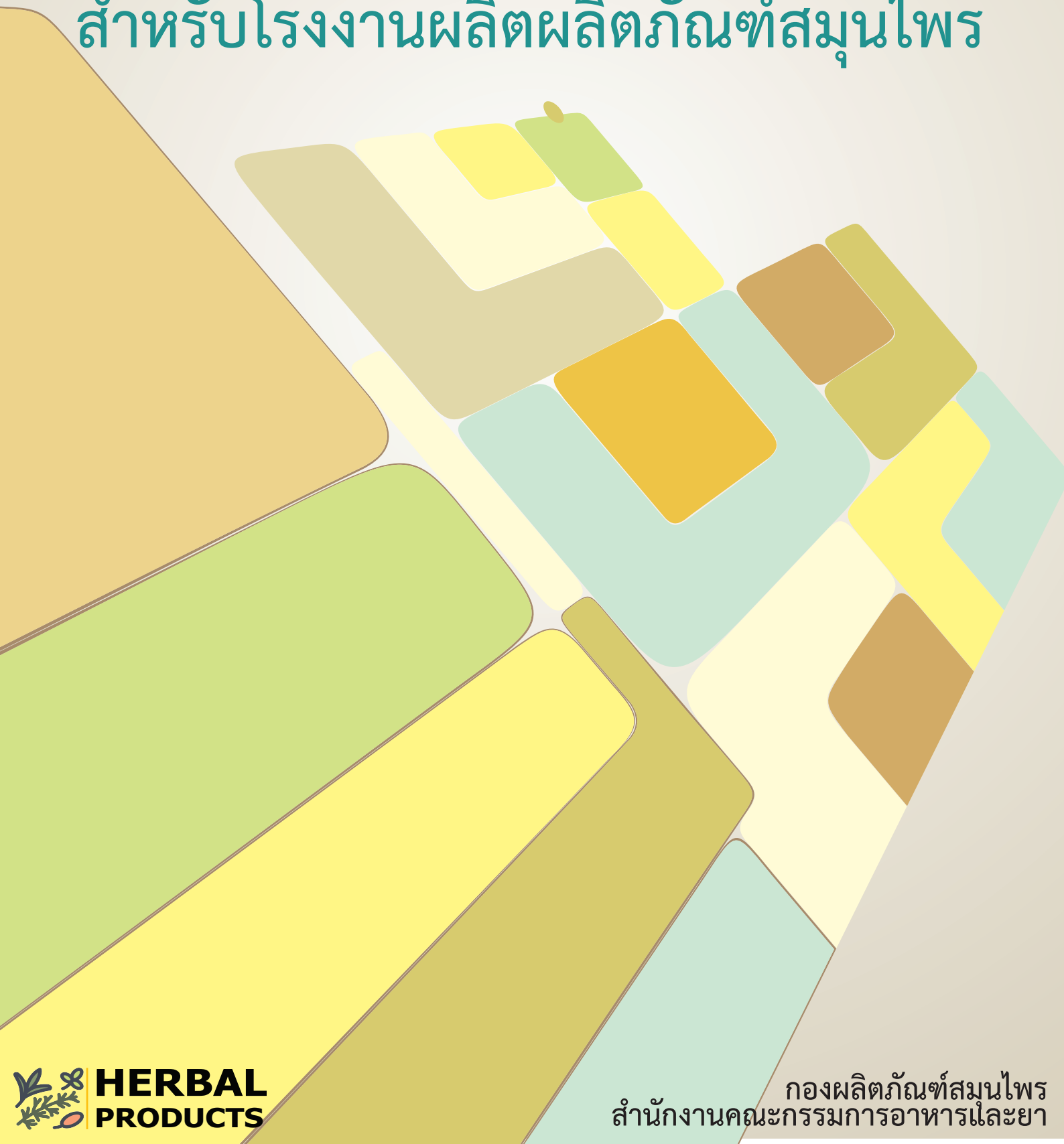


# คู่มือ

สำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



# คู่มือสำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564

## คำนำ

หนังสือ “คู่มือสำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร” เป็นแนวทางการปฏิบัติที่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้ และสร้างความเข้าใจให้กับผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อใช้เป็นเครื่องมือให้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคได้ศึกษาเป็นแนวทางการพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และแนวทางสำหรับการให้คำแนะนำด้านต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก่ผู้ประกอบการ อันจะเป็นส่วนในการสนับสนุนการพัฒนาและการเพิ่มศักยภาพสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศ ให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของสากล

เนื้อหาภายในคู่มือนี้ ได้จากการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นิยมผลิตในประเทศไทย การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยสังเขป หลักการจัดสถานที่ผลิต วัสดุการก่อสร้างอาคารสถานที่ อุปกรณ์การผลิตและอุปกรณ์ควบคุมคุณภาพ รวมถึงแนวทางการออกแบบสถานที่ผลิตเบื้องต้น ซึ่งได้แสดงตัวอย่าง และคำแนะนำ ที่ผู้ศึกษาคู่มือนี้สามารถทำความเข้าใจและนำไปประยุกต์ใช้กับสถานที่ผลิตของตน ทั้งนี้ เนื้อหาภายในคู่มือจะยึดหลักการจัดสถานที่ผลิตที่ได้รับอยู่ในหมวดต่างๆ เช่น หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ หมวดการควบคุมคุณภาพ ที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ซึ่งเป็นมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines อย่างไรก็ตาม ข้อมูลในคู่มือนี้เป็นเพียงตัวอย่างหนึ่งของแนวทางการจัดการและการออกแบบสถานที่ อุปกรณ์การผลิตและการควบคุมคุณภาพที่อาจมีได้หลายแนวทาง ขึ้นกับบริบทและสภาพของแต่ละสถานที่ผลิต หากสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งใดมีแนวทางในการจัดการ การจัดหา หรือการออกแบบที่แตกต่างไปจากนี้ก็สามารถทำได้ แต่ต้องมีเหตุผลหรือข้อมูลสนับสนุนเพียงพอว่า วิธีการดังกล่าวมีประสิทธิภาพหรือให้ผลเทียบเท่ากับตัวอย่างในคำแนะนำการออกแบบ การจัดการสถานที่และอุปกรณ์ตามคู่มือนี้

อย่างไรก็ตามขอให้พึงระลึกไว้อยู่เสมอว่าข้อความที่เกี่ยวข้องกับการจัดสถานที่และการจัดการอุปกรณ์ที่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เป็นสิ่งที่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องปฏิบัติตามทุกข้ออย่างเคร่งครัด

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารยา  
กันยายน 2565

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
คำชี้แจง	1
คำนิยามสมุนไพร	2
ชนิดโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในคู่มือฉบับนี้	4
รูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นิยมผลิตในประเทศไทย	5
แนวทางการออกแบบแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	10
ข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดทำแบบแปลนแผนผัง	12
บริเวณที่กำหนดในแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	13
คำแนะนำการเลือกใช้วัสดุในการก่อสร้างในบริเวณผลิต	15
อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ	27
ตัวอย่างการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร	32
ตัวอย่างการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร	32
แนวทางการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	35
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบที่ 1	36
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบที่ 2	38
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบที่ 3	40
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบที่ 4	42
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบที่ 5	44
เอกสารอ้างอิง	46

## คำชี้แจง

“คู่มือสำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร” จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางประกอบการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้เนื่องจากผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องยื่นแบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้อนุญาตพิจารณาก่อนว่า สถานที่ผลิตและสถานที่จัดเก็บมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (10) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 หรือไม่ ทั้งนี้ประกาศที่เกี่ยวข้องกับลักษณะสถานที่ผลิต และสถานที่จัดเก็บตามมาตรา 6 (10) คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 หากสถานที่ผลิตและสถานที่จัดเก็บเป็นไปตามประกาศดังกล่าว ผู้อนุญาตถึงจะมีคำสั่งอนุญาตให้ได้ (กรณีสถานที่ที่ประสงค์ขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / กรณีต่างจังหวัด หน่วยงานสาธารณสุขจังหวัด ของจังหวัดที่ประสงค์จะขออนุญาตจัดตั้งสถานที่ผลิต)

ข้อมูลต่างๆ ที่ปรากฏในหนังสือเล่มนี้ ยึดหลักการที่ได้รับระบุในหมวดต่างๆ เช่น หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ หมวดการควบคุมคุณภาพ ที่ระบุในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ผู้ศึกษาคู่มือนี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการออกแบบสถานที่เบื้องต้น และใช้ในการเลือกวัสดุก่อสร้าง อุปกรณ์การผลิต อุปกรณ์วิเคราะห์และควบคุมคุณภาพ รวมถึงใช้เป็นแนวทางในการคัดเลือกหรือจัดหาระบบการสนับสนุนในการผลิต เช่น อุปกรณ์หรือระบบเกี่ยวกับการถ่ายเทอากาศและการปรับสภาพอากาศ ให้ตรงกับความต้องการของแต่ละสถานที่ผลิต ซึ่งข้อมูลในคู่มือนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานจริงเพื่อลดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อน (Contamination) การปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) และการปะปน (Mixed Up) ดังนั้นผู้ศึกษาคู่มือนี้ควรศึกษาทำความเข้าใจถึงหลักการในการจัดการสถานที่สำหรับแต่ละขั้นตอนของกิจกรรม ทิศทางการไหลของงาน (Work flow) และกรรมวิธีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งจะมีความแตกต่างในแต่ละตำรับ

การอ้างอิงตัวอย่างแบบแปลนแผนผังที่ปรากฏในเอกสารฉบับนี้ ควรพิจารณาอย่างรอบคอบและถี่ถ้วน การจัดแบ่งพื้นที่การผลิตของสถานที่ผลิตจริง อาจมีเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่ต้องการพื้นที่เฉพาะในการติดตั้งตามที่คุณสร้างเครื่องมือกำหนด และอาจมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่มาพร้อมกับเครื่องมือที่ต้องการพื้นที่เพิ่มในการจัดวาง รวมถึงมีจำนวนเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตมากกว่าตัวอย่างในแบบแปลนแผนผังที่แนะนำในคู่มือนี้ นอกจากนี้พื้นที่บริเวณการผลิตและการจัดเก็บตามตัวอย่าง อาจไม่เพียงพอที่จะรองรับกิจกรรมการทำงานจริงของแต่ละสถานที่ผลิต การคัดลอกตัวอย่างที่อ้างอิงในคู่มือนี้โดยไม่ได้พิจารณาบริบทในกิจกรรมการผลิตของตนที่จะเกิดขึ้นจริง และไม่ทำความเข้าใจเจตนารมณ์ของคำแนะนำการจัดพื้นที่ของสถานที่ผลิตตามแนวทางในคู่มือนี้ นอกจากจะไม่สามารถลดความเสี่ยงของการปนเปื้อน การปนเปื้อนข้ามจากกระบวนการผลิต และการปะปนของวัตถุดิบในกระบวนการผลิตแล้ว ยังอาจเสียประโยชน์ที่พึงได้จากการลงทุนจัดทำสถานที่ให้มีมาตรฐานอีกด้วย

## คำนิยามสมุนไพร

ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ให้คำนิยามสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม ประุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(1) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพรยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(2) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(3) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(4) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (1) (2) หรือ (3) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติด ให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

สมุนไพรเป็นผลผลิตจากธรรมชาติที่มนุษย์รู้จักนำมาใช้เป็นประโยชน์ เพื่อเป็นอาหาร เพื่อการรักษาโรคภัยไข้เจ็บมาตั้งแต่แต่สมัยโบราณ บางชนิดใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยา สมุนไพรหลายชนิดถูกนำมาใช้ในรูปของ ยาแผนโบราณ และยังสามารถนำสมุนไพรมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เครื่องดื่ม และอาหารเสริม ได้อีกด้วย

ในสมัยโบราณมนุษย์ใช้สมุนไพร เช่น ยอดอ่อน ใบ หัว ราก ดอกหรือผล มารับประทานสดๆ โดยไม่ต้องผ่านกรรมวิธีอื่นใด จากนั้นมีการใช้ร่วมกับสิ่งอื่นแล้วมาประกอบเป็นอาหารรับประทาน เช่น ลวก ต้ม ทอด ตุ่น ต่อมาก็มีการพัฒนาการตากแห้งสมุนไพร เพื่อลดพื้นที่การจัดเก็บและทำให้เก็บได้นานขึ้น จึงได้เกิดการพัฒนารูปแบบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หลากหลายขึ้น เช่น นำมาหั่นเป็นชิ้นเล็กๆ ต้มกับน้ำเป็นยาหม้อ นำมาบดเป็นผง ใส่ถุงหรือซองชงกับน้ำร้อนเป็นชาสมุนไพร หรือการนำผงสมุนไพรที่บดแล้วมาผสมกับแป้งเป็นลูกกลอน เมื่อมีการผลิตได้มากขึ้นและสามารถเก็บไว้ได้นานขึ้น จึงเริ่มมีการเปลี่ยนจากการผลิตใช้เฉพาะในครัวเรือนเป็นการผลิตเพื่อจำหน่าย

ต่อมาความรู้ด้านวิทยาศาสตร์มีการพัฒนาเจริญก้าวหน้ามากขึ้น ได้มีการแปรรูปผลิตภัณฑ์สมุนไพรในรูปแบบที่ใช้ประโยชน์ได้ง่ายมากขึ้น เช่นการทำเป็นเม็ด การบรรจุผงลงแคปซูล การแปรรูปเป็นผงใช้ขงละลายได้ทันที และนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ เช่น การผสมเป็นยาน้ำรับประทาน ยาพ่นจมูก ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์

สมุนไพรส่วนใหญ่มาจากวัตถุดิบที่อยู่ในธรรมชาติ อาจไม่สามารถกำจัดสิ่งที่เป็นพิษในสมุนไพรได้หมดดังนั้นการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปัจจุบัน จึงต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ในการใช้ผลิตภัณฑ์ คือ

1. ต้องปราศจากการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมทางกายภาพ ได้แก่ ฝุ่นผง ซากแมลง กรวด เศษไม้ เศษโลหะ อนุภาคของแข็งที่อาจหลุดจากอุปกรณ์เครื่องมือ เป็นต้น
2. ต้องปราศจากการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมทางเคมี เช่น ยาฆ่าแมลง น้ำยาทำความสะอาด รวมถึงสารที่เป็นของเหลวที่อาจหลุดจากอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. ต้องปราศจากการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมทางเชื้อโรค เช่น เชื้อรา เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค
4. ต้องปราศจากการปนเปื้อนข้ามของผลิตภัณฑ์อื่นมาในผลิตภัณฑ์สมุนไพร อันเนื่องมาจากการออกแบบสถานที่ผลิตที่ไม่เหมาะสม การใช้เครื่องมือที่ไม่เหมาะสม การล้างอุปกรณ์การผลิตที่ไม่เหมาะสม

การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงต้องสร้างความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้มีคุณภาพ สามารถตอบสนองวัตถุประสงค์ของผู้บริโภคได้ และผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 โดยเคร่งครัด

## ชนิดโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในคู่มือฉบับนี้

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ได้จำแนกประเภทของการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังนี้ “ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

- (1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ
- (2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบดัดแปรการปลดปล่อย (modified release) สารสำคัญ หรือระบบนำส่งรูปแบบใหม่ (new delivery system)
- (3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

“ผู้ผลิตขนาดเล็ก” หมายความว่า

- (1) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์
- (2) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน
- (3) ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นไปตามเกณฑ์ของวิสาหกิจขนาดย่อมตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

“วัตถุดิบจากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามความใน (3) ของบทนิยาม

คำว่า “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 แต่ไม่รวมถึงสารช่วยในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง” หมายความว่า

- (1) วัตถุดิบจากสมุนไพรรูปแบบปราศจากเชื้อ
- (2) วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในกระบวนการผลิตหรือที่มีอันตรายสูง ทั้งนี้ เป็นไปตามรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ” หมายความว่า วัตถุดิบจากสมุนไพรที่ไม่ใช่วัตถุดิบจากสมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง

คู่มือสำหรับโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับนี้ จะมุ่งเน้นเฉพาะสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ที่มีจำนวนโรงงานมากที่สุดในประเทศไทย ตามเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เนื้อหาในคู่มือไม่ครอบคลุมสำหรับผู้ผลิตวัตถุดิบจากสมุนไพร และการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปราศจากเชื้อ ที่ผู้ศึกษาคู่มือต้องศึกษาเองจากแนวทางมาตรฐานอื่น



## รูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นิยมผลิตในประเทศไทย

ปัจจุบันมีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้ในหลายวัตถุประสงค์ เช่น ใช้เป็นยาบำบัดรักษาโรค ใช้เป็นอาหาร ใช้เป็นเครื่องสำอาง ใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมบำรุงร่างกาย ใช้ขับสารพิษ ใช้เป็นเครื่องดื่ม นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ถูกผลิตในหลายรูปแบบ เช่น รูปแบบเม็ด แคปซูล ลูกกลอน ผง ผลิตภัณฑ์น้ำสำหรับใช้ภายนอก ผลิตภัณฑ์น้ำสำหรับใช้ภายใน ขี้ผึ้ง ครีม ลูกประคบ เป็นต้น

ในการผลิตผลิตภัณฑ์ในแต่ละรูปแบบ มีการใช้สมุนไพรทั้งแบบผงแห้ง และแบบสารสกัด ขึ้นกับสูตรตำรับที่มีหรือที่ได้จากการวิจัยพัฒนา ซึ่งรูปแบบ (dosage form) ที่นิยมผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในประเทศไทย มีดังนี้

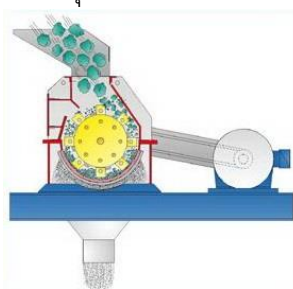
### 1. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบผง

การผลิตสมุนไพรแบบผง เช่น ผงสมุนไพรสำหรับชง ตำรับยาหอมผงชนิดต่างๆ รวมถึงชาสมุนไพรพร้อมชง บรรจุในซองชาขนาดต่างๆ ที่ลักษณะเป็นผงสมุนไพรบดหยาบ แต่มีหลักการผลิตเช่นเดียวกับการผลิตผงสมุนไพร เทคนิคและวิธีการผลิตสมุนไพรแบบผงและชาขงมีดังนี้

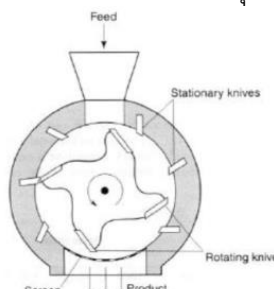
ก. การทำให้แห้งก่อนนำไปย่อยขนาด จะเริ่มจากการทำความสะอาดวัตถุดิบสมุนไพร เช่น การล้างทำความสะอาดสมุนไพรด้วยน้ำสะอาดหรือน้ำประปา แล้วทำการลดขนาดให้เหมาะสมและมีความสม่ำเสมอโดยการหั่นหรือสับโดยใช้เครื่องจักรหรือใช้แรงงานคนก่อนนำไปทำให้แห้ง ซึ่งควรนำวัตถุดิบสมุนไพรที่ลดขนาดแล้วเข้าสู่กระบวนการทำให้แห้งให้เร็วที่สุด การทำให้แห้งอาจทำได้โดยการตากแดดให้แห้ง การใช้ระบบสายพานลำเลียงสมุนไพร (conveyer belt) ผ่านระบบอบความร้อน หรือจัดสมุนไพรวางในถาดแล้วใส่ในตู้อบความร้อน โดยมีการกำหนดอุณหภูมิที่เหมาะสมกับชนิดและส่วนของสมุนไพร เพื่อรักษากลิ่น รส สารสำคัญของพืชสมุนไพรไว้ และเพื่อป้องกันการเสื่อมสลาย รวมถึงเพื่อทำลายและหยุดการเจริญเติบโตของเชื้อรา

ข. การย่อยขนาด ขึ้นกับเครื่องมือในการย่อยขนาด ซึ่งมีอยู่หลายประเภท เช่น

- เครื่องบดแบบค้อนเหวี่ยง (hammer mill) เป็นเครื่องบดที่หัวบดมีลักษณะเป็นหัวค้อน (hammer) หรือก้านที่ติดอยู่บนเพลลา อาศัยกลไกการเหวี่ยงกระแทก ทำให้วัสดุแตกเป็นชิ้นเล็ก และมีการกระจายรู เป็นตัวกันเพื่อให้เครื่องบด บดวัสดุให้ได้ขนาดที่ต้องการจึงปล่อยออก เหมาะกับการย่อยขนาดสมุนไพรแห้ง



เครื่องบดแบบค้อนเหวี่ยง



เครื่องบดแบบตัด

- เครื่องบดแบบตัด (cutting mill) เป็นเครื่องบดที่ใช้ใบมีด สามารถบดตัดตัวอย่างเพื่อให้ได้ขนาดตามที่ต้องการ เหมาะกับการย่อยขนาดสมุนไพรสด

นอกจากต้องคำนึงถึงลักษณะเครื่องมือที่ใช้การย่อยขนาดว่าจะต้องมีความเหมาะสมกับรูปแบบสมุนไพรแล้ว สมุนไพรที่จะนำไปลดย่อยขนาดต้องสะอาด ไม่มีการปนเปื้อนของหิน ดิน และทราย ต้องแห้ง เพื่อที่จะทำให้การบดสมุนไพรง่ายขึ้น อัตราการป้อนสมุนไพรเข้าเครื่องบดต้องสัมพันธ์กับความสามารถในการทำงานของเครื่อง ถ้าในสูตร

ตำรับมีตัวยาสมุนไพรหลายชนิดต้องทำให้มีการกระจายของตัวยาสมุนไพรแต่ละชนิดอย่างสม่ำเสมอก่อนที่จะนำไปบรรจุ หากใช้วิธีบดพร้อมกัน ต้องบดให้ละเอียดโดยมีขนาดเท่ากันทั้งหมด ไม่มีส่วนใดเหลือ ในกรณีที่แยกบด ต้องบดโดยผ่านร่อนที่มีขนาดเดียวกันและนำไปผสมในเครื่องผสมที่เหมาะสมและในเวลาที่เหมาะสม

ค. การบรรจุ จะใช้เครื่องบรรจุที่เหมาะสมในการบรรจุผลิตภัณฑ์ลงสู่ซองซองหรือภาชนะบรรจุปฐมภูมิให้ได้ในปริมาณที่กำหนด ในบางกรณีอาจใช้แรงงานคนบรรจุลงภาชนะบรรจุปฐมภูมิ แล้วทำการตรวจสอบน้ำหนักภาชนะปฐมภูมิที่บรรจุผลิตภัณฑ์แล้วเป็นระยะก็ได้

## 2. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเม็ด

เป็นการผลิตตามกรรมวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน โดยขั้นตอนหลักของการผลิตยาเม็ด ตอกอัด คือ การผสมผงสมุนไพรกับสารยึดเกาะเพื่อทำเป็นแกรนูล (ขั้นตอนนี้จะช่วยให้ผงสมุนไพรเกาะตัวได้ง่าย และสามารถตอกอัดเป็นเม็ดได้) นำผงสมุนไพรในรูปแกรนูลผสมกับสารช่วยอื่นๆ และตอกอัดให้เป็นเม็ด

เทคนิคและวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบเม็ดมีดังนี้

ก. การเตรียมผงสมุนไพร และองค์ประกอบอื่น เช่น การบด การร่อนเพื่อลดขนาด ทำการชั่งส่วนผสมของผงสมุนไพร และสารช่วยในแต่ละสูตรตำรับเช่น สารเพิ่มปริมาณ สารช่วยเกาะ สารช่วยการแตกตัว สารช่วยลื่น สารช่วยไหล และสารลดแรงตึงผิว

ข. การทำแกรนูล หรือการทำผลิตภัณฑ์ให้มีการเกาะตัวเป็นชั้นหยาบคล้ายตัวหอน เพื่อเพิ่มคุณสมบัติในการไหล โดยเตรียมสารช่วยเกาะกับน้ำหรือสารละลายที่เหมาะสม ทำการผสมผงสมุนไพร สารเพิ่มปริมาณ สารช่วยเกาะ สารช่วยการแตกตัว น้ำ และสารลดแรงตึงผิว นวดให้เข้ากัน ร่อนผ่านตะแกรง นำไปอบให้แห้ง แร้งแห้ง ผสมสารช่วยลื่น สารช่วยไหล

ค. การตอกอัด โดยนำแกรนูลไปตอกเป็นเม็ดด้วยเครื่องตอกเม็ดแบบอัตโนมัติ กึ่งอัตโนมัติ หรือใช้มือหมุน

ง. การบรรจุ จะใช้เครื่องบรรจุที่เหมาะสมในการบรรจุผลิตภัณฑ์ลงสู่ซองซองหรือภาชนะบรรจุปฐมภูมิ หรือแผงบรรจุให้ได้ในปริมาณที่กำหนด ในบางกรณีอาจใช้แรงงานคนบรรจุลงภาชนะบรรจุปฐมภูมิ แล้วทำการตรวจสอบน้ำหนักภาชนะปฐมภูมิที่บรรจุผลิตภัณฑ์แล้วเป็นระยะก็ได้

อย่างไรก็ตามการกวดอัดเป็นยาเม็ดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังสามารถทำได้โดยการใช้อุปกรณ์กวดอัดยาด้วยมือคน กดลงบนผงสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการนวดผสมและเพิ่มสารช่วยยึดเกาะแล้ว แล้วกดปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจากเครื่องมือ ซึ่งเป็นเทคนิคแบบโบราณ

## 3. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบแคปซูล

ผลิตภัณฑ์บรรจุในแคปซูลที่ทำด้วยเจลาตินซึ่งมีทั้งชนิดแข็งและนิ่ม สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วไป จะบรรจุแคปซูลชนิดแข็ง ส่วนแคปซูลนิ่มนิยมใช้บรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นของเหลว ที่สามารถละลายหรือผสมรวมตัวกับน้ำมันต่างๆ ได้ เช่น สารสกัดบางชนิดรูปแบบของเหลวที่ละลายได้ในน้ำมัน

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะบรรจุแคปซูลแข็งมีหลายรูปแบบ เช่น ผง แกรนูล และเม็ดเล็ก (pellets) แต่ที่นิยมใช้กันทั่วไปคือ ผงสมุนไพร ซึ่งการบรรจุลงในแคปซูล ต้องพิจารณาจากขนาดความแรง (dose) คุณสมบัติทางกายภาพและเคมี ของตัวยาสำคัญสมุนไพร ขนาดของเปลือกแคปซูล และชนิดของเครื่องบรรจุแคปซูลที่จะใช้ ทั้งนี้การผลิตสมุนไพรแบบแคปซูลแข็ง องค์ประกอบอาจไม่ได้มีเฉพาะตัวสมุนไพรอย่างเดียว แต่อาจมีสารช่วย เช่น สารเพิ่ม

ปริมาณ สารช่วยลื่น สารช่วยไหล และสารลดแรงตึงผิว เป็นต้น จึงมีข้อควรระวังคือ สารสำคัญของสมุนไพรและสารช่วยต้องไม่ทำปฏิกิริยากับเปลือกแคปซูล

การผลิตสมุนไพรแบบแคปซูลนิ่ม จะต้องมีการเตรียมเครื่องมือการผลิตเฉพาะเพื่อนำวัตถุดิบ เช่น เจลาตินมาขึ้นรูปเป็นเม็ด แล้วทำการเอนแคปซูลชัน (encapsulation) คือ การห่อหุ้มสารสำคัญหรือเนื้อผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นของเหลวให้อยู่ภายในแคปซูล ซึ่งสารที่นำมาห่อหุ้ม นอกจากเจลาตินแล้วอาจเป็นสารอื่นที่สามารถก่อตัวเป็นผนังหรือเปลือกหุ้มได้ สารที่เป็นเปลือกหุ้มจะช่วยกักเก็บของเหลวและควบคุมการปลดปล่อยสารที่อยู่ภายในออกมา จากนั้นจึงนำไปทำการขัดผิวแคปซูล และตากให้เปลือกแคปซูลแห้ง ก่อนดำเนินการขั้นต่อไป

เทคนิคและวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลแข็งมีดังนี้

ก. การเตรียมผงสมุนไพร และองค์ประกอบอื่น เช่น การบด การร่อนเพื่อลดขนาด การผสมของผงสมุนไพรหรือสารช่วยในแต่ละสูตรตำรับให้กระจายตัวสม่ำเสมอ ถ้าผงที่จะบรรจุมีความชื้นสูง ต้องทำการอบผงสมุนไพรที่ได้รับการผสมอีกครั้ง โดยใช้อุณหภูมิระหว่าง 40-60 องศาเซลเซียส นาน 4-6 ชั่วโมง

ข. การบรรจุผงสมุนไพรลงในแคปซูลเปล่า ซึ่งสามารถใช้เครื่องบรรจุแคปซูลอัตโนมัติ กึ่งอัตโนมัติ หรือเครื่องบรรจุผลิตภัณฑ์ด้วยมือคน แล้วนำแคปซูลที่ได้ไปทำความสะอาดและขัดมันเพื่อกำจัดผงยาสมุนไพรที่เกาะติดอยู่ที่เปลือกด้านนอกของยาแคปซูล อาจใช้ผ้าสะอาดเช็ดเบาๆ ที่เปลือกด้านนอกของยาแคปซูลสมุนไพร หรือนำแคปซูลสมุนไพรไปผ่านสายพานที่มีการเคลื่อนที่ตลอดเวลา สายพานนี้ทำจากขนแกะหรือวัสดุอื่นที่เหมาะสม

ค. การบรรจุ จะใช้เครื่องบรรจุที่เหมาะสมในการบรรจุผลิตภัณฑ์ลงสู่ภาชนะบรรจุปฐมภูมิ หรือแผงบรรจุผลิตภัณฑ์ให้ได้ในปริมาณที่กำหนด ในบางกรณีอาจใช้แรงงานคนบรรจุลงภาชนะบรรจุปฐมภูมิ แล้วทำการตรวจสอบน้ำหนักภาชนะปฐมภูมิที่บรรจุผลิตภัณฑ์แล้วเป็นระยะก็ได้

#### 4. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกกลอน

ลูกกลอนเป็นสมุนไพรในรูปแบบรับประทาน มีลักษณะเป็นเม็ดทรงกลม ประกอบด้วยสมุนไพรชนิดเดียวหรือหลายชนิด มีสารยึดเกาะที่ทำหน้าที่ยึดผงยาให้สามารถปั้นเข้าด้วยกันได้

เทคนิคและวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกกลอนต้องคำนึงถึงองค์ประกอบ ดังนี้

ก. คุณสมบัติของผงยาสมุนไพร จะต้องเป็นผงยาสมุนไพรที่ละเอียด ถ้าส่วนของสมุนไพรที่จะนำมาผลิตยาลูกกลอนมีแป้งอยู่เป็นจำนวนมาก จะทำให้การผลิตยาลูกกลอนทำได้ง่าย เนื่องจากสมุนไพรมีการเกาะตัวกันได้ดี ทำให้ปั้นเป็นลูกกลอนได้สะดวก

ข. สารยึดเกาะ สารยึดเกาะที่ใช้ในการผลิตยาลูกกลอนนิยมใช้น้ำผึ้งหรือน้ำผึ้งเทียม

ค. เครื่องมือการผลิต เครื่องมือการผลิตที่ใช้ในการผลิตยาลูกกลอน โดยทั่วไปประกอบด้วยเครื่องมืออย่างน้อย 4 เครื่อง ได้แก่ เครื่องผสม เครื่องรีดเส้น เครื่องตัดเม็ด เครื่องปั้นเม็ดที่ประกอบด้วย 3 ส่วนประกอบ ได้แก่ เครื่องกลิ้งเม็ดให้กลม หม้อเคลือบ และเครื่องอบแห้ง

อย่างไรก็ตามการปั้นเม็ดลูกกลอนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังสามารถทำได้โดยการใช้การปั้นด้วยมือคน

#### 5. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบน้ำหรือของเหลว

รูปแบบที่เป็นของเหลว ประกอบด้วยสารหรือของเหลวตั้งแต่สองชนิดขึ้นไปมารวมกัน ในรูปแบบของน้ำใส (Solutions) น้ำแขวนตะกอน (Suspensions) หรือน้ำมัน (Oil)

- เทคนิคและวิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบน้ำใส มีดังนี้

ละลายตัวยาสำคัญสมุนไพรในน้ำกระสายยา คนผสมให้เข้ากัน จนได้สารละลายใสเป็นเนื้อเดียวกัน แยกละลายสารปรุงแต่งที่เป็นของแข็งในน้ำกระสายยาที่แบ่งตามค่าการละลาย แล้วผสมให้เข้ากัน เติมน้ำปรุงแต่งที่เป็นของเหลว เช่น syrup หรือ glycerin ลงไป แล้วผสมให้เข้ากัน เติมน้ำปรุงแต่งสี และสารแต่งกลิ่น ลงในสารละลายที่ผสมไว้ โดยสารละลายที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ ควรเติมเป็นลำดับสุดท้าย. ปรับปริมาณของยาเตรียมให้ได้ปริมาณตามที่สูตรตำรับกำหนด แล้วนำไปบรรจุลงภาชนะบรรจุปฐมภูมิต่อไป

- เทคนิคและวิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบยาน้ำแขวนตะกอน มีดังนี้

ผงยาต้องมีขนาดที่ละเอียดเพียงพอที่จะแขวนลอยอยู่ในตัวกลางที่เป็นกระสายยาได้ อาจใช้น้ำกระสายยาเพียงอย่างเดียว หรือใช้สารช่วยแขวนตะกอนเพื่อช่วยให้ยาเตรียมมีลักษณะที่ดีมากยิ่งขึ้น อาจจำเป็นต้องใช้สารช่วยแขวนตะกอนเพื่อให้ตัวยามีการกระจายในน้ำกระสายยาดียิ่งขึ้น การเตรียมสมุนไพรน้ำแขวนตะกอนในปริมาณมากจะต้องทำให้ผงยาเปียกด้วยสารช่วยเปียกก่อน จากนั้นจึงนำน้ำกระสายยาที่ละลายส่วนประกอบอื่นมาผสมที่ละลาย ส่วน จนตัวยาน้ำกระสายยาเข้ากันดี แล้วนำไปบรรจุลงภาชนะบรรจุปฐมภูมิต่อไป

- เทคนิคและวิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบน้ำมัน มีดังนี้

จัดแยกวัตถุดิบที่มีสถานะแตกต่างกันออกมาเพื่อแยกผสมวัตถุดิบ โดยผสมสารที่เป็นของแข็งให้กลายเป็นสารผสมที่เป็นของเหลวเย็น (Eutectic Mixture) ก่อน เช่น เกล็ดสะระแห่น (Menthol) การบูร (Camphor) และ พิมเสน (Borneo Camphor) จนกลายเป็นของเหลวเย็น (Eutectic Mixture) ที่อุณหภูมิห้อง รองนสารที่เป็นของแข็งผสมกลายเป็นสารผสมที่เป็นของเหลวเย็น (Eutectic Mixture) หมดแล้วจึงเติมของเหลวสารสกัดสมุนไพร น้ำมันต่างๆ และสารช่วย ลงไปในสารผสมที่เป็นของเหลวเย็น (Eutectic Mixture) แล้วกวนสารเบาๆ จนเข้ากัน แล้วนำไปบรรจุลงภาชนะบรรจุปฐมภูมิต่อไป

## 6. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบครีม

ครีม คือ ยาอิมัลชันซึ่งเป็นการรวมกันของสองวัฏภาคที่ไม่ผสมเป็นเนื้อเดียวกันคือวัฏภาคน้ำ (water phase) กับวัฏภาคน้ำมัน (oil phase) ซึ่งต้องมีสารก่ออิมัลชัน (emulsifiers) ที่สามารถทำให้วัฏภาคใดวัฏภาคหนึ่งสามารถกระจายตัวเป็นหยดเล็กอยู่ในอีกวัฏภาคหนึ่งได้อย่างคงตัว

สารก่ออิมัลชัน (Emulsifiers) ซึ่งเป็นสารลดแรงตึงผิว (Surfactants) มีทั้งชนิดที่มีประจุและไม่มีประจุ ในส่วนของครีมที่มีส่วนผสมของสมุนไพร นิยมใช้ชนิดที่ไม่มีประจุ เพราะสามารถเข้ากับตัวยาที่มีอยู่ในสมุนไพร ได้

### เทคนิคและวิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โดยทั่วไป ตามทฤษฎีการผลิตเพื่อให้แต่ละวัฏภาครวมตัวกันให้ได้ผลิตภัณฑ์ จะใช้เทคนิคในการผสมแบบให้ความร้อนในแต่ละวัฏภาคก่อนทำการผสม ซึ่งจะช่วยให้สภาพของผลิตภัณฑ์ที่ได้มีความคงสภาพดีในระยะยาว ทำโดยจัดกลุ่มสารแต่ละตัวในสูตรตำรับ ว่าสารใดอยู่ในวัฏภาคน้ำ สารใดอยู่ในวัฏภาคน้ำมัน แล้วนำสารที่อยู่ในวัฏภาคเดียวกันมารวมกัน นำแต่ละวัฏภาคไปให้ความร้อน โดยวัฏภาคน้ำมันจะให้ความร้อนถึงอุณหภูมิประมาณ 70 องศาเซลเซียส ส่วนวัฏภาคน้ำควรให้ความร้อนจนมีอุณหภูมิสูงกว่าวัฏภาคน้ำมันเล็กน้อย (2-5 องศาเซลเซียส) จากนั้นเทวัฏภาคน้ำมันลงในวัฏภาคน้ำให้เป็นสาย แล้วทำการคนหรือกวนอย่างสม่ำเสมอ ด้วยอัตราเร็วของเครื่องผสมที่

เหมาะสมและคงที่ แล้วลดอุณหภูมิการผสมลงช้าๆ เมื่ออุณหภูมิลดลงประมาณ 40-45 องศาเซลเซียส จึงเติมสารสำคัญลงไปผสม

อย่างไรก็ตามการผลิตเพื่อให้แต่ละวัฏภาครวมตัวกันให้ได้ผลิตภัณฑ์ ยังมีเทคนิคการผสมอีกรูปแบบหนึ่ง คือ การผสมแบบเย็นที่สามารถทำได้รวดเร็วกว่าการให้อุณหภูมิแต่ละวัฏภาคก่อนผสมโดยไม่ต้องให้ความร้อนของวัฏภาคต่างๆ ก่อน แต่ต้องมีเครื่องปั่นหรือเครื่องตีส่วนผสมที่มีรอบการหมุนสูงเพื่อให้แต่ละวัฏภาคสามารถรวมตัวเป็นเนื้อเดียว แต่อาจมีปัญหาด้านความคงสภาพทางกายภาพหรือปัญหาการแยกชั้นของผลิตภัณฑ์ที่ผสมได้ในระยะยาว

### 7. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบขี้ผึ้ง (หรือรูปแบบกึ่งแข็ง ชนิดขี้ผึ้ง)

ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะกึ่งแข็ง (semi-solid preparation) ใช้ภายนอกสำหรับทาผิวหนัง

เทคนิคและวิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบขี้ผึ้ง

การผลิตขี้ผึ้งจะใช้วิธีหลอมเหลว ซึ่งมีเทคนิคและวิธีผลิต ดังนี้

นำสารที่ซึ่งตามสูตรตำรับที่เป็นของแข็ง เช่น ขี้ผึ้ง ทำการหลอมให้เหลวหมด จนไม่มีก้อนขี้ผึ้ง หากสารใดมีจุดหลอมเหลวสูงกว่าให้หลอมก่อนเพื่อป้องกันการสลายตัวของส่วนผสมที่มีจุดหลอมเหลวต่ำ ผสมให้เข้ากันเป็นเนื้อเดียวกัน จากนั้นผสมผงยาที่ผ่านการร่งแล้ว คนให้เข้ากับขี้ผึ้งจนเริ่มแข็งตัว ควรคนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันการตกผลึก แล้วทำให้ยาขี้ผึ้งแข็งตัวตามธรรมชาติ ห้ามแช่น้ำเย็น เพราะตัวยาที่มีจุดหลอมเหลวสูงเมื่อลดความเย็นจะแยกตัวออกมาอยู่บนผิวหนังของภาชนะ ทำให้เนื้อขี้ผึ้งหยาบ ในกรณีผลิตเป็นจำนวนมาก การใช้เครื่องบด Colloid Mill จะทำให้ผงของสารสำคัญที่ไม่ละลาย ผสมเข้ากันเป็นเนื้อเดียวกับขี้ผึ้งได้ดีขึ้น

### 8. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรูปแบบเจล (หรือรูปแบบกึ่งแข็ง ชนิดเจล)

เป็นรูปแบบของผลิตภัณฑ์กึ่งแข็งกึ่งเหลว

เทคนิคและวิธีผลิตเจล เริ่มจาก การชั่ง ตวง สารในตำรับอย่างถูกต้อง เตรียมสารก่อเจล ผสมตัวยาอื่นๆ ในเจลที่เตรียมไว้ ผสมให้เข้ากัน โดยกวนช้าๆ ระวังการเกิดฟองอากาศในเจล

### 9. การผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบลูกประคบ

เป็นยาสมุนไพรที่ใช้เพื่อประคบควบคู่กับการนวดแผนไทย โดยใช้ความร้อนจากยาลูกประคบ ทำให้ตัวยาสำคัญจากสมุนไพรในยาลูกประคบซึมผ่านผิวหนังได้ดีขึ้น ยาลูกประคบมักนำมาใช้ในการรักษาบรรเทาอาการที่เกี่ยวข้องกับกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น ทั้งการนวดเพื่อคลายอาการปวดเมื่อย ตลอดจนการนวดเพื่อลดการอักเสบ

เทคนิคและวิธีผลิตลูกประคบเริ่มจาก การหั่นสมุนไพร และปอกผิวมะกรูด นำมาตำพอหยาบ นำใบมะขามมาผสมในสมุนไพรที่ผสม จากนั้นจึงเติมเกลือและการบุงลงไป และคลุกเคล้าให้ส่วนผสมเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน โดยควรระวังไม่ให้สมุนไพรที่ผสมแฉะจนเกินไป แบ่งตัวยาที่ผสมเรียบร้อยแล้วเป็นส่วนเท่าๆ กัน ใช้ผ้าขาวห่อเป็นยาลูกประคบและรัดด้วยเชือกจนแน่น

## แนวทางการออกแบบแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การออกแบบแผนผังสถานที่ผลิตนั้น หลักการสำคัญจะอยู่ที่การจัดลำดับของกิจกรรมการผลิตให้เป็นไปตามทิศทางการทำงาน (work flow) ต่อเนื่องกัน การจัดแบ่งห้องตามกลุ่มของระดับการควบคุมความสะอาด รวมถึงการป้องกันเหตุที่จะทำให้เกิดการปะปน (Mix-up) การปนเปื้อน (Contamination) และการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

การพิจารณาแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวนห้องและพื้นที่ จะแปรผันตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์และขั้นตอนกรรมวิธีของการผลิตผลิตภัณฑ์นั้น นอกจากนี้ขนาดของห้องไม่ได้กำหนดเป็นขนาดกว้าง x ยาวหรือพื้นที่ที่ชัดเจน แต่จะขึ้นกับขนาดของเครื่องจักรที่อยู่ในห้องและความเพียงพอของพื้นที่ทำงานในแต่ละขั้นตอน ซึ่งตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 หมวด 3 ข้อ 11.1 ถึง 11.11 ระบุว่าผู้ผลิตต้องจัดให้มีบริเวณที่กำหนดเฉพาะสำหรับการดำเนินการต่อไปนี้

- การรับเข้า และการกักกันวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา
- การสูมตัวอย่าง
- การจัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุการบรรจุ
- การชั่ง/การเบิกจ่าย (dispensing)
- กระบวนการผลิต
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต
- การบรรจุ
- การล้างเครื่องมือ
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะกักกัน
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่อยู่ในสถานะปล่อยผ่านแล้ว
- พื้นที่ที่กำหนดสำหรับการควบคุมคุณภาพ

ทั้งนี้ สินค้าที่อยู่ในสถานะกักกันต้องจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก ซึ่งพื้นที่เหล่านี้จะต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจน และอนุญาตให้เข้าไปได้เฉพาะบุคลากรที่มีอำนาจเท่านั้น ระบบอื่นที่ใช้แทนการกักกันทางกายภาพข้างต้นจะต้องมีมาตรการและมีระดับความปลอดภัยที่เทียบเท่า

อย่างไรก็ตาม ประกาศฯ ดังกล่าว ยังมีข้อกำหนดเพิ่มเติมบางประการที่ส่งผลต่อทางการออกแบบแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น

ระบุให้สถานที่ผลิตต้องจัดให้มีพื้นที่เพียงพอในการทำงาน...การไหลเวียนของงานที่มีประสิทธิภาพ ...รวมถึงหลีกเลี่ยงความแออัด (หมวด 3 ข้อ 21)

ระบุให้สถานที่ผลิตต้องคำนึงถึงการป้องกันการปะปนระหว่างผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน และความเป็นไปได้ในการเกิดการปนเปื้อนข้ามจากสารหรือผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น (หมวด 3 ข้อ 9)

ระบุให้สถานที่ผลิตต้องจัดให้มีบริเวณแยกต่างหากเพื่อใช้ในการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับใช้ภายนอกหรือใช้ทา และสำหรับใช้ภายในหรือรับประทานเท่านั้น (หมวด 3 ข้อ 17)

ระบุให้สถานที่ผลิตต้องวางผังอาคารสถานที่ให้การดำเนินการผลิตต่อเนื่องไปตามลำดับของขั้นตอนการดำเนินการ และระดับความสะอาด (หมวด 3 ข้อ 20)

ระบุให้ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของสถานที่ผลิตต้องเชื่อมต่อถึงบริเวณที่มีกระบวนการผลิต แต่ต้องจัดแยกเป็นสัดส่วน (หมวด 3 ข้อ 22)

ระบุให้ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าของสถานที่ผลิตที่จะเปิดเข้าสู่บริเวณการดำเนินการผลิต ต้องมีอ่างล้างมือและ/หรืออุปกรณ์ฆ่าเชื้อโรค... (หมวด 3 ข้อ 23)

ระบุให้บริเวณจัดเก็บต้องมีพื้นที่เพียงพอในการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน ปล่อยผ่านหรือไม่ผ่าน หรือผลิตภัณฑ์เรียกคืนได้อย่างเป็นระเบียบ (หมวด 3 ข้อ 24)

ระบุให้สถานที่ผลิตต้องจัดเก็บวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์แรง (ตัวอย่างเช่น สารที่ติดไฟง่าย ระเบิดได้ หรือมีพิษ) ในบริเวณแยกต่างหากที่มีความปลอดภัยและมั่นคง (หมวด 3 ข้อ 27)

ระบุให้บริเวณรับและส่งสินค้าของสถานที่ผลิตต้องสามารถป้องกันสินค้าจากสภาพอากาศ (หมวด 3 ข้อ 28)

ระบุให้ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิต ต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต (หมวด 3 ข้อ 34)

ระบุให้ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพของสถานที่ผลิต ที่มีเครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้นและอื่น ๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก (หมวด 3 ข้อ 36)

ระบุว่าห้องพักผ่อนและสุขาต้องแยกออกจากบริเวณอื่น ๆ และต้องไม่สามารถเข้าถึงบริเวณควบคุม (หมวด 3 ข้อ 38)

ระบุว่าเครื่องมือการผลิต ภายหลังจากทำความสะอาดแล้วให้เก็บไว้ในสภาวะที่สะอาดและแห้ง (หมวด 3 ข้อ 48)

ระบุว่าห้องสำหรับงานซ่อมบำรุงต้องแยกจากบริเวณดำเนินการผลิต (หมวด 3 ข้อ 40)

ระบุให้สถานที่ผลิตการจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ต้องเก็บแยกในบริเวณควบคุม (หมวด 6 ข้อ 61)

ระบุเกี่ยวกับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน ที่ต้องมีการบ่งชี้และเก็บแยกต่างหากในพื้นที่ที่ปลอดภัย (หมวด 9 ข้อ 21)

ระบุเกี่ยวกับการจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิง ต้องเป็นตัวแทนของรุ่นของวัตถุดิบวัสดุการบรรจุ หรือผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่าง (หมวด 7 ข้อ 12)

ระบุเกี่ยวกับการจัดเก็บตัวอย่างอ้างอิงจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่น ที่ต้องเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุสุดท้ายและเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แนะนำ (หมวด 7 ข้อ 14)

ระบุเกี่ยวกับการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ ภายหลังจากปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ต้องมีการตรวจติดตามความคงสภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่กำหนด (หมวด 7 ข้อ 23)

ดังนั้นจากข้อกำหนดในประกาศฯ ข้างต้น ผู้ผลิตจึงต้องจัดหาพื้นที่ต่างๆ เพื่อดำเนินการกิจกรรมข้างต้นให้ครบถ้วนตามประกาศฯ

## ข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดทำแบบแปลนแผนผัง

ผู้ขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรจัดทำข้อมูลเพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณา มีดังนี้

- รูปแบบผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต เช่น รูปแบบเม็ด แคปซูล ลูกกลอน ผง น้ำสำหรับใช้ภายนอก น้ำสำหรับใช้ภายใน ชีวผึ้ง ครีม ลูกประคบ เป็นต้น

- กรรมวิธีที่ใช้ในการผลิต กระบวนการผลิตจะเป็นสิ่งสะท้อนถึงการออกแบบห้องที่ใช้ในการผลิตโดยปกติหนึ่งกระบวนการจะใช้หนึ่งห้องเพื่อทำในกิจกรรมนั้น ยกตัวอย่างเช่น การผลิตผลิตภัณฑ์แคปซูล ห้องที่ใช้ในการผสมผงจะต้องแยกออกจากห้องที่ใช้บรรจุผงลงแคปซูล และแยกออกจากห้องที่ใช้บรรจุแคปซูลลงขวด รวมทั้งต้องแยกออกจากห้องที่ใช้ในการบรรจุแคปซูลลงแผงบลิสเตอร์

การทำผลิตภัณฑ์น้ำหมักสมุนไพร ห้องที่ใช้ในการหมัก จะแยกออกจากห้องที่ใช้ในการผสม และแยกออกจากห้องที่ใช้ในการบรรจุลงขวด เป็นต้น

- ปริมาณที่จะผลิตต่อปี เป็นสิ่งที่สะท้อนถึงขนาดกำลังของเครื่องจักร จำนวนคนงาน จำนวนของสายการผลิต และขนาดของห้องที่จะจัดทำ เพื่อให้ตอบสนองต่อปริมาณของการผลิตที่เป็นต้น

- ขนาดของเครื่องจักร จำนวนคนงาน และกิจกรรมในห้องการผลิต จะต้องเป็นไปโดยเหมาะสมทั้งนี้กรณีที่มีการติดตั้งเครื่องจักร ขนาดของห้องควรที่จะสามารถบำรุงรักษา และสามารถทำความสะอาดรอบเครื่องจักรได้ง่าย

- ขนาดของพื้นที่ ติก/อาคาร ที่มีอยู่แล้ว หรือที่มีความประสงค์จะจัดสร้างสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้ทราบถึงข้อจำกัดในการออกแบบเพื่อจัดทำแบบแปลนในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้มีความสอดคล้องกับสถานที่ที่จะจัดสร้าง หรือสถานที่ที่มีอยู่ รวมถึงรูปแบบของการทำงานที่สอดคล้องกับกระบวนการผลิตจริง



## บริเวณที่กำหนดในแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การออกแบบแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีบริเวณที่มีความสำคัญที่ต้องระบุตำแหน่งให้ชัดเจนในแผนผังอยู่ 3 ส่วนหลักได้แก่

### 1. บริเวณผลิต

#### 1.1 บริเวณผลิต/บรรจุปฐมภูมิ

ได้แก่ บริเวณบด/แรงวัตถุดิบ ชั่งวัตถุดิบ ผสม การผลิตตามรูปแบบผลิตภัณฑ์ และการบรรจุผลิตภัณฑ์ลงในภาชนะ/วัสดุบรรจุที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์โดยตรง รวมถึงบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตและผลิตภัณฑ์รอบรรจุ บริเวณนี้จะเป็นพื้นที่ปิดเพื่อป้องกันสัตว์แมลง และสิ่งปนเปื้อนจากภายนอก ส่วนนี้เป็นบริเวณควบคุมความสะอาดสูง

การป้องกันข้างต้นจะจัดการโดยวิธีกันห้องให้เป็นสัดส่วนด้วยประตู 2 ทาง หรือมากกว่า ซึ่งออกแบบให้กั้นกลางอยู่ระหว่างห้องหรือบริเวณที่มีระดับความสะอาดแตกต่างกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการควบคุมการไหลของอากาศระหว่างห้องหรือบริเวณเหล่านี้เมื่อมีการเปิดประตู เรียกว่าแอร์ล็อก โดยแอร์ล็อกนี้ จะออกแบบและใช้สำหรับเป็นทางเข้า-ออกของคนและสิ่งของ

บุคลากรที่จะเข้า-ออก บริเวณผลิตจะต้องเปลี่ยนเสื้อผ้าผ่านทางห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าเท่านั้น ส่วนวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และสินค้าสำเร็จรูปที่ผลิตแล้ว หากจะนำเข้า-ออก ระหว่างบริเวณผลิตกับบริเวณจัดเก็บ จะผ่านทางแอร์ล็อก (Air Lock) ทั้งนี้บุคคลภายนอกที่ไม่ได้เปลี่ยนชุดจะส่งของผ่านแอร์ล็อกโดยไม่เข้าไปสู่บริเวณผลิต

อย่างไรก็ตามหากไม่ได้สร้างทางผ่าน เข้า-ออก วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และสินค้าสำเร็จรูปที่ผลิต เป็นลักษณะแอร์ล็อก ที่ต้องมีระบบการสร้างความดันอากาศของพื้นที่บริเวณผลิตให้มีความดันอากาศแตกต่างกันเพื่อให้มีการควบคุมการไหลของอากาศในแอร์ล็อกกับบริเวณจัดเก็บและบริเวณผลิต อาจทำได้โดยสร้างเป็นห้องเฉพาะที่ไม่มีระบบการสร้างความดันอากาศ แต่จะทำหน้าที่เป็นห้องฉนวนป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่อาจเข้าไป-มาระหว่างบริเวณพื้นที่จัดเก็บที่บริเวณพื้นที่ผลิตที่มีระดับการควบคุมความสะอาดแตกต่างกันก็ได้ แต่ผู้ผลิตต้องกำหนดวิธีการทำงานให้พนักงานเปิดประตูทีละด้าน เพื่อให้ห้องดังกล่าวสามารถป้องกันไม่ให้สิ่งปนเปื้อนข้าม ไป-มา ระหว่างสองบริเวณนี้

ในบริเวณผลิตนี้ ถ้ามีกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดฝุ่นได้สูง (Zone ฝุ่นมาก) ได้แก่ การบดวัตถุดิบ การบดวัตถุดิบ การผสม จึงควรมีประตูกันเป็นสัดส่วนจากส่วนผลิตอื่นๆ เพื่อป้องกันการฟุ้งกระจายของฝุ่นจากส่วนนี้ ไปยังส่วนอื่นของบริเวณผลิต การสูมวัตถุดิบ ต้องมีห้องแยกเฉพาะเพื่อแยกส่วนสูมวัตถุดิบ และ แยกจากห้องชั่งวัตถุดิบ ไม่ให้มีการปะปนกัน การล้างทำความสะอาดวัตถุดิบ การล้างอุปกรณ์การผลิต การเก็บอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดแล้ว ควรจัดให้มีห้องแยกเฉพาะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

#### 1.2 บริเวณหรือห้องบรรจุหีบห่อ (secondary packing)

จะอยู่นอกบริเวณผลิต/บรรจุปฐมภูมิ ห้องนี้จะใช้สำหรับติดฉลากและบรรจุผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้วลงหีบห่อ

### 2. บริเวณจัดเก็บ

บริเวณจัดเก็บจะเป็นส่วนที่อยู่นอกบริเวณผลิต อาจอยู่คนละอาคาร หรืออาคารเดียวกับบริเวณผลิต แต่ต้องมีทางเข้า-ออก แยกเฉพาะ ในส่วนนี้ยังอาจแบ่งย่อยได้เป็น 2 ส่วน ได้แก่

2.1 ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขนถ่ายสินค้า ซึ่งจะเป็นทั้งวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ ที่รับเข้าสู่โรงงาน และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่พร้อมส่งขาย บริเวณส่วนนี้ได้แก่

2.1.1 กัก/เก็บวัตถุดิบ

2.1.2 กัก/เก็บวัสดุสำหรับบรรจุ

2.1.3 กัก/เก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

2.2 ส่วนจัดเก็บ (กรณีมีการจัดเก็บ) สารที่ติดไฟง่าย ระเบิดได้ หรือมีพิษ ให้แยกสถานที่เก็บเป็นอาคารต่างหาก จากอาคารผลิต เพื่อป้องกันความเสียหายกรณีเกิดอุบัติเหตุ

วัตถุดิบธรรมชาติที่ยังไม่ผ่านกระบวนการใด ๆ (crude) ต้องถูกจัดเก็บในบริเวณแยกต่างหาก โดยบริเวณจัดเก็บต้องมีการระบายอากาศ สามารถป้องกันแมลงหรือสัตว์อื่น ๆ โดยเฉพาะหนูได้ มีมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการแพร่ของสัตว์และเชื้อจุลินทรีย์ที่มาพร้อมกับวัตถุดิบดังกล่าว เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงทางเคมี การเกิดเชื้อรา และการปนเปื้อนข้าม การจัดเก็บภาชนะบรรจุสำหรับวัตถุดิบดังกล่าวควรอยู่ในสถานที่ที่มีอากาศไหลเวียนสะดวก บริเวณจัดเก็บต้องออกแบบหรือดัดแปลงให้อยู่ในสภาวะที่ดีสำหรับการจัดเก็บ โดยเฉพาะต้องสะอาด แห้ง และรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในขีดจำกัดที่ยอมรับ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องมีการจัดเก็บในสภาวะพิเศษเช่น อุณหภูมิ ความชื้น

นอกจากนี้ในการจัดเก็บ ต้องมีบริเวณแยกต่างหากและปลอดภัย สำหรับการจัดเก็บวัตถุและวัสดุการบรรจุ หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านข้อกำหนด ผลิตภัณฑ์เรียกคืน หรือผลิตภัณฑ์ส่งคืน

### 3. บริเวณควบคุมคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องแยกจากบริเวณการดำเนินการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่มีการจัดการเกี่ยวกับจุลินทรีย์ เครื่องมือที่มีความไวต่อการสั่นสะเทือน การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้นและอื่น ๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก

ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพอาจอยู่คนละอาคาร หรืออาคารเดียวกับบริเวณผลิต แต่ต้องมีทางเข้า-ออก แยกเฉพาะจากบริเวณผลิต บริเวณนี้ใช้ในการทดสอบคุณภาพวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ก่อนปล่อยออกสู่ตลาด ได้แก่ ห้องทดสอบคุณภาพ ห้องเก็บเครื่องมือทดสอบคุณภาพ ห้องหรือบริเวณเก็บตัวอย่างสำหรับ อ้างอิง/จัดเก็บ/ ผลิตภัณฑ์สำหรับทดสอบความคงสภาพ

อนึ่งยังมีส่วนสนับสนุนอื่นๆ ซึ่งจะต้องแยกออกจาก 3 บริเวณหลัก โดยแยกอาคาร หรืออาคารเดียวกันแต่แยกทางเข้า-ออกได้ เช่น

- สำนักงาน
- ห้องประชุม
- โรงอาหาร
- ห้องน้ำ/ห้องส้วม
- ห้องสำหรับงานซ่อมบำรุง
- บริเวณติดตั้งระบบสนับสนุน เช่น ระบบน้ำ ระบบอากาศ ระบบดูดฝุ่น

## คำแนะนำการเลือกใช้วัสดุในการก่อสร้างและมาตรฐานสิ่งอำนวยความสะดวกบริเวณผลิต

ในบริเวณที่วัตถุประสงค์ตั้งต้นและวัตถุประสงค์การบรรจุปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต หรือผลิตภัณฑ์รอบบรรจุ มีการสัมผัสกับสถานะแวดล้อม พื้นผิวภายในสถานที่ (ผนัง พื้น และเพดาน) ต้องเรียบ ปราศจากรอยแตกกร้าว หรือรอยต่อที่เชื่อมไม่สนิท รวมทั้งไม่ปล่อยอนุภาค ต้องทำความสะอาดได้ง่าย และมีประสิทธิภาพ ในกรณีจำเป็นต้องสามารถทำการฆ่าเชื้อได้ การทำให้จุดเชื่อมต่อระหว่างผนังกับพื้น และในบริเวณการดำเนินการผลิตมีลักษณะโค้งเว้า จะช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่ายขึ้น ผนัง พื้น และเพดานใน บริเวณผลิตไม่ใช้วัสดุที่ทำจากไม้ ทั้งนี้วัสดุที่แนะนำให้ใช้ในการก่อสร้างในส่วนต่างๆ ของอาคารผลิต สามารถเลือกใช้วัสดุ ดังต่อไปนี้

**1. ผนัง (Wall)** นอกจากจะแบ่งออกเป็นผนังภายนอกและผนังภายในแล้ว ยังแตกย่อยเกี่ยวกับงานตกแต่งภายในอีกด้วย การเลือกใช้ให้เหมาะสมกับงบประมาณและความสวยงามคงทนจึงเป็นปัจจัยที่ต้องพิจารณาร่วมด้วย ชนิดของผนังที่แนะนำให้ใช้ในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่

### ก. ผนังก่ออิฐฉาบปูน

ผนังก่ออิฐฉาบปูน สามารถนำไปใช้ทั้งผนังภายนอกและผนังภายใน สำหรับบริเวณผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการบรรจุปฐมภูมิ การบรรจุหีบห่อ พุติกรรม และสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์

ผนังก่ออิฐฉาบปูน เป็นงานผนังที่เป็นพื้นฐานของงานก่อสร้างอาคาร เป็นผนังที่ใช้งานได้ทั้งงานภายนอกและงานภายใน มีวัสดุที่ใช้ในการก่ออยู่หลายแบบ เช่น อิฐมอญ(อิฐแดง) อิฐบล็อก อิฐมวลเบา แล้วจึงทำการฉาบทับปิดด้วยปูนฉาบก่อนทำการทาสีให้สวยงามในขั้นตอนต่อไป ผนังชนิดนี้มีความแข็งแรงมากที่สุดในบรรดาผนังทั้งหมด เพราะมีความแข็งแรงจากอิฐที่ใช้ในการก่อ รวมถึงเสาเอ็นและทับหลังที่จำเป็นต้องมีอยู่ในงานผนังก่ออิฐฉาบปูนด้วย

#### ข้อดี

- แข็งแรงมั่นคง
- เก็บเสียงได้ดีกว่าผนังชนิดอื่น
- กันไฟได้ดีกว่าผนังทุกชนิด
- ช่วยค่าโครงสร้างอาคารให้น้ำหนักได้ดี

#### ข้อเสีย

- ใช้เวลาก่อสร้างนานกว่าผนังทุกชนิด
- มีค่าใช้จ่ายในการทำสูงกว่าผนังในหลาย ๆ ชนิด

งานก่อผนังด้วยอิฐนั้นในปัจจุบันมีวัสดุในการก่อผนังแยกออกมาอีก 3 แบบ เรียงตามลำดับความแข็งแรงได้ดังนี้ คือ อิฐแดง (มอญ) อิฐมวลเบา และอิฐบล็อก

อิฐแดงหรืออิฐมอญแดง ส่วนใหญ่มีขนาด 3x6x14 เซนติเมตร เป็นงานก่อผนังที่แข็งแรงและมีราคาแพงที่สุด เนื่องจากการก่อผนังด้วยอิฐชนิดนี้มีขนาดเล็กกว่าอิฐตัวอื่น ๆ และตัวของอิฐแดงเองก็ทำมาจากดินเผาซึ่งมีความแน่นของมวลมากกว่าอิฐชนิดอื่นๆด้วย จึงทำให้ผนังจากการรวมกันของชั้นอิฐจำนวนมากนี้ มีความแน่นของผนังมากที่สุด จะแข็งแรงมากกว่าการก่อด้วยอิฐอื่น ๆ ทุกชนิด

**อิฐมวลเบา** เป็นอิฐที่งานก่อผนังนิยมนำมาใช้กันมากที่สุด ซึ่งขนาดมาตรฐานที่นิยมนำมาใช้ส่วนใหญ่คือขนาด 7.5x20x60 เซนติเมตร มีความแน่น แข็งแรง แต่น้ำหนักเบา ก่อไม่ยากไม่ก่อก็ขึ้นก็เต็มแผง ทำให้งานเสร็จเร็วไม่เสียเวลา รวมถึงมีราคาไม่แพง ข้อดีเหล่านี้จึงทำให้อิฐมวลเบาได้รับความนิยมในการก่อผนังมากที่สุด แต่ความแข็งแรงรวมยังไม่เท่าอิฐมอญแดง

**อิฐบล็อก** เป็นอิฐที่มีราคาถูกที่สุดและแข็งแรงน้อยที่สุด เนื่องจากไส้กลางเป็นรู ทำให้ความแน่นของอิฐหายไป การใช้อิฐชนิดนี้ เมื่องานเสร็จแล้วไม่สามารถเจาะหรือตอกผนังได้ เพราะผนังนั้นจะยึดให้ตะปู หรือพุก แน่นไม่ได้ เนื่องจากเนื้ออิฐบล็อกที่หยาบและเม็ดใหญ่ อิฐบล็อกมีข้อเสียอีกอย่างอยู่ที่ความชื้นสามารถแทรกตัวเข้าไปในผนังได้ง่ายกว่าอิฐชนิดอื่น ทำให้สีที่ทาในชั้นตอนสุดท้าย เมื่อใช้ไปนานๆมักจะขึ้นราคาได้ง่าย หรือผนังสีลอกเป็นต้น ขนาดของอิฐบล็อกที่เป็นมาตรฐานคือ 7x19x39 เซนติเมตร

### **ข. ผนังซีเมนต์บอร์ด**

ผนังซีเมนต์บอร์ด สามารถนำไปใช้ทั้งผนังภายนอกและผนังภายใน สำหรับบริเวณผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการบรรจุภัณฑ์ การบรรจุหีบห่อทุติยภูมิ และสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์

ผนังซีเมนต์บอร์ดเป็นผนังที่มีโครงสร้างเป็นเหล็กกล่องแล้วปิดทับด้วยแผ่นซีเมนต์บอร์ด (แผ่นซีเมนต์บอร์ดผลิตจากเศษแผ่นไม้ป่น ผสมกับปูนซีเมนต์แข็งแล้วอัดแน่นทำให้แข็งเป็นแผ่น) ซึ่งมีให้เลือกหลายความหนา แต่ที่ได้รับความนิยมคือความหนา 9-12 มิลลิเมตร และมีหลายผู้ผลิตให้เลือกใช้

ผนังชนิดนี้เหมาะที่จะใช้สำหรับงานที่ต้องการความแข็งแรงของผนังและคุณสมบัติเกือบเทียบเท่าผนังก่ออิฐฉาบปูนแต่ต้องการการก่อสร้างที่รวดเร็วกว่า มีน้ำหนักเบากว่า ทนไฟ ทนความชื้น เทียบเท่ากับผนังก่ออิฐฉาบปูน แต่ผนังนี้ไม่สามารถใช้กับงานภายนอกได้ จะต้องใช้สำหรับงานภายในเท่านั้น เพราะโครงสร้างเหล็กด้านในอาจเกิดสนิมขึ้นได้หากโดนน้ำฝนในปริมาณมากหรือฉาบปิดไม่ดีพอ การจะนำไปใช้ภายนอกได้จะต้องมีการฉาบรอยต่อแผ่นด้วยอะคลิลิกยึดหยุ่นเท่านั้น

#### **ข้อดี**

- มีคุณสมบัติ แข็งแรง ทนน้ำ ทนไฟ เกือบเทียบเท่าผนังก่ออิฐฉาบปูน
- ใช้เวลาก่อสร้างรวดเร็ว
- มีน้ำหนักเบา เหมาะกับงานที่โครงสร้างจำกัดการรับน้ำหนัก

#### **ข้อเสีย**

- มีราคาสูงเทียบเท่ากับงานผนังก่ออิฐฉาบปูน
- เก็บเสียงได้ไม่ดีเท่าผนังก่ออิฐฉาบปูน
- หากใช้งานภายนอกต้องฉาบรอยต่อให้ดีด้วยอะคลิลิกยึดหยุ่น และยึดแผ่นให้แน่นกันเคลื่อน
- ช่างต้องมีฝีมือในการยึดแผ่นให้รอยต่อเรียบเสมอกัน ควรใช้ช่างผนังเบาเท่านั้นในการผลิตงาน

### **ค. ผนังสมาร์ทบอร์ด (Smart Board)**

ผนังสมาร์ทบอร์ด สามารถนำไปใช้ทั้งผนังภายนอกและผนังภายใน สำหรับบริเวณผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การบรรจุภัณฑ์ การบรรจุหีบห่อทุติยภูมิ และสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์

ผนังสมาร์ทบอร์ด เป็นผนังเบาที่มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผนังซีเมนต์บอร์ด แต่มีราคาที่ถูกกว่าเนื่องจากได้เปลี่ยนจากแผ่นซีเมนต์บอร์ดที่มีราคาสูงมาใช้เป็นแผ่นสมาร์ทบอร์ดที่ราคาถูกกว่า (แผ่นสมาร์ทบอร์ดผลิตจากปูนซีเมนต์บอร์ดแลนด์ ผสมกับเส้นใยเซลลูโลส ทรายซิลิกา และน้ำ สามารถกันน้ำกันไฟได้แบบเดียวกับซีเมนต์บอร์ด แต่แข็งแรงน้อยกว่า) และโครงสร้างด้านในไม่ได้ใช้เหล็กกล่อง แต่ใช้เป็นโครงสร้างเดียวกับงานผนังเบา คือ ใช้เหล็กกล้าไนซ์มาตีเป็นโครงซึ่งต้นทุนถูกกว่ามาก แต่ความแข็งแรงน้อยกว่าเหล็กกล่อง

#### ข้อดี

- ราคาถูกกว่าผนังซีเมนต์บอร์ด
- มีน้ำหนักเบากว่าเทียบเท่าความเบาของผนังเบาอื่น

#### ข้อเสีย

- ราคาสูงกว่าผนังเบาอื่น ควรใช้เฉพาะจุดที่ต้องการความแข็งแรงกว่าและที่ชื้น
- เก็บเสียงได้ไม่ดี

### **ง. ผนังเบาอิฐฉาบ**

ผนังเบาอิฐฉาบสามารถนำไปใช้ทั้งผนังภายนอกและผนังภายใน เพดาน สำหรับบริเวณผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การบรรจุภัณฑ์ห่อหุ้มยา และสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์ ผนังดังกล่าวควรมีวัสดุปิดผิว หรือสาร/สีเคลือบผิวที่ป้องกันความชื้นหรือปฏิกิริยากับสภาพแวดล้อม เพื่อป้องกันความชื้น และการเจริญของเชื้อรา จุลินทรีย์ และง่ายต่อการทำความสะอาด

ผนังเบาอิฐฉาบเป็นงานผนังสำหรับงานภายในที่ได้รับความนิยมมากที่สุดในงานกันห้องต่างๆที่ไม่ได้เป็นการกันถาวร เพราะสามารถรื้อถอนออกได้ง่าย เหมาะกับงานกันผนังในงานตกแต่งทุกประเภท รวมถึงการสร้างสำนักงานต่างๆ ผนังชนิดนี้ทำจากโครงเหล็กกล้าไนซ์หรือที่ช่างมักเรียกกันติดปากว่า “โครงตัวซีและโครงตัวยู” ปิดทับด้วยแผ่นอิฐฉาบบอร์ดหนา 9 มิลลิเมตร ก่อนที่จะฉาบปิดรอยต่อและปิดหัวสกรูด้วยผงอิฐฉาบก่อนจะขัดและทาสีทับหน้าด้วยสีเฉดต่างๆ

#### ข้อดี

- ราคาถูกกว่าผนังทุกชนิด
- ติดตั้งได้รวดเร็ว รื้อถอนง่าย
- เหมาะกับงานภายในทุกประเภท

#### ข้อเสีย

- ความแข็งแรงมีในระดับหนึ่งแต่ไม่แข็งแรงเมื่อเทียบกับผนังอื่นๆ
- ไม่เก็บเสียง จึงไม่เหมาะกับงานห้องพักหรือห้องประชุม

### **จ. ผนังกระจก**

ผนังกระจก สามารถนำไปใช้ทั้งผนังภายนอกและผนังภายใน สำหรับบริเวณผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการบรรจุภัณฑ์ การบรรจุหีบห่อหุ้มยา และสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์

ผนังกระจก เป็นผนังที่ขึ้นรูปจากกระจกเปลือยหรือมีกรอบอะลูมิเนียม จะช่วยให้มีความโปร่งและมีความสวยงามทันสมัย เพราะกระจกนั้นไม่มีสีและการออกแบบที่หลากหลาย งานผนังกระจกแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

- ผนังกระจกเปลือยเทมเปอร์ (Temper Glass) เป็นผนังที่ไม่มีกรอบอะลูมิเนียมมาดบัง ทำให้ผนังดูโปร่งกว่าแบบมีกรอบอะลูมิเนียม ชนิดของกระจกจะเป็นกระจกนิรภัยที่มีความหนาหลายขนาด เช่น 10 มิลลิเมตร 12 มิลลิเมตร ที่หากกระจกแตกแล้ว เศษกระจกจะละเอียดไม่มีคมเป็นเม็ดข้าวโพด กระจกดังกล่าวจึงมีความปลอดภัยกรณีเกิดอุบัติเหตุ ผนังกระจกเทมเปอร์นี้เหมาะสำหรับกั้นด้านหน้าของสถานที่ต่างๆ รวมถึงกั้นผนังห้องของสำนักงาน โดยอาจจะใช้ฟิล์มโปร่งแสงแบบทึบ หรือฟิล์มโปร่งใสสีเข้มมาปิดบังบางส่วนได้เพื่อเพิ่มความเป็นส่วนตัว การเลือกใช้กระจกชนิดนี้มีราคาที่สูงมากเมื่อเทียบกับผนังชนิดอื่น

- ผนังกระจกที่มีขอบอะลูมิเนียม หรือเรียกว่าเฟรมอะลูมิเนียม เป็นผนังที่ขึ้นโครงจากกรอบอะลูมิเนียม รวมถึงเสากลางในช่วงความกว้างต่าง ๆ กระจกเป็นกระจกทั่วไปความหนาตั้งแต่ 6-10 มิลลิเมตร เหมาะสำหรับการกั้นด้านหน้าสถานที่ต่าง ๆ รวมถึงกั้นผนังห้องของสำนักงานเช่นกัน มีราคาไม่สูงเท่ากระจกเทมเปอร์ จึงได้รับความนิยมอย่างแพร่หลาย

#### ข้อดี

- มีความโปร่ง สวยงาม
- ช่วยให้เกิดความทันสมัย และความโปร่งนั้นช่วยลดความแออัดภายในของห้องได้
- เก็บเสียงได้ดีมากที่สุดเมื่อเทียบกับผนังชนิดอื่น ๆ ทุกชนิด เป็นรองแค่ผนังที่บุฉนวนกันเสียงเท่านั้น
- ติดตั้งที่หน้างานเร็วมากที่สุด ลดการทำงานที่หน้างานได้ดี แต่ไม่รวมการตัดผลิตรกระจก

#### ข้อเสีย

- มีราคาสูงกว่าผนังก่ออิฐฉาบปูน
- ความแข็งแรงน้อยกว่าผนังก่ออิฐฉาบปูนแต่ความแข็งแรงยังมากกว่าผนังชนิดอื่น
- อาจเกิดอันตรายจากการแตกหากช่างติดตั้งโดยไม่มีประสบการณ์

#### **ฉ. ผนังไม้อัด**

ผนังไม้อัด แนะนำให้ใช้เป็นผนังภายใน สำหรับบริเวณการบรรจุหีบห่อทุติยภูมิ และสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์เท่านั้น และผนังดังกล่าวควรมีวัสดุปิดผิว หรือสารเคลือบผิวที่ป้องกันความชื้นหรือปฏิกิริยากับสภาพแวดล้อม เพื่อป้องกันความชื้น และการเจริญของเชื้อรา จุลินทรีย์ และง่ายต่อการทำความสะอาด เช่น วัสดุประเภทลามิเนตชนิดเรียบ

ผนังไม้อัดเป็นผนังที่ขึ้นโครงจากไม้จริงปิดทับด้วยแผ่นไม้อัดยาง เป็นงานผนังที่รองรับงานภายในเท่านั้น ถ้ามีวัสดุปิดผิวจะสามารถทนน้ำ ทนความชื้นได้ในระดับหนึ่ง แต่ไม่ทนไฟ ผนังชนิดนี้เป็นที่นิยมอย่างมากในงานภายในของการก่อสร้างในสมัยก่อน เป็นสมัยที่ยังไม่มีผนังเบาอิฐฉาบปูน หากเป็นผนังที่ก่อสร้างไม่ได้ทำด้วยอิฐฉาบปูนแล้ว มักจะใช้ผนังไม้อัดทั้งหมด แต่มีปัญหาที่ตามมาคือการบุกรุกของปลวก ซึ่งหากไม่มีวิธีทาน้ำยากันปลวกที่ดีพอจะทำให้ผนังเสียหายได้ ดังนั้นต่อมาจึงได้มีการนำผนังเบาอิฐฉาบปูนเข้ามาใช้แทน ซึ่งราคาถูกกว่า การก่อสร้างทำได้เร็วกว่า และหมดปัญหาเรื่องปลวก

#### ข้อดี

- ขึ้นรูปทรงงานตกแต่งภายในได้หลากหลายและสวยงาม
- มีความแข็งแรงในการตอกตะปูหรือขันเกลียวยึดวัตถุต่างๆ

### ข้อเสีย

- มีปัญหาเรื่องปลวก ต้องมีการอัดน้ำยากันปลวกอย่างตึงป้องกันได้
- เป็นเชื้อเพลิงอย่างดีหากเกิดอัคคีภัย
- มีราคาสูงเมื่อเทียบกับผนังชนิดอื่นๆ

### **ข. ผนังสำเร็จรูป ผนังสำเร็จรูป Sandwich Panel หรือ ISO WALL**

ผนังสำเร็จรูป Sandwich Panel หรือ ISO WALL สามารถนำไปใช้ทั้งผนังภายนอกและผนังภายใน สำหรับบริเวณผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การบรรจุรูป การบรรจุหีบห่อทุติยภูมิ และสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์

ผนังสำเร็จรูป Sandwich Panel หรือ ISO WALL นิยมใช้ในการสร้างห้องเก็บความเย็น ห้องคลังสินค้า ห้องคลีนรูม ห้องผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ซึ่งในปัจจุบันผนังสำเร็จรูป Sandwich Panel หรือ ISO WALL สามารถที่จะทำให้การผลิตและติดตั้งแผ่นฉนวนกันความร้อนนั้นสามารถทำได้ง่ายยิ่งขึ้น

สำหรับการติดตั้ง ผนังสำเร็จรูป Sandwich Panel หรือ ISO WALL นั้นสามารถทำได้สะดวก รวดเร็ว ไม่ว่าจะเป็นการติดตั้งหรือการรื้อถอน ปรับเปลี่ยนโครงสร้างหรือซ่อมแซมก็ตาม ซึ่งสามารถทำได้ง่ายตามความต้องการ เพราะตัวโครงสร้างของผนังสำเร็จรูปแบบนี้มาพร้อมกับเทคโนโลยีสมัยใหม่ บางรูปแบบจะออกแบบที่สามารถให้ตัวแผ่นผนังนั้นยึดติดกันด้วยตัวเองโดยไม่ต้องทำโครงสร้างมายึดเกาะเพิ่ม

### ข้อดี

- กันความร้อนจากภายนอกอาคารได้ดีกว่าผนังแบบอื่น
- รักษาอุณหภูมิความเย็นภายในห้องไม่ให้รั่วไหลออกภายนอกได้ดีกว่าผนังแบบอื่น
- การติดตั้ง สามารถจัดการเรื่องความสะดวกง่าย ไม่มีฝุ่นผงเหมือนผนังแบบก่ออิฐฉาบปูน และทำความสะอาดพื้นผิวผนังได้ง่ายเพราะเคลือบด้วยสีที่ติดคงทนเหมือนผนังตู้เย็น
- มีความแข็งแรงสูงและน้ำหนักเบากว่าผนังแบบก่ออิฐฉาบปูน
- ลดต้นทุนค่าทำสีผนังและค่าโครงสร้าง เพราะเป็นผนังระบบน็อคดาวน์ (Knock down) ที่ผ่านการทำสีผนังมาจากโรงงานแล้ว
- ผนังสำเร็จรูป พร้อมติดตั้งได้ใช้งานได้ทันที
- ติดตั้งไวกว่า ช่วยให้งานเสร็จไว เมื่อเทียบกับผนังแบบก่ออิฐฉาบปูน

### ข้อเสีย

- มีความแข็งแรง ทนทานไม่เท่าผนังอิฐหรือผนังซีเมนต์ หากเจอการชน บุก เป็นรอย จะแก้ไขได้ยาก ต้องใช้ช่างผู้ชำนาญแก้ไข

### ชนิดของ Sandwich Panel

PS Panel	<u>ข้อดี</u>
PS Panel ทำจากโฟมขาว (Expanded Polystyrene Foam or EPS Foam)	- มีคุณสมบัติเป็นแผ่นฉนวนที่กันความร้อนได้ดี
	<u>ข้อเสีย</u>
	- เมื่อเกิดอัคคีภัย แผ่นโฟมจะไม่สามารถกันไฟได้ ลามไฟ และสลายหายไปในเวลาอันสั้น ทำให้ผนัง หรืออาคารที่

	<p>ทำงานโฟม PS ถล่มสร้างความเสียหายได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ค่าการดูดซับน้ำสูง (Water Absorption) ทำให้อายุการใช้งานผนังสั้น</li> </ul>
<p><b>PU Panel</b></p> <p>PU Panel ทำจาก โฟมเหลือง (Polyurethane Foam)</p>	<p><u>ข้อดี</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นแผ่นผนังฉนวนที่กันความร้อนได้ดีกว่าโฟมขาว</li> </ul> <p><u>ข้อเสีย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เมื่อเกิดอัคคีภัย โฟมไม่กันไฟ ลามไฟง่ายและรวดเร็ว เกิดควันจำนวนมาก สร้างความเสียหายต่อชีวิตและทรัพย์สิน</li> </ul>
<p><b>PIR Panel</b></p> <p>PIR Panel ทำจาก โฟมชนิดพิเศษ (Polyisocyanurate Foam)</p>	<p><u>ข้อดี</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นแผ่นผนังฉนวนที่กันความร้อนได้ดีกว่า โฟม PS และ PU</li> <li>- มีคุณสมบัติพิเศษคือ เป็นโฟมที่สามารถกันไฟได้ มีหลายเกรด โดยต้องพิจารณาที่ค่าการกันไฟ (Index) ถ้ามากกว่า 350 ขึ้นไปจะสามารถกันไฟได้มีประสิทธิภาพ</li> <li>- มีค่าดูดซับน้ำต่ำ</li> <li>- อายุการใช้งานนานกว่าโฟม PS Panel</li> </ul> <p><u>ข้อเสีย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หากโฟม PIR ที่มีความหนาแน่นต่ำ (Density) และ ค่า Index ต่ำกว่า 350 ไม่สามารถกันไฟได้ และมีควันมาก</li> </ul>
<p><b>Rockwool Panel</b></p> <p>Rockwool เป็นแผ่นผนังแบบทนไฟ ทำมาจาก เส้นใยหินซึ่งมีความทนทานตามธรรมชาติตลอดอายุการใช้งานทำให้ไม่ต้องเปลี่ยนบ่อย และสามารถทนความร้อนได้สูง มีความแข็งแรงสูง</p>	<p><u>ข้อดี</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นฉนวนที่มีความสามารถในการกันไฟได้ดีที่สุดในบรรดาผนังฉนวน Sandwich Panel</li> <li>- มีความแข็งแรงสูง</li> <li>- ดูดซับกันเสียงได้ดี</li> <li>- เหมาะกับห้องที่ต้องการควบคุมอุณหภูมิ 10 องศาเซลเซียส ขึ้นไป</li> <li>- สามารถทนไฟได้สูงสุดถึง 1000 องศาเซลเซียส</li> </ul> <p><u>ข้อเสีย</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่เหมาะสมกับการใช้งานเป็นแผ่นผนังห้องเย็นติดลบ</li> </ul>

การก่อสร้างงานผนัง Sandwich Panel แต่ละประเภท ต้องใช้ช่างที่ชำนาญงานโดยเฉพาะ เพราะช่างที่ดีจะผลิตงานที่ลดปัญหาที่ตามมาได้เป็นอย่างดี เนื่องจากผนังในทุกประเภทยังมีข้อดีและข้อเสีย ช่างจึงต้องมีความเข้าใจ แล้วแก้ไขปัญหาก่อสร้างโดยการติดตั้งอย่างดีมีคุณภาพ เพื่อให้งานที่ส่งมอบจะไม่มีปัญหาเกิดขึ้นในอนาคต



นอกจากนี้หากผนังทำด้วยปูนฉาบเรียบสามารถทา epoxy ทับ หรือใช้กระเบื้องแผ่นเรียบ หรืออื่น ๆ ที่เหมาะสมได้เช่นกัน แต่ควรให้มีคุณสมบัติเทียบเท่ากับวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างผนังตามคำแนะนำข้างต้น

## 2. พื้น (Floor)

บริเวณผลิตที่มีการควบคุมความสะอาดสูง พื้นควรเป็นวัสดุที่เรียบทำความสะอาดง่าย เช่น

- ปูนขัดมัน หรือ ปูนขัดเรียบทาทับด้วย epoxy
- ปูนขัดเรียบเคลือบด้วย floor Hardener หรือ self-leveling polyurethane
- ปูนขัดเรียบปูทับด้วย vinyl composition tile หรือ PVC sheet
- ปูนขัดเรียบเคลือบด้วย self-leveling epoxy หรือวัสดุอื่นๆ ที่เป็นวัสดุเรียบทำความสะอาดง่าย

การทำให้จุดเชื่อมต่อระหว่างผนังและพื้นในบริเวณการดำเนินการผลิตมีลักษณะโค้งงอ จะช่วยให้ทำความสะอาดได้ง่ายขึ้น

พื้นห้องล้างอุปกรณ์ ควรเป็น ปูนขัดมัน ปูนขัดเรียบเคลือบด้วย Floor Hardener หรือ ปูนเคลือบทับด้วย poly urethane หนา 3-5 มิลลิเมตร หรืออื่น ๆ ที่เหมาะสม

## 3. เพดาน (Ceiling)

เพดานควรเป็นวัสดุพื้นเรียบที่ปราศจากรูพรุนเช่นกระเบื้องแผ่นเรียบ หรือแผ่นยิปซัม ทาทับด้วย epoxy หรืออื่น ๆ ที่เหมาะสม ไม่ควรใช้ฝ้าแบบ ที-บาร์ เนื่องจากอาจมีการหยอของแผ่นฝ้า ทำให้ฝุ่นบนฝ้าร่วงลงมาได้

## 4. ทางระบายของเหลวพื้น ( Floor Drain)

ควรหลีกเลี่ยงการใช้ทางระบายน้ำชนิดระบบเปิด แต่ถ้าจำเป็น ต้องใช้ชนิดตันเพื่อให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ท่อระบายน้ำต้องมีระบบป้องกันอากาศและน้ำไหลย้อนกลับ เช่น water trap, valve system เพื่อป้องกันการย้อนกลับ หรือมีฝาปิดเมื่อไม่ใช้งาน ท่อควรติดตั้งภายนอก หากมีการเดินท่อเข้ามาข้างใน ต้องมีการปิดรอยต่อระหว่างท่อกับพื้นให้สนิท ไม่มีรอยแยก

## 5. การถ่ายเทอากาศ (Air Ventilation) และการปรับสภาพของอากาศ (Air Condition)

อาคารผลิตต้องมีการถ่ายเทอากาศที่มีประสิทธิภาพ มีสิ่งอำนวยความสะดวกในการควบคุมอากาศ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น และการกรองอากาศให้เหมาะสมทั้งต่อการดำเนินการที่ทำอยู่ภายในบริเวณนั้นและต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก ควรมีระบบหมุนเวียนอากาศ ที่มีการกรองอากาศที่เหมาะสม อาจเป็นระบบ HVAC หรือระบบหมุนเวียน/ปรับอากาศอื่นก็ได้ ถ้ามีการผลิตผลิตภัณฑ์หลายชนิดในบริเวณเดียวกันโดยไม่ได้ใช้เครื่องมืออุปกรณ์ระบบปิด ต้องมีระบบกำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้การกำจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อให้อากาศมีสภาวะที่เหมาะสมในการทำงาน และการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ มีดังนี้

ก. เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน (Split Type Air Conditioners) หลักการทำงานคือ เครื่องปรับอากาศแต่ละเครื่องหรือมากกว่า ปลอ่ยกอากาศโดยตรงไปยังพื้นที่หนึ่งพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ อากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศในพื้นที่ผ่านแผ่นกรองฝุ่นกลับเข้ามายังเครื่องเดิมหรือมากกว่า เพื่อปรับสภาพอากาศ ไม่สามารถควบคุมความแตกต่างของดันอากาศได้ในแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ

ข. ระบบปรับอากาศแบบรวม (Central Air Conditioning System) หลักการทำงานคือ หน่วยจ่ายอากาศแต่ละหน่วย (Air handling Unit : AHU) ส่งอากาศทางระบบท่ออากาศไปยังพื้นที่ปลายทางมากกว่าหนึ่งพื้นที่ และอากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศทางท่อผ่านแผ่นกรองฝุ่นกลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมหรือมากกว่าเพื่อปรับสภาพอากาศ ไม่สามารถควบคุมความแตกต่างของดันอากาศได้ในแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ

ค. ระบบ HVAC (Heating Ventilation and Air Conditioning System) หลักการทำงานคือ หน่วยจ่ายอากาศแต่ละหน่วย (Air handling Unit : AHU) ส่งอากาศผ่านแผ่นกรองฝุ่นทางระบบท่ออากาศไปยังพื้นที่ปลายทางมากกว่าหนึ่งพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณ และอากาศมีการไหลเวียนโดยการดูดอากาศกลับทางระบบท่อผ่านแผ่นกรองฝุ่นมาผสมกับอากาศใหม่บางส่วนที่ส่งจากภายนอก กลับเข้ามายังแหล่งจ่ายอากาศเดิมเพื่อปรับสภาพอากาศและความดันอากาศ สามารถควบคุมการไหลเวียนอากาศทางท่อ และความแตกต่างของความดันอากาศแต่ละพื้นที่ ห้อง หรือบริเวณได้

ส่วนประกอบ HVAC ประกอบด้วย

Outside Air Handling Unit (OAU) คือ ระบบที่นำอากาศจากภายนอกเข้าไปหมุนเวียนภายในอาคาร โดยปรับสภาพอากาศเบื้องต้นเพื่อส่งเข้าไปภายในอาคาร โดยอากาศนี้จะถูกส่งเข้าไปใน AHU ก่อนปล่อยเข้าสู่ห้องต่างๆ

Air Handling Unit (AHU) คือ ระบบที่นำอากาศจาก OAU และอากาศที่หมุนเวียนจากพื้นที่ทำงานที่อยู่ในสถานะควบคุมเข้ามาผสมกัน เพื่อให้ได้สภาวะอากาศตามค่าการออกแบบ และส่งผ่านชุดกรองอากาศ Pre-Filter, Medium-Filter และ HEPA-Fitter ก่อนจ่ายไปยังท่อส่งลมเย็นเพื่อกระจายอากาศในพื้นที่ทำงาน

Exhaust Fan Unit (EXF) คือ ระบบระบายอากาศจากในพื้นที่ปฏิบัติงานไปสู่พื้นที่ภายนอก เพื่อให้สอดคล้องกับการทำงานของระบบ OAU เพื่อควบคุมให้พื้นที่ปฏิบัติงานมีการแลกเปลี่ยนอากาศอย่างสม่ำเสมอ และสามารถควบคุมให้แรงดันอากาศภายในห้องเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด

Condensing Unit (CDU) คือ ส่วนของระบบที่ทำหน้าที่ให้สารทำความเย็นภายในระบบกลั่นตัว เปลี่ยนสถานะจากแก๊สเป็นของเหลว โดยมีคอนเดนเซอร์เป็นตัวระบายความร้อน โดยใช้การระบายความร้อนด้วยอากาศหรือน้ำโดยใช้ Cooling Tower

Air Duct System หรือระบบท่อจ่ายลม จะทำการจ่ายลมเย็นจาก AHU ผ่านท่อจ่ายลม ส่งไปจ่ายแต่ละห้องผลิตยาและต้องเป็นลมสะอาด

#### ข้อดีของเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน และข้อเสียระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศ

1. เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน ติดตั้งง่าย รวดเร็ว ไม่ต้องการการวางแผนการติดตั้งเหมือนระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศ การตรวจสอบการติดตั้ง การทำงานและประสิทธิภาพทำได้ง่ายกว่า เพราะไม่ต้องตรวจเชิงระบบ ทำให้ค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและการตรวจสอบไม่สูงเท่ากับการสร้างระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศ

2. เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนไม่ต้องวางระบบท่ออากาศเหนือเพดาน เหมาะสำหรับโรงงานที่มีระยะของพื้นที่เหนือฝ้าเพดานน้อย

3. สามารถเลือกเปิดใช้เครื่องปรับอากาศเครื่องใดก็ได้ เพราะแต่ละห้องหรือพื้นที่ที่มีเครื่องปรับอากาศเฉพาะของแต่ละห้องอย่างอิสระ ทำให้ประหยัดพลังงาน ในขณะที่ระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศจะสิ้นเปลืองพลังงานโดยรวมเมื่อเปิดใช้งานมากกว่า เนื่องจากต้องเปิดเป็นระบบและป้อนอากาศตามท่อไปยังทุกห้องที่อยู่ภายใต้

ระบบนั้น แม้ห้องที่ไม่ใช้งานแต่ห้องนั้นจะมีอากาศเต็มตลอดเวลาโดยไม่มีประโยชน์อะไร ยกเว้นมีการออกแบบให้สามารถให้ระบบปรับอากาศเสริมที่เป็นเครื่องปรับอากาศแยกออกมาเฉพาะในห้องที่คาดว่าจะใช้งานบ่อยกว่าห้องอื่น

4. หากเครื่องชำรุดเสียหาย จะกระทบเพียงห้องใดห้องหนึ่งเฉพาะที่เครื่องติดตั้งอยู่ สามารถเปลี่ยนไปใช้ห้องอื่นทำกิจกรรมแทนได้ จึงมีความยืดหยุ่นสูง ขณะที่ระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อจะใช้ไม่ได้ทุกห้องที่ระบบท่อส่งไปถึง

5. การบำรุงรักษาเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนทำได้ง่ายกว่า สามารถทำได้ด้วยตนเองตามคำแนะนำจากผู้ขาย มีช่างที่ชำนาญในการซ่อมแซมมากกว่า ซึ่งหากเครื่องชำรุด สามารถหาช่างซ่อมได้ง่ายกว่าการซ่อมเครื่องปรับอากาศที่เป็นระบบขนาดใหญ่ ที่ต้องใช้ช่างชำนาญงานเฉพาะหรือจากผู้ให้บริการจัดสร้างระบบเท่านั้น

6. ราคาไม่สูงเท่าการสร้างระบบอากาศที่มีการสร้างความดันอากาศ แม้ว่าจะต้องจัดหาเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนปริมาณมาก แต่ค่าใช้จ่ายในการจัดหาจะไม่สูงเท่าการจัดหาเครื่องปรับอากาศที่ออกแบบมาสำหรับการสร้างเป็นระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศที่มีการสร้างความดันอากาศ เพราะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเดินระบบท่อ ระบบฉนวนหุ้มท่อ ระบบหล่อเย็น รวมถึงค่าใช้จ่ายในการสร้างพื้นที่จัดวางหน่วยผลิตอากาศ (Air Handling Unit: AHU) และระบบหล่อเย็น นอกจากนี้เนื่องจากเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนใช้กำลังไฟฟ้าต่อเครื่องไม่มากเท่าเครื่องปรับอากาศที่ออกแบบมาให้เป็นระบบ อาจมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเพื่อเปลี่ยนระบบส่งกำลังไฟฟ้าใหม่ให้ระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อเพราะใช้พลังงานสูงกว่า เช่น ค่าใช้จ่ายในการจัดหาหม้อแปลงไฟฟ้าใหม่ให้เหมาะสมกับระบบอากาศ สายไฟฟ้า ระบบการเดินสายไฟฟ้า และระบบสวิตช์ควบคุม ตัวควบคุมระบบอากาศในส่วนต่างๆ ทั้งนี้หากใช้เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนจำนวนมาก ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการจัดหาระบบส่งกำลังไฟฟ้าจะไม่แตกต่างกันมากนัก

7. ไม่ต้องปรับอาคารหรือห้องภายในให้สามารถรับแรงดันอากาศ หรือป้องกันการรั่วไหลของอากาศ เหมือนระบบอากาศที่ส่งทางท่อที่ต้องมีการสร้างแรงดันอากาศในแต่ละห้องและระหว่างห้องให้มีความแตกต่างกันเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม การสร้างห้องที่ทนต่อแรงดันอากาศต้องมีการจัดหาวัสดุก่อสร้างเฉพาะสำหรับทุกส่วนของห้อง ทั้งพื้น ผนัง ประตู หน้าต่าง เพดาน ต้องทนต่อแรงดันอากาศ และสามารถป้องกันการรั่วไหลของอากาศ ทำให้ต้องลงทุนด้านค่าก่อสร้าง และจัดหาวัสดุก่อสร้างอาคารสถานที่มากกว่าอาคารทั่วไป โดยเฉพาะอาคารแบบเก่า อาจต้องรื้อปรับปรุงใหม่ทั้งอาคาร ในขณะที่เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนมุ่งเน้นเฉพาะการปรับสภาพอากาศที่เหมาะสม เช่น อุณหภูมิและความชื้นเท่านั้น จึงแทบจะไม่ต้องปรับสถานที่แต่อย่างใด

อย่างไรก็ตาม การคัดเลือกสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อทำให้อากาศมีสภาพที่เหมาะสมในการทำงาน การควบคุมสภาวะแวดล้อมในการผลิตและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ จำเป็นต้องพิจารณาความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตด้วยว่าต้องการให้มีความดันอากาศเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามมากน้อยเพียงใด หรือต้องจำกัดปริมาณการปนเปื้อนข้ามระหว่างพื้นที่มากน้อยเพียงใด รวมถึงต้องจำกัดปริมาณหรือควบคุมไม่ให้เกิดการปลดปล่อยสิ่งที่เป็นอันตรายออกสู่ภายนอกหรือไม่เพียงใด เช่น หากทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาแผนปัจจุบัน แม้มีปริมาณยาเพียงเล็กน้อยเข้าไปปนเปื้อนในยาอีกชนิดหนึ่ง อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่บริโภคยาได้อย่างมาก เช่น ยาที่ใช้ปริมาณน้อยระดับมิลลิกรัมหรือไมโครกรัมในการรักษา และเป็นยาที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานของระบบหัวใจและหลอดเลือด หรือระบบฮอร์โมนในร่างกาย หากปะปนในตัวยาอีกชนิดเพียงเล็กน้อยอาจส่งผลกระทบต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด หรือระบบฮอร์โมนของผู้ที่สัมผัสยาที่ปนเข้ามาโดยไม่ตั้งใจ หรือแม้มีการรั่วไหลเพียงเล็กน้อยของยาบางชนิดออกสู่ภายนอกโรงงานอาจเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ที่อาศัยโดยรอบโรงงานที่มีสัมผัสไวหรือแพ้ต่อยาดังกล่าว อาจก่อให้เกิดสภาวะภูมิแพ้วิกฤตกับผู้ที่สัมผัสยาแม้มีเพียงปริมาณเล็กน้อย หรือการแพร่กระจายในวงกว้างของชีววัตถุออกนอกโรงงานจะทำให้เกิดโรคร้ายแรงบางอย่างได้

8. เหมาะกับการใช้กับสถานที่ที่เป็นห้องหรือพื้นที่ขนาดเล็ก หรือกิจกรรมที่ไม่จำเป็นต้องเปิดเครื่องปรับอากาศ ทั้งระบบและทุกพื้นที่ที่มีกิจกรรม เหมือนกับสถานที่บางประเภท เช่น คลังสินค้า ห้างสรรพสินค้า ซูเปอร์มาร์เก็ต ขนาดใหญ่ โรงแรมขนาดใหญ่ ศูนย์ประชุมขนาดใหญ่ ที่ต้องเปิดใช้ทั้งระบบในแต่ละครั้งถึงจะคุ้มค่าในการลงทุนระบบ ข้อเสียของเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน และข้อดีระบบอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศ

1. เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนไม่เหมาะกับการใช้งานหนัก เนื่องจากคอยล์เย็นกระจายลมได้น้อยกว่า เครื่องปรับอากาศชนิดอื่น รวมถึงเครื่องปรับอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศ อาจจะต้องใช้เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนหลายเครื่องสำหรับพื้นที่ขนาดใหญ่

2. เนื่องจากรูปแบบการติดตั้งเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน จะต้องติดตั้งเครื่องในบริเวณทำงานโดยตรง ไม่มีการส่งผ่านระบบท่อ หากพื้นที่มีฝุ่นมาก จะทำให้แผ่นกรองอากาศระดับกลางที่ติดมากับเครื่องรับภาระมาก แผงคอยล์เย็นอุดตันเร็ว ในขณะที่ระบบอากาศที่ส่งทางท่อ ที่ช่องรับอากาศกลับไปจนถึงแผงคอยล์เย็น จะมีแผ่นกรองหลายขนาดดักฝุ่นตามลำดับของขนาดอนุภาคฝุ่น ทำให้สามารถเฉลี่ยจำนวนฝุ่นในแต่ละแผ่นกรองได้ แผ่นกรองแต่ละแผ่นจึงรับภาระไม่มากเกินไป การกรองมีประสิทธิภาพดีกว่า แผงคอยล์เย็นจึงอุดตันช้ากว่า

3. การบำรุงรักษาเครื่องปรับอากาศ เช่น การล้างคอยล์เย็นต้องทำเป็นประจำด้วยความถี่มากกว่าระบบอากาศที่ส่งทางท่อ โดยเฉพาะห้องหรือพื้นที่ที่มีฝุ่น เพราะการกรองอากาศกลับเข้าไปปรับสภาพอากาศโดยคอยล์เย็นมีประสิทธิภาพไม่เท่าระบบอากาศที่ส่งทางท่อที่มีแผ่นกรองอากาศหลายขนาดตามที่อธิบายข้างต้น ซึ่งสามารถจัดเรียงจากระดับความหยาบไปละเอียดสูง ทำให้คอยล์เย็นของระบบอุดตันช้ากว่า

4. เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน มีโอกาสทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามจากฝุ่นผงผลิตภัณฑ์ต่างชนิด มากกว่าระบบอากาศที่ส่งทางท่อ เนื่องจาก

- ในเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน ฝุ่นผงผลิตภัณฑ์มีโอกาสสูงที่จะวนกลับออกมาใหม่ เพราะฝุ่นผ่านแผ่นกรองอากาศที่มีเพียงชั้นเดียวของเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน และเป็นแผ่นกรองที่มีความละเอียดต่ำก่อนเข้าไปในแผงปรับอากาศแล้วปล่อยลมออกมาใหม่ การที่แผ่นกรองกรองฝุ่นได้ไม่หมด พัดลมจึงปล่อยอากาศที่มีฝุ่นหลงเหลือจากการกรองที่ไม่มีประสิทธิภาพสู่พื้นที่เดิม ทั้งนี้จะเกิดได้ง่ายสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงละเอียด เมื่อฝุ่นที่แผ่นกรองอากาศไม่สามารถกรองได้สะสมติดแน่นตามใบพัดของเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนโดยไม่ได้ถูกกำจัดออกไปในแต่ละครั้งหลังการผลิต เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดในครั้งถัดไป ฝุ่นจากผลิตภัณฑ์เดิมที่สะสมจะปล่อยออกมาผสมในผลิตภัณฑ์อีกชนิดที่กำลังผลิตทันที ในขณะที่เครื่องปรับอากาศแบบใช้ระบบท่อส่งอากาศ จะมีระบบการกรองฝุ่นที่ละเอียดซับซ้อนและมีประสิทธิภาพมากกว่า ทั้งก่อนเข้าและหลังออกจากส่วนทำความเย็นของระบบ

- ไม่สามารถเลือกความละเอียดแผ่นกรองอากาศได้ รวมถึงไม่สามารถจัดการแผ่นกรองตามขนาดของความหยาบไปหาละเอียดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการกรองฝุ่น และยืดอายุแผ่นกรองที่ติดตั้งลำดับถัดไป ดังนั้นจะมีฝุ่นจำนวนมากที่จะไม่ถูกดักเก็บไว้ในแผ่นกรอง และจะถูกปล่อยกลับสู่ห้องเดิม จำเป็นต้องมีระบบกำจัดฝุ่นละเอียด หรืออุปกรณ์ดูดฝุ่นแบบถาวรในขณะที่ทำงานเพิ่มเติมเพื่อช่วยดึงฝุ่นที่ฟุ้งกระจายออกจากจุดทำงาน และเพื่อลดภาระแผ่นกรองอากาศของเครื่องปรับอากาศ โดยเฉพาะในห้องที่มีฝุ่นมาก หากไม่มีเครื่องกรองหรือดูดฝุ่นเสริม โอกาสของฝุ่นที่

ฟุ้งกระจายเข้าไปปนเปื้อนข้ามรวมถึงไปเกาะตามส่วนต่าง ๆ ในห้องจะสูงมาก ทั้งนี้การใช้เครื่องดูดฝุ่นที่ใช้เป็นครั้งคราว จะไม่สามารถแก้ปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องเป็นเครื่องดูดฝุ่นชนิดที่ทำงานได้ตลอดช่วงเวลาทำงาน

ทั้งนี้ปัญหาเรื่องฝุ่น หากควบคุมหรือดูดออกไปกำจัดไม่ดีเพียงพอ จะส่งผลกระทบต่อระบบอากาศที่ส่งทางท่อเช่นกัน โดยเฉพาะฝุ่นมีความเหนียวจากลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฝุ่นดังกล่าวอาจทะลุผ่านแผ่นกรองหยาบ ไปเกาะติด และสะสมภายในท่อดึงอากาศกลับจากพื้นที่ที่มีฝุ่นประเภทนี้ แล้วอาจแพร่กระจายไปยังระบบท่อและส่งกลิ่น หรือเศษฝุ่นไปยังห้องต่างๆที่ระบบท่อส่งอากาศไป ทำให้เกิดปัญหาทั้งโรงงานได้ ซึ่งการทำความสะอาดในระบบท่อทำได้ยากมากหากเกิดปัญหานี้ จึงต้องระวังอย่างมากหากใช้ระบบอากาศที่ส่งทางท่อในพื้นที่ที่มีฝุ่นประเภทนี้

- ไม่สามารถสร้างความดันอากาศให้เกิดความแตกต่างระหว่างห้องหรือพื้นที่ต่างๆ เพื่อจะใช้ความดันอากาศมาป้องกันการปนเปื้อนข้ามของผลิตภัณฑ์ระหว่างห้องที่มีกิจกรรมแตกต่างกันได้แบบเครื่องที่สร้างระบบอากาศที่ส่งทางท่อ เพราะเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน จะใช้อากาศจากในห้องที่มีอยู่หมุนวนกลับมาใช้ใหม่ ไม่มีระบบเติมอากาศจากภายนอกอาคารที่กรองแล้ว (Outside Air Handling Unit : OAU) ไปเพิ่มความดันอากาศในพื้นที่ผลิตแบบเครื่องปรับอากาศที่ใช้ระบบท่อส่งอากาศพร้อมแรงดัน แม้ว่าเครื่องปรับอากาศแบบ Window-type จะสามารถเติมอากาศจากภายนอกเข้าไปในห้องได้ แต่ไม่สามารถสร้างความดันอากาศในห้องได้เช่นกัน

5. สำหรับกิจกรรมที่ปล่อยฝุ่นมาก การป้องกันฝุ่นอุดตันคอยล์เย็นของเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนที่หมุนวนกลับเข้าเครื่องทำได้ยาก เพราะเครื่องออกแบบให้ใช้แผ่นกรองอากาศที่ติดมากับเครื่องเป็นหลัก แม้จะเพิ่มแผ่นกรองฝุ่นที่ละเอียดกว่าประเภทแผ่นกรองที่มากับเครื่องเพื่อกรองฝุ่น แต่แรงลมอาจมีไม่มากพอ เนื่องจากแรงลมที่ปล่อยอย่างเหมาะสมได้รับการคำนวณจากแผ่นกรองอากาศที่ติดตั้งมากับเครื่อง อาจเกิดปัญหาความเย็นไม่เพียงพอ ลมออกน้อย ระบบกรองตันเร็ว การคำนวณความเย็นอัตโนมัติที่ออกแบบจากโรงงานเกิดความผิดพลาด เครื่องจะทำงานหนัก เปลืองพลังงาน

6. เนื่องจากเครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน ไม่มีอุปกรณ์อัตโนมัติเพื่อวัดการอุดตันของแผ่นกรอง หรือวัดความแตกต่างของความดันลมระหว่างหน้า และหลังแผ่นกรองอากาศแบบเครื่องที่สร้างอากาศส่งทางระบบท่ออากาศ เพื่อบ่งชี้ให้ทำการเปลี่ยนแผ่นกรองในเวลาที่เหมาะสม ทำให้เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วน มีโอกาสสูงสำหรับห้องผลิตที่มีฝุ่นมาก หากฝุ่นสะสมที่แผ่นกรองจนถึงเวลาที่ควรทำความสะอาดผู้ใช้งานจะไม่ทราบว่าเกิดการอุดตัน ถึงเวลาต้องล้างระบบทำความสะอาดแล้ว เพราะไม่มีระบบอัตโนมัติเตือน ต้องใช้วิธีตรวจสอบด้วยคนเป็นระยะ ซึ่งหากการจัดการดังกล่าวไม่ดี ในระหว่างนั้น เครื่องปรับอากาศแบบแยกส่วนจะทำงานหนักและอุปกรณ์ต่างๆ จะชำรุดเร็ว

#### **6. ท่อ หลอดไฟ จุกระบายอากาศ และงานบริการอื่น (Piping, Lamp, Blower and other facilities)**

ต้องหลีกเลี่ยงการออกแบบและติดตั้งที่ทำให้มีซอกมุมซึ่งทำความสะอาดได้ยาก หากเป็นไปได้การบำรุงรักษาต้องทำได้จากภายนอกบริเวณการผลิต โคมไฟต้องมีฝาปิดสนิท ไม่มีรอยแยกระหว่างโคมไฟกับเพดาน และควรเรียบเสมอเพดานเท่าที่ทำได้

#### **7. แสงสว่าง (Light)**

บริเวณการผลิตจำเป็นต้องมีแสงสว่างเพียงพอ โดยเฉพาะบริเวณที่มีการควบคุมด้วยสายตาในสายการผลิต บริเวณทั่วไปควรให้มีแสงสว่าง 200-300 ลักซ์ สำหรับบริเวณที่ปฏิบัติงานควรมีแสงสว่างไม่น้อยกว่า

500 - 1000 ลักซ์ โดยวัดจากพื้นสูงขึ้นมา 1 เมตร ขึ้นกับลักษณะงานที่ทำและให้สามารถอ่านตัวอักษร สัญลักษณ์ หรือตัวเลขได้ชัดเจน

## 8. น้ำที่ใช้ในการผลิต (Manufacturing Water)

ในกรณีผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลวที่เป็นยาน้ำรับประทาน ถ้าเป็นไปได้ควรใช้น้ำที่มีความสะอาดในระดับมาตรฐานสากล เช่น มาตรฐานน้ำดื่มขององค์การอนามัยโลก มาตรฐาน USP มาตรฐาน BP มาตรฐานน้ำดื่มบริโภค หรือน้ำประปาต้มได้ โดยอาจได้จากกรรมวิธีกรอง (Filtration) หรือการใช้ระบบ Reverse Osmosis ทั้งนี้กรณีที่ใช้ น้ำประปาทั่วไปที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน หรือน้ำชนิดอื่นที่มีความสะอาดต่ำกว่าข้างต้นต้องทำการต้ม หรือ ทำลายเชื้อโรคก่อนนำไปใช้งาน ส่วนการผลิตผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอก ที่มีการใช้เฉพาะการล้างอุปกรณ์อาจใช้มาตรฐาน น้ำที่มีมาตรฐานไม่สูงเท่ารับประทาน แต่ควรส่งไปตรวจสอบคุณภาพน้ำก่อนจะนำมาใช้ และควรตรวจสอบคุณภาพ น้ำอย่างสม่ำเสมอ ทุก 3-6 เดือน สำหรับน้ำที่ใช้สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลวที่เป็นยาน้ำรับประทาน หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง สำหรับน้ำที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์รูปแบบอื่นที่ไม่ได้ใช้รับประทาน ทั้งนี้ การตรวจสอบ ด้วยความถี่ที่สูงกว่าอย่างสม่ำเสมอในด้านอื่น เช่น ความเป็น กรด ด่าง การปะปนสารแขวนตะกอนในน้ำ การ นำไฟฟ้า หรือเชื้อก่อโรคเป็นระยะ นอกเหนือจากการตรวจสอบตามมาตรฐานสากลที่ดำเนินการในความถี่ที่น้อยกว่า จะช่วยให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพน้ำที่ใช้ในการผลิตมากยิ่งขึ้น

## อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

### อุปกรณ์การผลิต

ควรพิจารณาตามเกณฑ์ดังนี้

- มีการบำรุงรักษาทำความสะอาดอุปกรณ์ และจัดให้เป็นระเบียบ
- อุปกรณ์ต้องมีพื้นผิวที่ไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยา
- อุปกรณ์ต้องมีลักษณะที่ง่ายต่อการบำรุงรักษา โดยไม่เกิดการปนเปื้อนกับตัวยา
- สามารถถอดล้างชิ้นส่วนอุปกรณ์ สำหรับการบำรุงรักษา และทำความสะอาดได้ง่าย
- ชนิดและขนาดของอุปกรณ์เหมาะสมในการใช้งาน
- มีการตรวจสอบก่อนใช้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของยาอื่น โดยมีป้ายหรือบันทึกแสดงการทำความสะอาด

ตารางที่ 1 ตัวอย่างอุปกรณ์ในการผลิต

ชื่อเครื่องมือ	กระบวนการที่ใช้เครื่องมือ	ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์
<p>เครื่องชั่ง (Balance)</p> 	ชั่งวัตถุดิบ	ทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์
<p>เครื่องผสมเปียก</p> 	ผสมเปียกผงผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด
<p>เครื่องแรง</p> 	แรงผงหลังอบ	ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด แคปซูล ผง

ชื่อเครื่องมือ	กระบวนการที่ใช้เครื่องมือ	ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์
<p data-bbox="443 219 507 253">ตู้อบ</p> 	<p data-bbox="794 219 1054 253">อบแกรนูล / ผง ให้แห้ง</p>	<p data-bbox="1118 219 1366 309">ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด แคปซูล ผง</p>
<p data-bbox="392 627 560 660">เครื่องผสมแห้ง</p> 	<p data-bbox="831 627 1015 660">ผสมผงให้เข้ากัน</p>	<p data-bbox="1118 627 1366 716">ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด แคปซูล ผง</p>
<p data-bbox="376 1095 576 1128">เครื่องตอกเม็ดยา</p> 	<p data-bbox="871 1095 967 1128">ตอกเม็ด</p>	<p data-bbox="1118 1095 1366 1128">ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด</p>
<p data-bbox="368 1496 584 1529">เครื่องบรรจุแคปซูล</p> 	<p data-bbox="847 1496 999 1529">บรรจุแคปซูล</p>	<p data-bbox="1102 1496 1382 1529">ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูล</p>



ชื่อเครื่องมือ	กระบวนการที่ใช้เครื่องมือ	ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์
<p>เครื่องบรรจุผงลงซอง</p> 	บรรจุผงลงซอง sachet	ผลิตภัณฑ์รูปแบบผง
<p>เครื่องบรรจุลงแผง</p> 	บรรจุแคปซูลลงแผง Blister	ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูล
<p>เครื่องบรรจุเม็ดลงขวด</p> 	บรรจุเม็ดลงขวด	ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด
<p>เครื่องผสมผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว</p> 	ผสมน้ำยา / ของเหลว	ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว
<p>เครื่องผสมผลิตภัณฑ์รูปแบบครีม/ซีฟี่ง</p> 	ผสมผลิตภัณฑ์รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ซีฟี่ง)	ผลิตภัณฑ์รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ซีฟี่ง)

ชื่อเครื่องมือ	กระบวนการที่ใช้เครื่องมือ	ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์
เครื่องบรรจุของเหลวลงขวด 	บรรจุของเหลวลงขวด	ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว
เครื่องบรรจุครีม/ชีฟิ่ง 	บรรจุครีม/ชีฟิ่ง	ผสมผลิตภัณฑ์รูปแบบกึ่งแข็ง (ครีม/ชีฟิ่ง)
เครื่องผลิตลูกกลอน 	ปั้นเม็ดลูกกลอน	ผลิตภัณฑ์รูปแบบลูกกลอน

### บริเวณควบคุมคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพต้องออกแบบให้เหมาะสมกับการดำเนินการ มีพื้นที่เพียงพอที่จะไม่ทำให้เกิดการปะปนและการปนเปื้อนข้าม มีบริเวณสำหรับจัดเก็บตัวอย่าง และจัดเก็บบันทึกได้อย่างเหมาะสมเพียงพอต้องมีเนื้อที่เพียงพอ และเหมาะสม พื้น ผนัง เพดานควรทำความสะอาดง่าย เครื่องมือที่มีความไวต่อการสัมผัสเชื้อ การรบกวนของกระแสไฟฟ้า ความชื้น และอื่น ๆ ต้องมีห้องแยกต่างหาก กรณีที่มีห้องเครื่องมือสำหรับการวิเคราะห์ ควรมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และกระแสไฟฟ้า ให้คงที่ ตามความจำเป็นของเครื่องมือแต่ละชนิด

กรณีที่มีห้องตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ (microbial limit test) ต้องแยกจากห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทางเคมี ควรมีตู้ laminar air flow เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อในขณะทำการทดลอง นอกจากนี้ ควรมีห้องที่เตรียมอาหารสำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อ และล้างภาชนะ/อุปกรณ์ แยกต่างหาก

ตารางที่ 2 ตัวอย่างเครื่องมือวิเคราะห์/ทดสอบ

ชื่อเครื่องมือ	ใช้ในกระบวนการ	ใช้ในการวิเคราะห์/ทดสอบ
เครื่องชั่งวิเคราะห์ (Analytical Balance) 	ชั่งสารที่ต้องการวิเคราะห์ที่ ต้องการความละเอียดสูง	ทุกผลิตภัณฑ์
เครื่องชั่ง (Balance)  ...	ชั่งน้ำหนัก ผง เม็ด แคปซูล ลูกกลอน	ผลิตภัณฑ์รูปแบบผง เม็ด แคปซูล ลูกกลอน
เครื่องทดสอบการกระจายตัว (Disintegrator) 	เวลาในการแตกตัวของ เม็ด / แคปซูล	ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด/ แคปซูล
pH Meter 	วัดค่าความเป็นกรด-ด่าง	ผลิตภัณฑ์รูปแบบ ของเหลว/กึ่งแข็ง
เครื่อง TLC (Thin Layer Chromatography) 	การบ่งชี้ (Identification) สารในสมุนไพร	วัตถุประสงค์ / ผลิตภัณฑ์
เครื่อง HPLC (High Pressure Liquid Chromatography) 	การบ่งชี้ ตรวจสอบเอกลักษณ์ (Identification) หรือ การวิเคราะห์ (Analysis) สาร ในสมุนไพร	ทุกผลิตภัณฑ์ ตามที่ระบุไว้ ในการขึ้นทะเบียน
เครื่อง GC (Gas Chromatography) 	ตรวจหาการปนเปื้อนสารพิษ ตกค้าง (Pesticide residues limit)	วัตถุประสงค์ / ผลิตภัณฑ์

ชื่อเครื่องมือ	ใช้ในกระบวนการ	ใช้ในการวิเคราะห์/ทดสอบ
Viscos Meter 	วัดความหนืด	ผลิตภัณฑ์รูปแบบของเหลว/กึ่งแข็ง
เครื่องหาความชื้นรวม (Loss On Drying) 	หาปริมาณความชื้นรวมหรือตรวจสอบน้ำหนักที่หายไปเมื่อทำให้แห้ง	วัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์รูปแบบผง เม็ด แคปซูล ลูกกลอน

### ตัวอย่างการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพร

ต้องมีการกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบสมุนไพรทุกชนิด (specification of raw materials) ที่นำมาใช้งาน ทั้งที่เป็นตัวยาสำคัญ และตัวยาช่วย ถ้าเป็นวัตถุดิบสมุนไพรตามข้อกำหนด (monographs) ของตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopeia) หรือตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ให้อ้างอิงข้อกำหนดนั้นๆ แต่ถ้าวัตถุดิบสมุนไพรที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของตำรายา ให้ใช้ข้อกำหนด มาตรฐานที่จัดทำโดยผู้ผลิตนั้น

ข้อกำหนดในการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ

- การทดสอบเอกลักษณ์ภายนอก และการสังเกตเห็นถึงการปลอมปน จะช่วยในการพิจารณาว่า มีสมุนไพรชนิดอื่นปลอมปนมา หรือมีการปะปนของส่วนอื่นของสมุนไพรนั้นหรือไม่
- การตรวจสอบเอกลักษณ์ทางเคมีของวัตถุดิบสมุนไพร รวมถึงการหาปริมาณสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์
- หาปริมาณความชื้น (Moister Content)
- การตรวจสอบหาการเจริญเติบโตของเชื้อรา การติดเชื้อจุลินทรีย์

### ตัวอย่างการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- การตรวจสอบปริมาณสารสำคัญต่อหน่วย (ถ้าระบุได้) เช่น 10 มิลลิกรัมต่อแคปซูล วิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญที่เป็นส่วนประกอบหลัก โดยใช้วิธีวิเคราะห์ต่าง ๆ ที่มีความเฉพาะเจาะจง เช่น TLC หรือ HPLC เป็นต้น
- การตรวจสอบรูปร่างและลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นการตรวจลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ละรูปแบบ ว่าเป็นชนิดใด ขนาด รูป รส กลิ่น สี ตรงตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้หรือไม่
- การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ทางเคมี (chemical identification) เป็นการตรวจพิสูจน์สารสำคัญที่ออกฤทธิ์ ในกรณีที่ไม่ทราบสารสำคัญ ให้ใช้วิธีตรวจอื่น ๆ ที่สามารถแสดงลักษณะเฉพาะของสมุนไพร เช่น Thin Layer Chromatography
- การวิเคราะห์หาปริมาณน้ำ (Water Determination) หรือการวิเคราะห์ปริมาณน้ำในสาร (water content) ในวัตถุดิบสมุนไพร ที่ระบุในตำรายาด้วยวิธี Karl Fischer Titration เป็นวิธีที่จำเพาะเจาะจง (specific) เหมาะสำหรับตัวอย่างที่มีปริมาณน้ำสูง วิเคราะห์ปริมาณน้ำได้ตั้งแต่ 0.001 ถึง 100%

- การตรวจสอบน้ำหนักที่หายไปเมื่อทำให้แห้ง (Loss On Drying) เป็นข้อกำหนดในการควบคุมปริมาณสารที่ระเหยได้ โดยหาน้ำหนักที่สูญหายไป หลังจากการอบแห้งในตู้อบ หรือ Moisture Balance ในสภาวะอุณหภูมิ และเวลาที่กำหนด ในวัตถุดิบสมุนไพร ผลิตภัณฑ์รูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เป็นต้น

- การตรวจสอบความสม่ำเสมอของน้ำหนัก (uniformity of weight) หรือการผันแปรของน้ำหนักยา เป็นข้อกำหนดในการควบคุมยาเม็ดแผนโบราณ ยาที่ตอกอัดเม็ด ยาที่ผลิตโดยวิธีเคลือบเม็ดยา และยาแคปซูล

- การตรวจสอบขนาดของผงยา (particle size) เป็นการควบคุมขนาดของผงยา โดยใช้แรงขนาดต่างๆ

- การตรวจสอบการกระจายตัว การแตกกระจายตัวของเม็ดและแคปซูลจะเร็วหรือช้า ขึ้นกับคุณสมบัติทางเคมีและทางกายภาพของผงยา ความแข็ง ความหนาแน่นของผงยาในเม็ดยา และส่วนประกอบในสูตรตำรับ

- การตรวจสอบน้ำหนักต่อปริมาตร (weight per volume) หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ (relative density) เป็นข้อกำหนดในการควบคุมความหนาแน่นของสารสกัดที่เป็นของเหลวและยาต้มเข้มข้น (concentrated decoction) โดยการตวงแล้วชั่งน้ำหนักที่แน่นอน และคำนวณเป็นหน่วยน้ำหนักต่อปริมาตร

- การตรวจสอบน้ำหนักหรือปริมาตรบรรจุที่น้อยที่สุด เป็นข้อกำหนดในการควบคุมน้ำหนักหรือปริมาตรบรรจุสำหรับครีมและน้ำ ต้องมีไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้

- การตรวจสอบน้ำหนักบรรจุทั้งหมด (net content) เป็นข้อกำหนดในการควบคุมน้ำหนักบรรจุทั้งหมดของผง และแกรนูลที่มีหลายขนาดในหนึ่งภาชนะบรรจุ (multiple unit dose) โดยต้องมีน้ำหนักไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้

- การตรวจสอบความเป็นกรด-ด่าง จัดเป็นข้อกำหนดในการควบคุมผลิตภัณฑ์แบบน้ำเพราะความเป็นกรด-ด่างอาจมีผลต่อประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ ความคงสภาพ ทั้งทางเคมีและทางจุลชีววิทยา ทำการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง โดยใช้ pH paper หรือเครื่อง pH meter

- การตรวจสอบการปนเปื้อนจากโลหะหนัก (heavy metal) ที่มีพิษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง พ.ศ. 2564 ซึ่งวิธีวิเคราะห์อาจใช้วิธีทางเคมีที่ทำปฏิกิริยาเฉพาะกับโลหะหนักนั้น ๆ แล้วจึงหาปริมาณโดยวัดความเข้มกับสีเทียบ หรือใช้วิธี atomic absorption spectrophotometry

- การตรวจสอบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ (microbial contamination) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง พ.ศ. 2564

ตารางที่ 3 ตัวอย่างข้อกำหนดในประกาศฯ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ สำหรับรับประทาน และผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก

ชนิดการทดสอบ	ข้อกำหนด	วิธีการทดสอบ
สารหนู (Arsenic, AS)	< 5.0 ppm	มาตรฐาน BP, TP 2020
แคดเมียม (Cadmium, Cd)	< 0.3 ppm	มาตรฐาน BP, TP 2020
ตะกั่ว (Lead, Pb)	< 10.0 ppm	มาตรฐาน BP, TP 2020
ปรอท (Mercury, Hg)	< 0.5 ppm	มาตรฐาน BP, TP 2020

ตารางที่ 4 ตัวอย่างข้อกำหนดในประกาศฯ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทานที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง)

ชนิดการทดสอบ	ข้อกำหนด	วิธีการทดสอบ
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	< 50,000 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Total Yeast and Mold Count (TYMC)	< 500 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Bile -Tolerant gram-negative bacteria	< 100 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Salmonella spp.	Not Detected (Per 10g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020
E. Coli	Not Detected (Per 1g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020
Clostridium spp.	Not Detected (Per 1g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020

ตารางที่ 5 ตัวอย่างข้อกำหนดในประกาศฯ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทานที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม

ชนิดการทดสอบ	ข้อกำหนด	วิธีการทดสอบ
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	< 5,000,000 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Total Yeast and Mold Count (TYMC)	< 50,000 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Bile -Tolerant gram-negative bacteria	< 100 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Salmonella spp.	Not Detected (Per 10g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020
E. Coli	Not Detected (Per 1g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020
Clostridium spp.	Not Detected (Per 1g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020

ตารางที่ 6 ตัวอย่างข้อกำหนดในประกาศฯ สำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก/ใช้เฉพาะที่ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับช่องปาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับเหงือก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นรูปแบบลูกประคบ) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ทางจมูก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้หยอดหู

ชนิดการทดสอบ	ข้อกำหนด	วิธีการทดสอบ
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	< 200 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Total Yeast and Mold Count (TYMC)	< 20 cfu/g.	มาตรฐาน BP, TP 2020
Pseudomonas aeruginosa	Not Detected (Per 1g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020
Clostridium spp.	Not Detected (Per 1g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020
Staphylococcus aureus	Not Detected (Per 1g.)	มาตรฐาน BP, TP 2020

## แนวทางการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น เพื่อให้เป็นไปตามเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศฯ ให้จัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับดำเนินการผลิตและการจัดเก็บ อย่างน้อยดังนี้

1. ห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณจัดเก็บ สามารถใช้พื้นที่ดำเนินการกิจกรรมในห้อง ดังนี้

- การรับเข้าวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุที่ส่งเข้ามา/บริเวณรับ-ส่งสินค้า
- การจัดเก็บฉลาก
- การจัดเก็บวัตถุดิบ
- การจัดเก็บวัสดุการบรรจุ
- การกักกันวัตถุดิบ
- การกักกันวัสดุการบรรจุ
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสถานะกักกัน
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสถานะปล่อยผ่านแล้ว
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไม่ผ่าน, ผลิตภัณฑ์เรียกคืน
- การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ

2. ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า

3. ห้องสำหรับเป็นทางเชื่อมต่อการเข้า-ออก วัตถุดิบ/วัสดุการบรรจุ/ผลิตภัณฑ์ เพื่อใช้เป็นฉนวนแยกระดับความสะอาดที่แตกต่างกันระหว่างห้องที่เป็นบริเวณจัดเก็บ กับห้องที่เป็นบริเวณผลิต

4. ห้องชั่ง/เบิกจ่าย (dispensing)

5. ห้องสำหรับจัดทำเป็นบริเวณผลิต สามารถใช้พื้นที่ดำเนินการกิจกรรมในห้อง ดังนี้

- กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น การผสม
- กระบวนการบรรจุปฐมภูมิ
- การจัดเก็บผลิตภัณฑ์รอบรรจุ/ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต
- การควบคุมผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต (In Process Control)

6. ห้องสำหรับกระบวนการติดฉลาก บรรจุกล่องทุติยภูมิ

7. ห้องทำความสะอาด สามารถใช้พื้นที่ดำเนินการกิจกรรมในห้อง ดังนี้

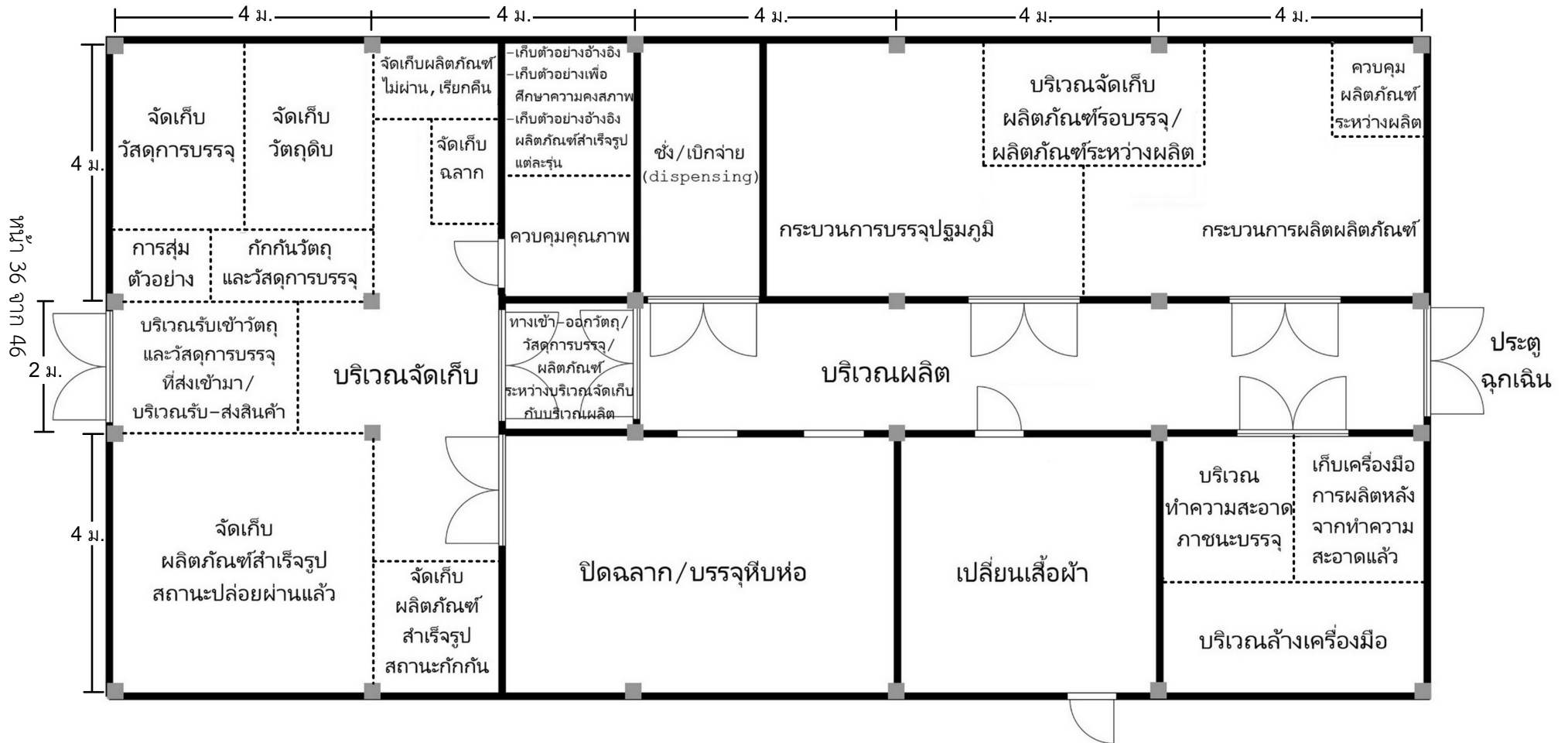
- บริเวณล้างเครื่องมือ / อุปกรณ์ทำความสะอาด
- บริเวณทำความสะอาดภาชนะบรรจุ
- การเก็บเครื่องมือการผลิตหลังจากทำความสะอาดแล้วในตู้สะอาด
- การเก็บอุปกรณ์การทำความสะอาดหลังจากทำความสะอาดแล้วในตู้สะอาด

8. ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ สามารถใช้พื้นที่ดำเนินการกิจกรรมในห้อง ดังนี้

- การทดสอบทั่วไป และการทดสอบที่ใช้ที่ใช้เครื่องมือที่ไวต่อการสั่นสะเทือน/การรบกวนไฟฟ้า/ความชื้น
- การเก็บตัวอย่างอ้างอิง, ตัวอย่างเพื่อศึกษาความคงสภาพ, ตัวอย่างอ้างอิงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปแต่ละรุ่น

อนึ่งกรณีที่สถานที่ผลิตมีการผลิตผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอกและผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายใน ให้จัดห้องตามข้อ 5. แยกออกจากกัน เพื่อใช้ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายนอก กับผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ภายใน

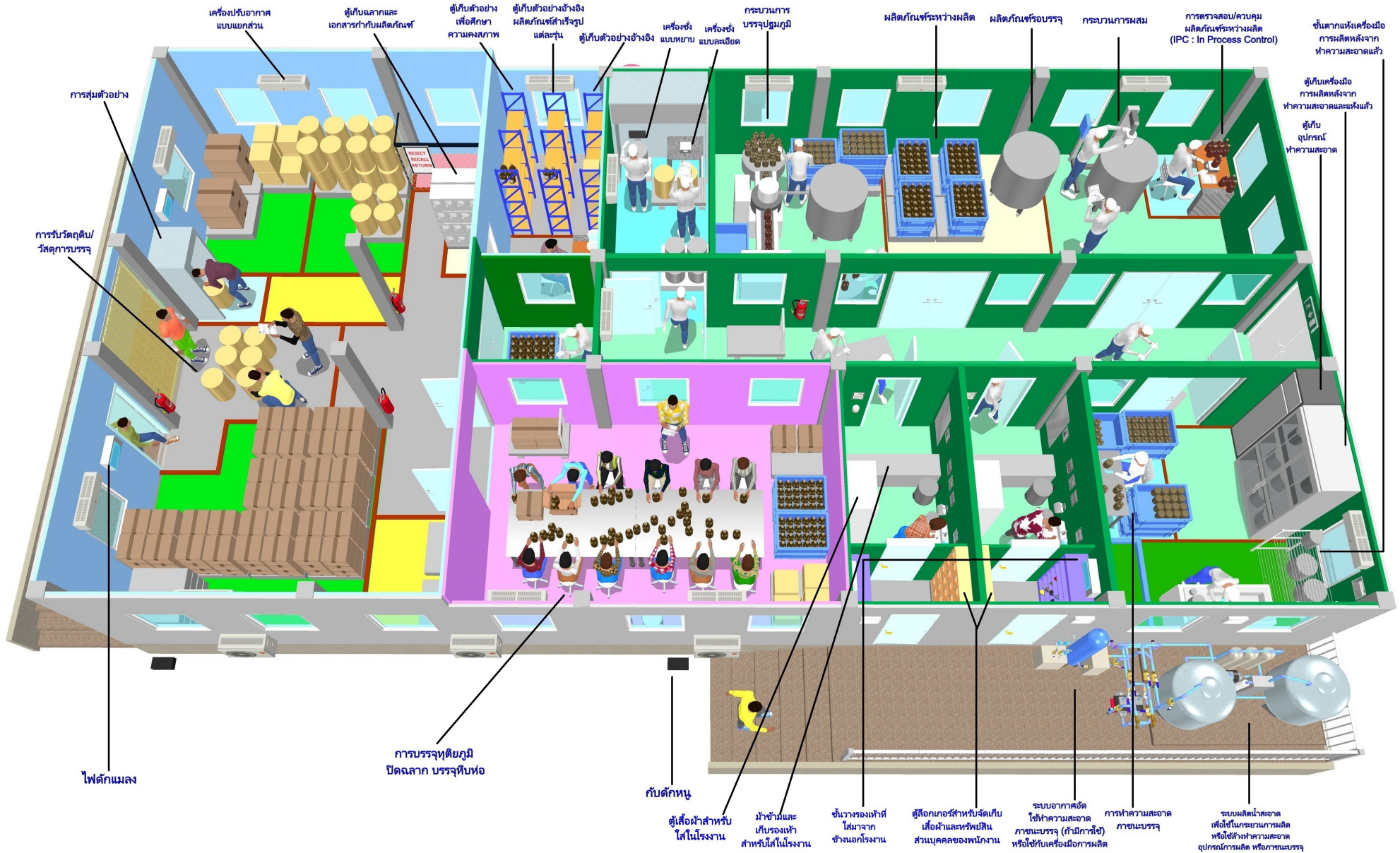
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น แบบที่ 1 ( I Shape )

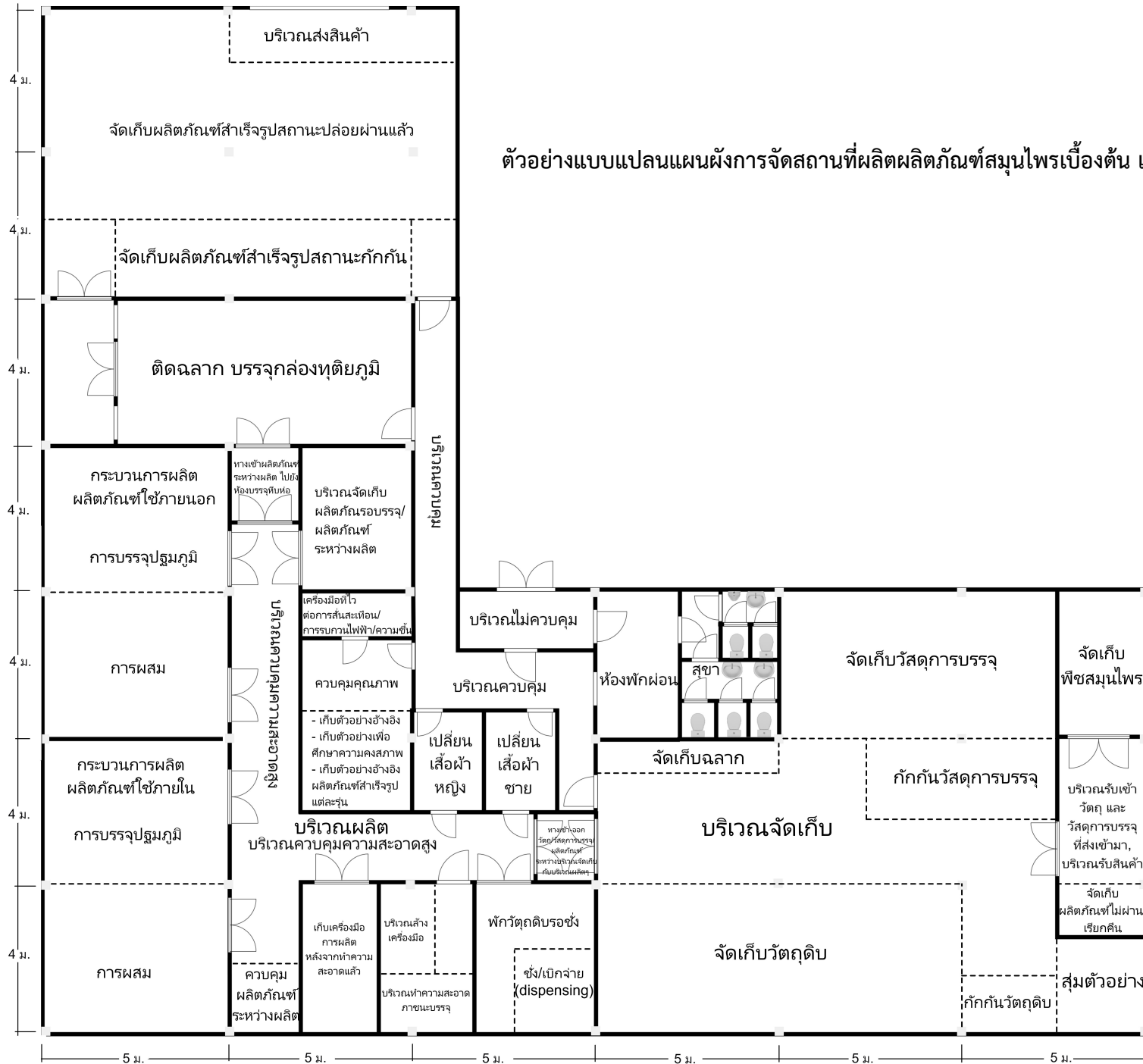




# ตัวอย่างภาพสามมิติของแบบแปลนแผนผังที่ 1 ( I Shape )

แสดงแนวทางการจัดสิ่งอำนวยความสะดวก และจำลองกิจกรรมในสถานที่ผลิต

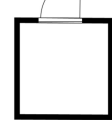




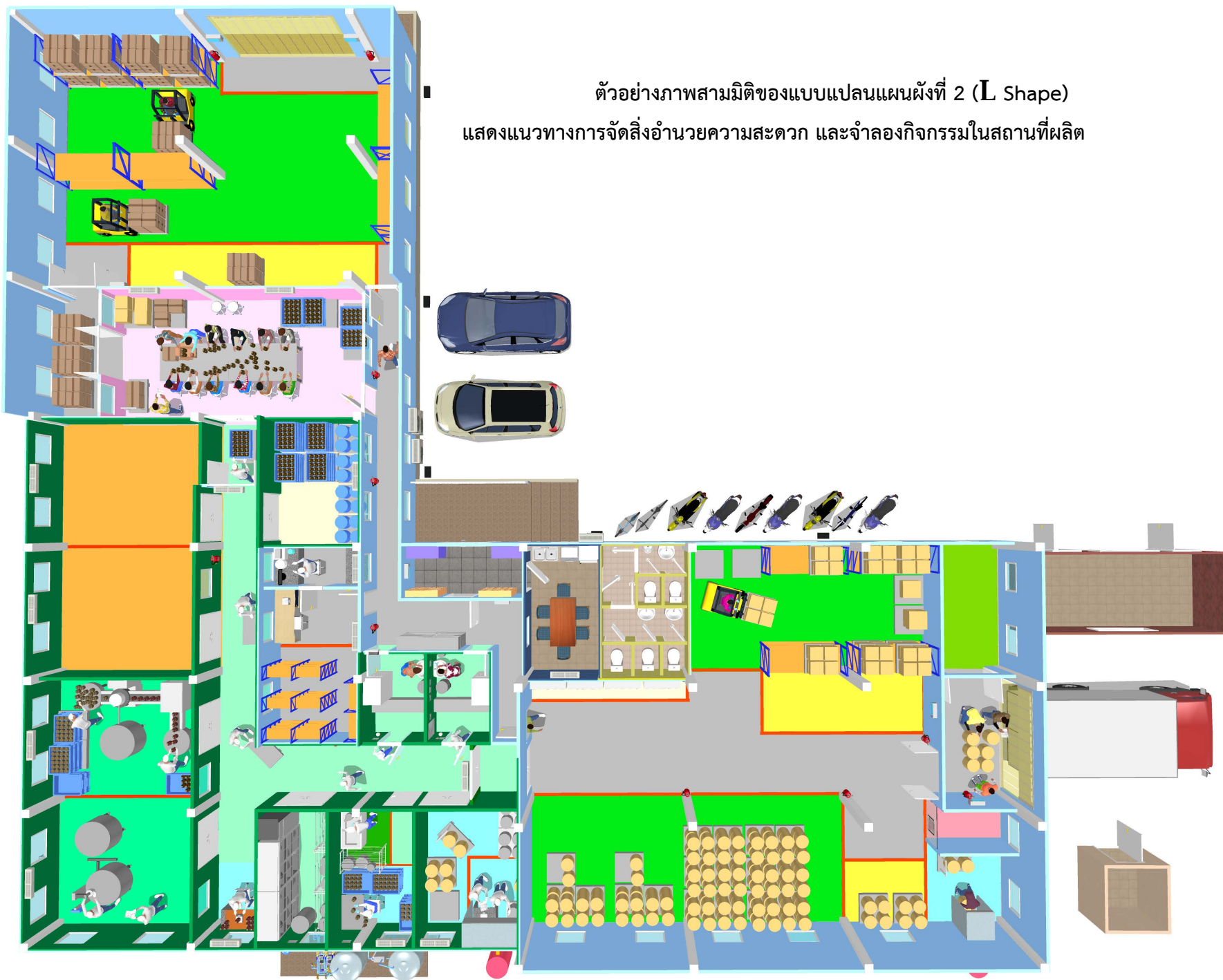
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น แบบที่ 2 ( L Shape )



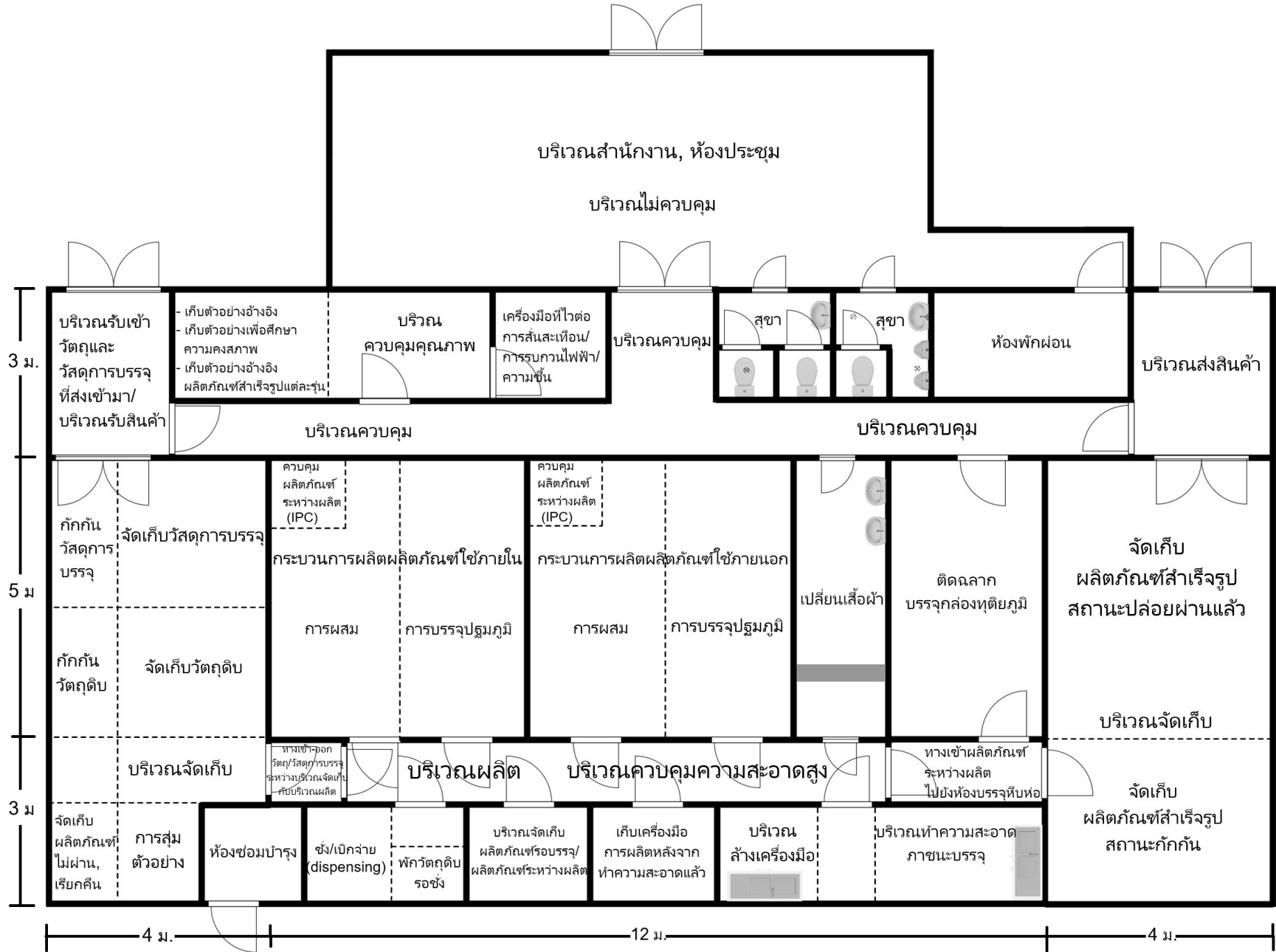
จัดเก็บสารที่ติดไฟง่าย, ระเบิดได้, หรือมีพิษ



ตัวอย่างภาพสามมิติของแบบแปลนแผนผังที่ 2 (L Shape)  
แสดงแนวทางการจัดสิ่งอำนวยความสะดวก และจำลองกิจกรรมในสถานที่ผลิต



ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น แบบที่ 3 ( U Shape )

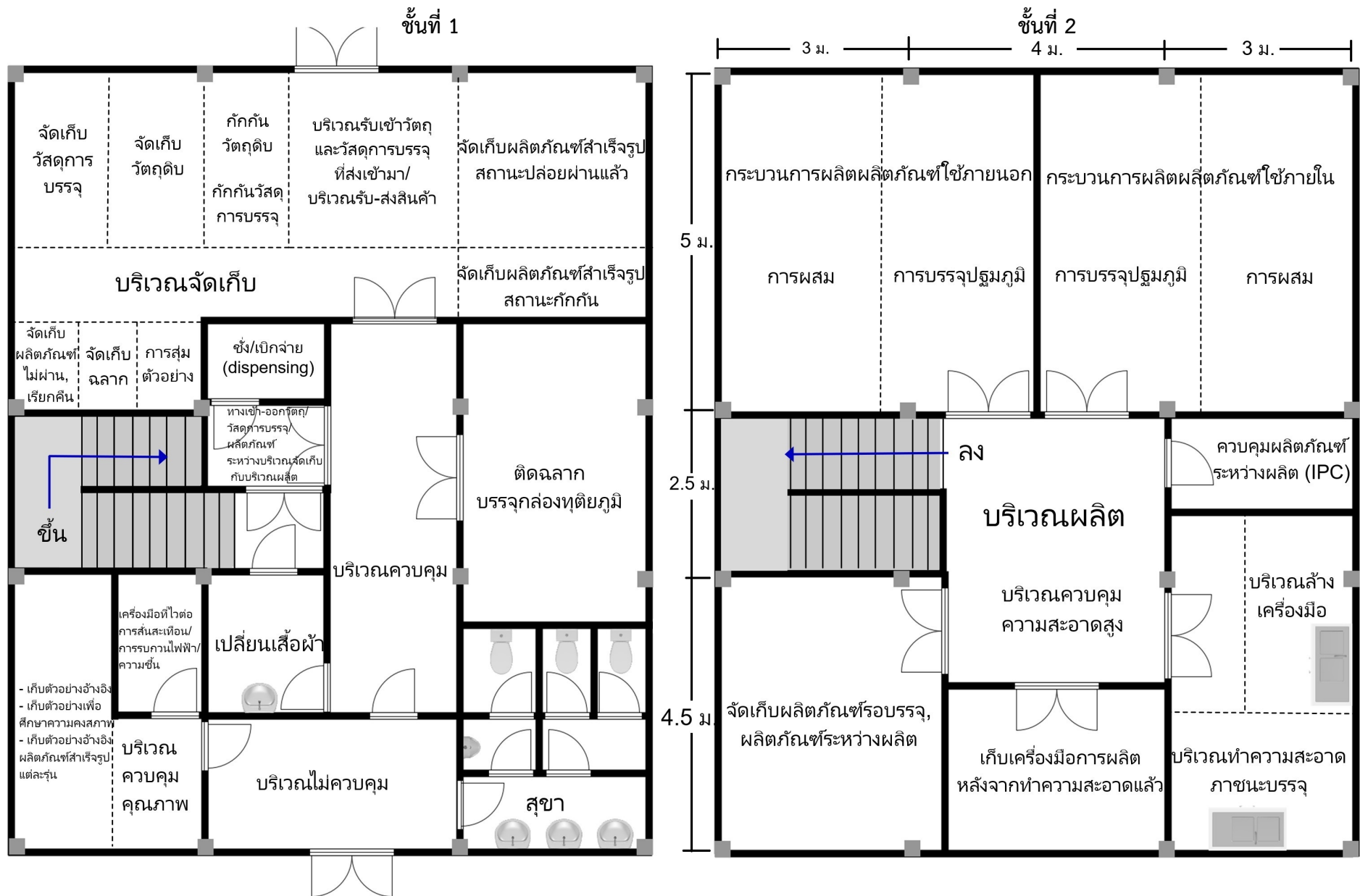


ตัวอย่างภาพสามมิติของแบบแปลนแผนผังที่ 3 ( U Shape )  
แสดงแนวทางการจัดสิ่งอำนวยความสะดวก และจำลองกิจกรรมในสถานที่ผลิต



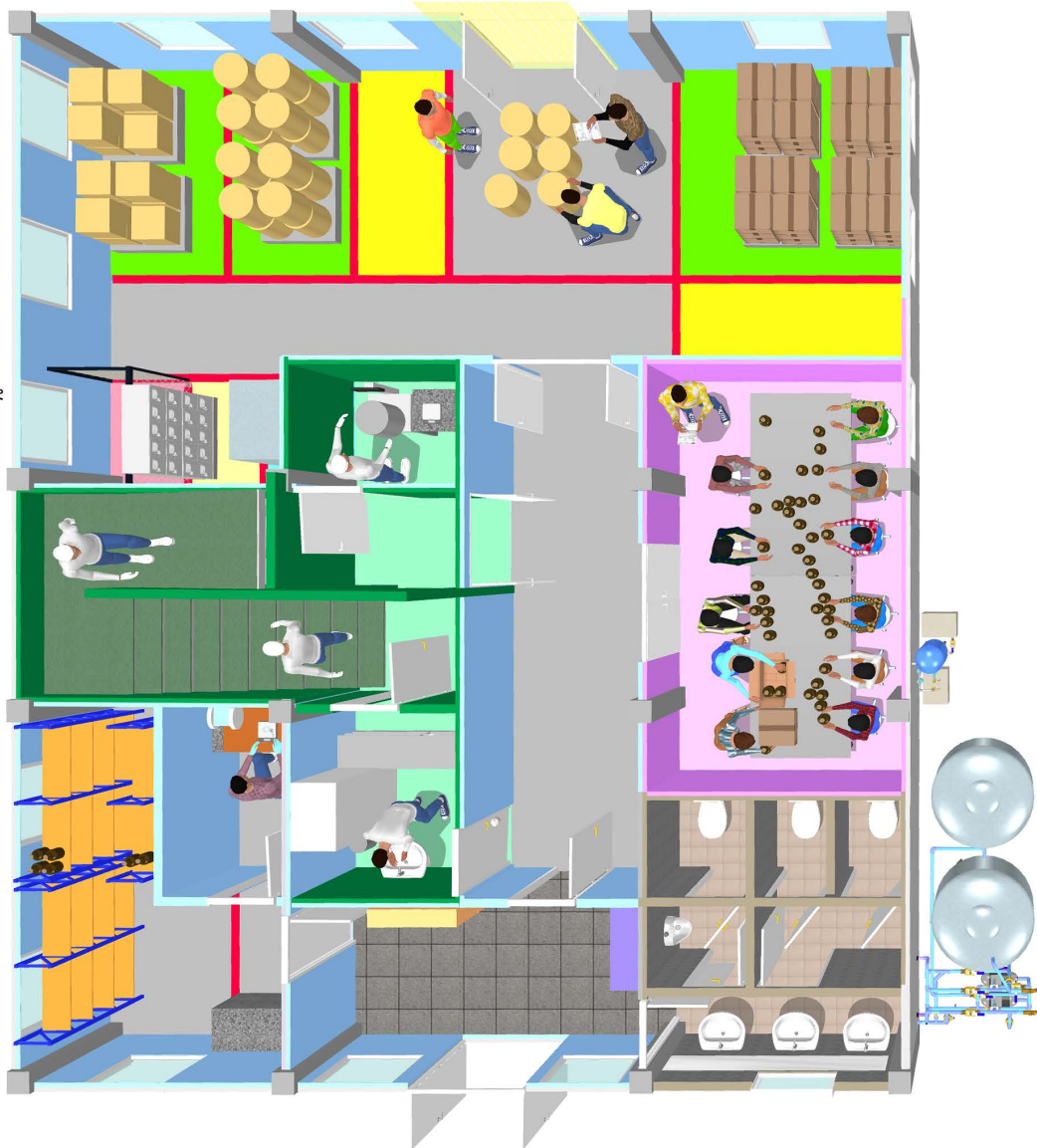
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น แบบที่ 4 ( อาคาร 2 ชั้น )

หน้า 42 จาก 46

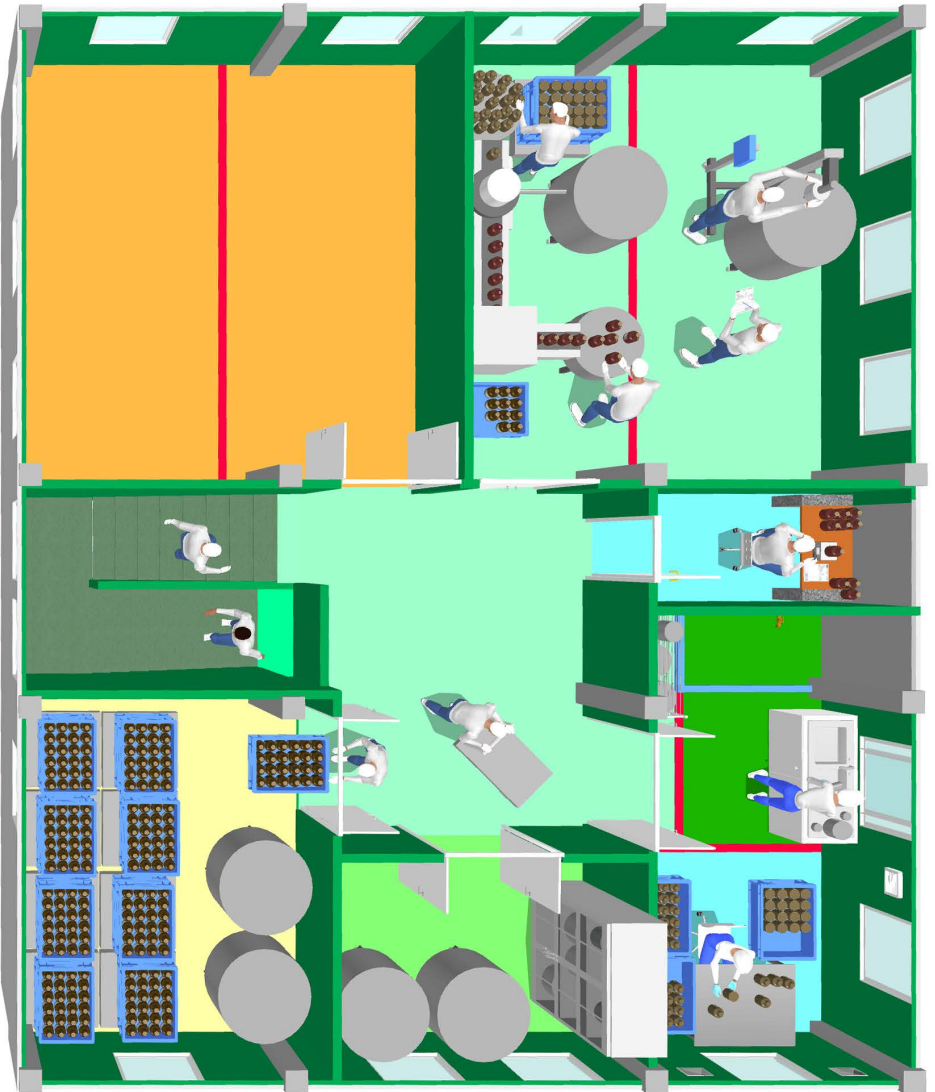


ตัวอย่างภาพสามมิติของแบบแปลนแผนผังที่ 4 (อาคาร 2 ชั้น)  
แสดงแนวทางการจัดสิ่งอำนวยความสะดวก และจำลองกิจกรรมในสถานที่ผลิต

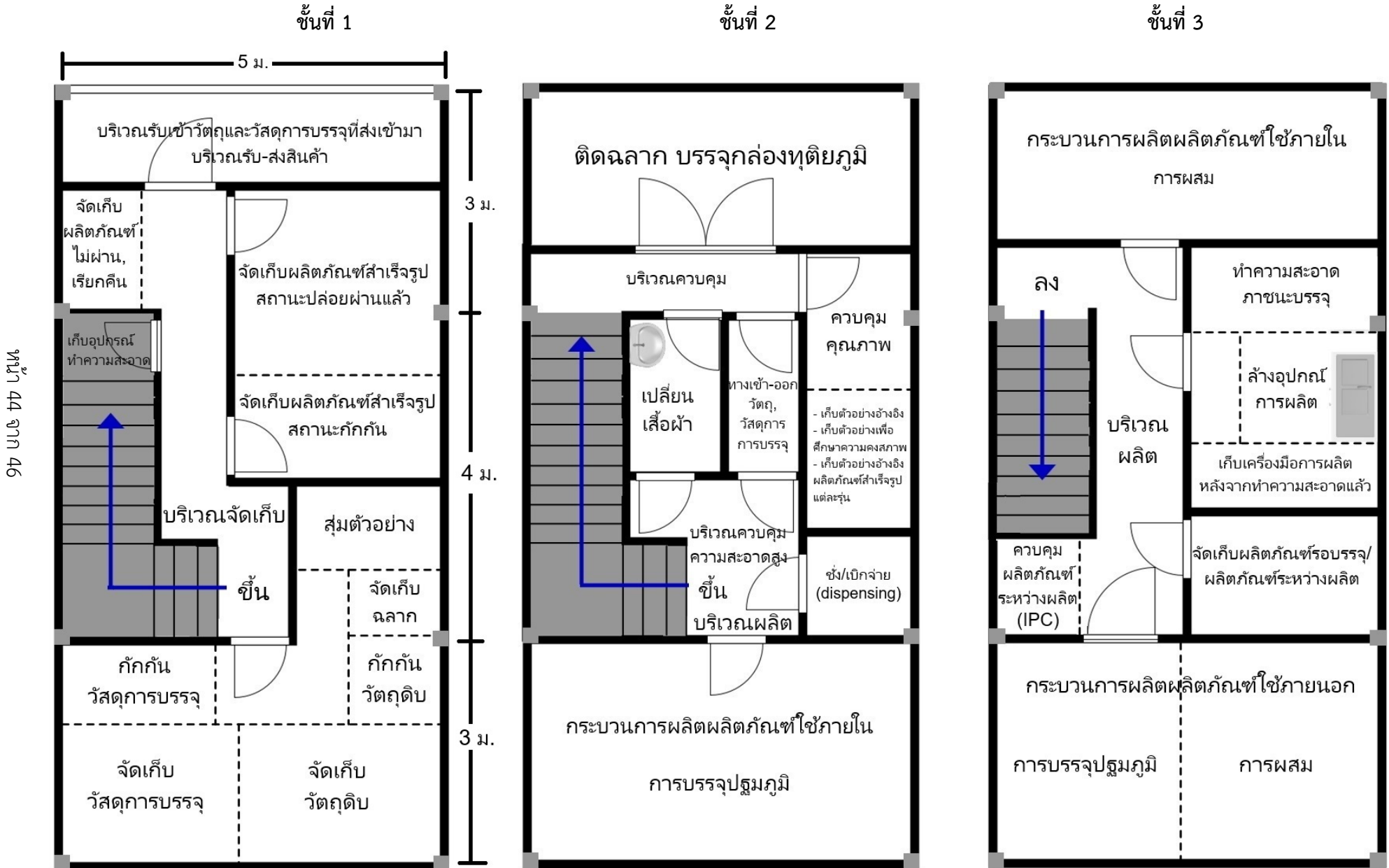
ชั้นที่ 1



ชั้นที่ 2



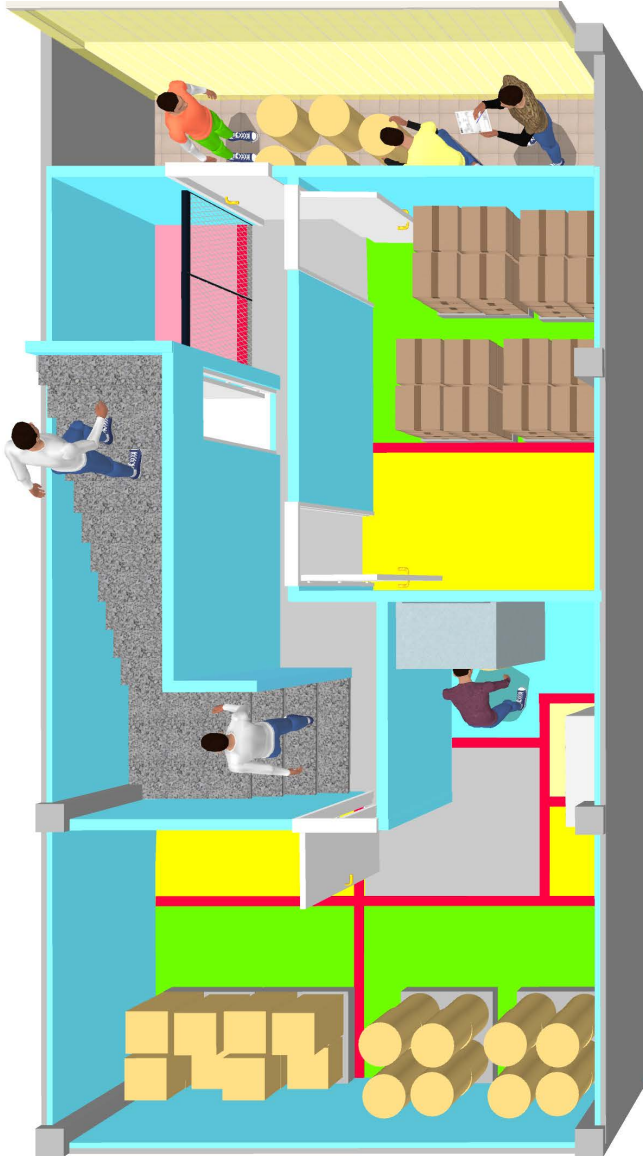
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังการจัดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเบื้องต้น แบบที่ 5 ( อาคาร 3 ชั้น )



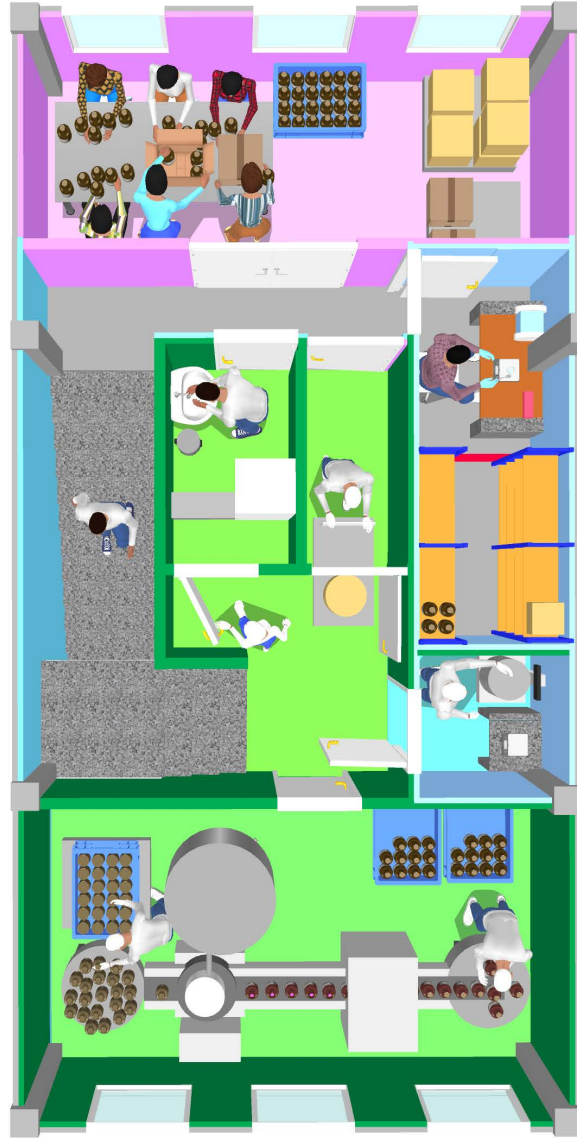


ตัวอย่างภาพสามมิติของแบบแปลนแปนผังที่ 5 (อาคาร 3 ชั้น)  
แสดงแนวทางการจัดสิ่งอำนวยความสะดวก และจำลองกิจกรรมในสถานที่ผลิต

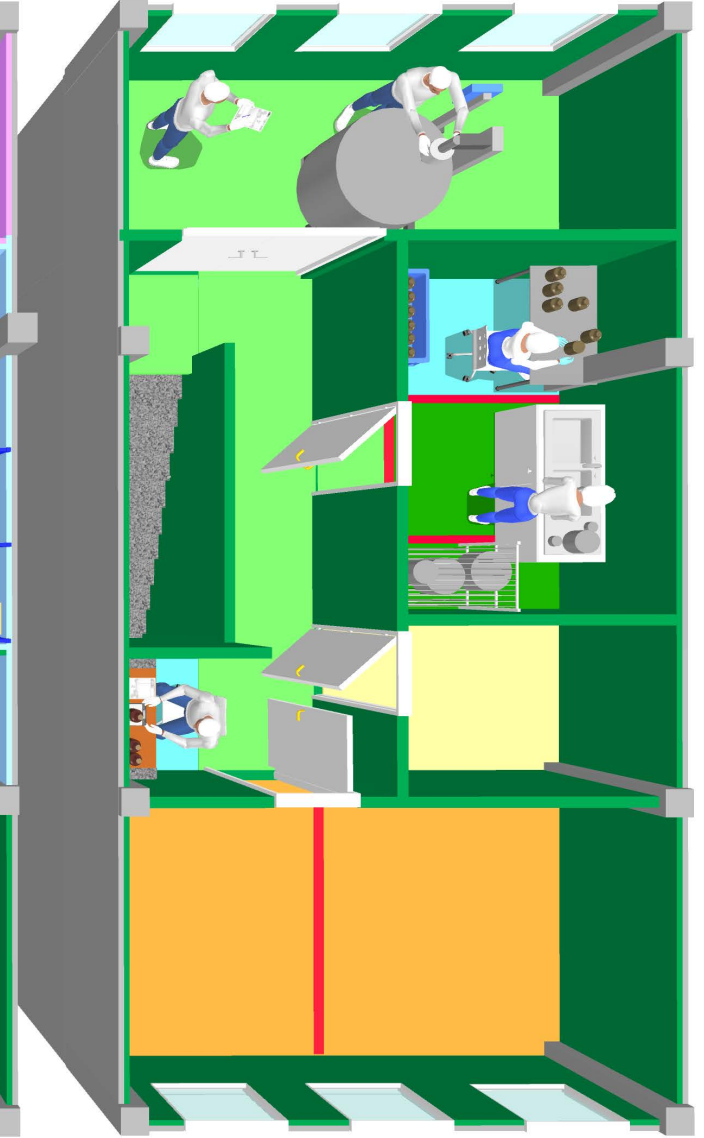
ชั้นที่ 1



ชั้นที่ 2



ชั้นที่ 3



## เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณท์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณท์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564
3. คู่มือการผลิตและประกันคุณภาพเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555
4. แนวทางการพัฒนาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
5. การแปรรูปสมุนไพร ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบน อันเนื่องมาจากพระราชดำริ อำเภอบ้านใหม่ จังหวัดฉะเชิงเทรา

# คู่มือ

สำหรับการออกแบบ  
สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร



 **HERBAL  
PRODUCTS**

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา