอุปกรณ์ สารเคมี หรือมีปฏิกิริยารุนแรงเป็นอันตรายต่อผู้ทดสอบ ดังนั้นในการทำวิจัยครั้งนี้จึงทำการค้นคว้า และรวบรวม วิธีการทดสอบคุณภาพสารในแต่ละพารามิเตอร์ จากหลาย ๆ มาตรฐาน ได้แก่ European pharmacopoeia (Ph.Eur) United States Pharmacopoeia (USP) British Pharmacopoeia (BP) และ Japanese Pharmacopoeia (JP) จากนั้นนำข้อมูลมาจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดความสะดวกต่อผู้ปฏิบัติงาน และเพื่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อ บริษัทอาร์ซีไอ แล็บสแกน จำกัด ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์มากที่สุด

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติงาน

1.2.1 เพื่อค้นหา และรวบรวมของวิธีการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ของสารเคมี

1.2.2 เพื่อจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

## 1.3 ขอบเขตของการทำงาน

ค้นหา และรวบรวม ของวิธีการทดสอบสารแต่ละพารามิเตอร์ของกรดบอริก แคลเซียม-คลอไรด์ไดไฮเดรต กรดซिटริกโมโนไฮเดรต แมกนีเซียมคลอไรด์เฮกซะไฮเดรต โพแทสเซียมคลอไรด์ และโซเดียมคาร์บอเนต จากมาตรฐานของ European pharmacopoeia (Ph.Eur) United States Pharmacopoeia (USP) British Pharmacopoeia (BP) และ Japanese Pharmacopoeia (JP) และจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work instruction) สำหรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ของสารดังกล่าว