

บทที่ 5

สรุปผลการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 สรุปผลการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ในงานวิจัยนี้ เป็นการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work instruction) สำหรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยได้ทำการรวบรวมข้อมูลจากหลาย ๆ มาตรฐาน ได้แก่ The American Chemical Society (ACS) European pharmacopoeia (Ph.Eur) United States Pharmacopoeia (USP) British Pharmacopoeia (BP) และ Japanese Pharmacopoeia (JP) ซึ่งเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำ ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ เอกสารอ้างอิง อุปกรณ์ที่ใช้ และวิธีการปฏิบัติงาน ในวิธีการปฏิบัติงานจะประกอบไปด้วย รายละเอียดการดำเนินการ เอกสารที่เกี่ยวข้อง จุดสำคัญ/จุดควบคุม และวิธีการเตรียมสาร แสดงดังรูปที่ 5.1

ACI Labscan บริษัท อีซีไอ จำกัด 111 หมู่ 10 ต.บางพลีใหญ่ อ.บางพลี จ.สมุทรปราการ	หมายเลขเอกสาร: W-QC01-06-01 วันที่มีผลบังคับใช้: 15-10-11	ชื่อ: SOP ฉบับแก้ไข: 00 หน้า: 1 / 8		
วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) เรื่อง การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ Potassium Chloride (KCl)				
คุณลักษณะ วัตถุประสงค์ (.....) ผู้จัดทำเอกสาร วันที่.....	คุณลักษณะ วัตถุประสงค์ (.....) ผู้ตรวจสอบ วันที่.....	คุณลักษณะ วัตถุประสงค์ (.....) ผู้อนุมัติ วันที่.....		
<ol style="list-style-type: none"> 1. วัตถุประสงค์ เพื่อให้ได้ปฏิบัติงานตามระเบียบปฏิบัติงานนี้อย่างถูกต้องเหมาะสมและมีวิธีการปฏิบัติงานที่เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน 2. เอกสารอ้างอิง American Chemical Society Specifications, 10th ed. New York, 2006. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 8th ed. Germany, 2014 The U.S. Pharmacopoeial Convention, USP37-NF32, The United State, 2014 3. อุปกรณ์ที่ใช้ 2.1 เครื่องชั่ง 2.2 เครื่องชั่งละเอียด 2.3 กระดาษชั่ง 2.4 แก้วน้ำ 2.5 Hot plate 2.6 pH meter 2.7 UV-Visible spectrophotometer 2.8 Water bath 4. วิธีการปฏิบัติงาน 				
ลำดับที่	รายละเอียดการดำเนินการ	ผู้เกี่ยวข้อง	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	จุดสำคัญจุดควบคุม
1.	การหา % Assay (ACS 99-100.5%) * ชั่งน้ำหนักตัวอย่าง 0.3 g (ชั่งน้ำหนักเป็นระบบ) ลงในขวดปฏิกิริยาและเติมน้ำ 50 mL และ เติมน้ำ 1 mL ของ Dichlorofluorescein แล้วไทเทรตด้วย 0.1 N Silver Nitrate $\%KCl = \frac{(mL \times N \text{ of } AgNO_3) \times 7.455}{\text{weight of sample (g)}}$ * สารละลาย Dichlorofluorescein: 100 g ใน Alcohol 50 mL เติมน้ำ 0.1 N NaOH 25 mL, สั่นไว้ค้างคืน และเจือจางด้วยน้ำจนครบ 100 mL			- การบันทึกน้ำหนักที่แม่นยำและละเอียด - การคำนวณต้องถูกต้อง - การคำนวณ

รูปที่ 5.1 รูปแบบเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.2 ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ได้เรียนรู้ และศึกษาขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ของมาตรฐานต่าง ๆ
2. ได้เรียนรู้วิธีการค้นหาข้อมูลในหนังสือ และในเว็บไซต์ ของแต่ละมาตรฐาน
3. เกิดความสะดวกต่อผู้ปฏิบัติงาน

5.3 ข้อเสนอแนะ

1. อ่านขั้นตอนการปฏิบัติงานให้เข้าใจ ก่อนทำการทดสอบ
2. อุปกรณ์ที่ใช้ควรสะอาด

5.4 ข้อควรระวัง

1. ควรจับเวลาที่แน่นอน เนื่องจากการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น Chloride Sulfate Phosphate Ammonium เป็นต้น จะดูการเกิดสี และความขุ่น ถ้าหากทิ้งไว้นานเกินสีจะเข้มขึ้น หรือสารละลายที่ขุ่นจะเกิดการตกตะกอน ทำให้ผลที่ได้เกิดความคลาดเคลื่อน
2. การชั่งน้ำหนักที่แน่นอน เนื่องจากต้องทำการเปรียบเทียบสารตัวอย่างกับสารมาตรฐาน ปริมาณสารที่ใช้จะส่งผลต่อผลการทดสอบที่ได้ (ควรชั่งตาม WI)
3. การทดสอบ Insoluble matter ในขั้นตอนการล้างตะกอน ควรล้างด้วยน้ำร้อนปริมาณมาก
4. การทดสอบ Sulfate ของ Citric acid ตาม ACS การเกิดปฏิกิริยาจะรุนแรงในขั้นตอนการต้มบน hot pate หลังเติม Nitric acid และเติม Metavanadate ลงในกรด Citric acid
5. การเตรียมสารที่ใช้ในการทดสอบควรชั่งน้ำหนักให้เป็นไปตาม WI เนื่องจากปริมาณสารที่ใช้จะส่งผลต่อความเข้มข้นของสาร
6. การวัด pH ของสาร ความระวังเรื่องอุณหภูมิของสารขณะที่ทำการวัด