



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ
การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

รหัสแผนงาน P6902R1

คู่มือการทดสอบ เลขที่ P6902R1 Revision No.1

จัดโดย

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 ซอยบาราคนราดูร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166 โทรสาร 0 2580 5733

e-mail : psychotropics.pt@gmail.com

website : <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/>

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

1. คำนำ

ในปัจจุบันมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกัญชาที่ใช้ในทางการแพทย์เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ทั้งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ THC และ/หรือ CBD ซึ่งสารทั้งสองชนิดนี้สามารถส่งผลกระทบต่อหลายระบบของร่างกายได้ อีกทั้งผู้บริโภคควรได้รับปริมาณสารในระดับที่สามารถออกฤทธิ์และรักษาบรรเทาอาการที่ต้องการได้อย่างพอดี ไม่มากหรือน้อยเกินไป ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จึงจำเป็นต้องผ่านการควบคุมคุณภาพอย่างเข้มงวด การพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์จากกัญชาจึงมีความจำเป็นและสำคัญอย่างมาก เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพและมาตรฐานตรงตามที่กำหนด สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงจัดทำแผนการทดสอบความชำนาญ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา Assay of Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC) and Cannabidiol (CBD) ด้วยเทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของตนเอง และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสมาชิกในการออกรายงานผลการวิเคราะห์

2. นิยามและคำย่อ

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) หมายถึง การประเมินความสามารถและผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก่อน ด้วยวิธีการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมทำการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบที่หน่วยงานทดสอบความชำนาญส่งให้ แล้วส่งผลกลับภายในเวลาที่กำหนด ผลการตรวจวิเคราะห์ที่รายงานผลกลับจะถูกประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด

Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC; สูตรทางเคมี $C_{21}H_{30}O_2$) และ **Cannabidiol (CBD; สูตรทางเคมี $C_{21}H_{30}O_2$)** หมายถึง สารสำคัญในกลุ่มแคนนาบินอยด์ (Cannabinoids) ซึ่งพบได้ในพืชสกุล Cannabis ได้แก่ กัญชา และกัญชง โดย THC ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท จึงมีประโยชน์ในการนำมาใช้ในทางการแพทย์เพื่อการบรรเทาอาการหลายชนิด เช่น บรรเทาอาการปวด เป็นต้น ส่วน CBD ไม่มีฤทธิ์ต่อจิตประสาท แต่มีฤทธิ์ในทางการแพทย์ เช่น บรรเทาอาการลมชัก ต้านการอักเสบ เป็นต้น ในธรรมชาติสารเหล่านี้จะอยู่ในรูป acid form เมื่อได้รับความร้อน หรือแสง จะเกิดปฏิกิริยา decarboxylation เปลี่ยนเป็น neutral form ซึ่งเป็น active form สามารถออกฤทธิ์ต่อร่างกายได้

3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดรุณ ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

โทรสาร : 0 2580 5733

e-mail : psychotropics.pt@gmail.com

website : <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/>

ผู้รับผิดชอบ

1. ผู้ดำเนินแผนงาน

นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา

2. ผู้ร่วมดำเนินแผน

2.1 นางสาวบงกช พันธุ์บูรณานนท์

2.2 นางสาววิชรณีย์ ทองสีมา

2.3 นางสาวยุพา เมืองชุม

2.4 นางสาววิภาภรณ์ ถากงตา

3. คณะบริหารจัดการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. คณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

5. ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

4. วัตถุประสงค์

4.1 เพื่อให้ทราบถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชาของห้องปฏิบัติการสมาชิก และความสามารถในภาพรวมของสมาชิกทั้งหมด

4.2 เพื่อส่งเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ

4.3 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา (THC และ CBD) โดยสมาชิกต้องเป็นผู้จัดหาสารมาตรฐานทั้ง 2 ชนิดเอง

6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

สมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบ ปีละ 1 รอบ จำนวน 1 ตัวอย่าง คือ ยาน้ำมันกัญชาชนิดหยอดใต้ลิ้น ซึ่งขอสนับสนุนจากหน่วยงานผู้ผลิตของภาครัฐ ตัวอย่างประกอบด้วย Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC) และ Cannabidiol (CBD)

ยาน้ำมันกัญชามีลักษณะเป็นของเหลวข้นหนืด สีเหลืองเข้มถึงสีน้ำตาล จัดส่งให้สมาชิกโดยแบ่งบรรจุประมาณ 2.5 กรัม ในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่าง ชื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญ และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

ตัวอย่างยาน้ำมันกัญชามีความเข้มข้นของ THC และ CBD ประมาณ 0.20 – 5.00% w/w และ 0.10 – 12.00% w/w ตามลำดับ

7. การดำเนินการ

- 7.1 จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญและขออนุมัติโครงการ
- 7.2 ส่งหนังสือเชิญห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมแผนงานทดสอบความชำนาญ
- 7.3 จัดหาสารมาตรฐาน สารเคมี และวัสดุอุปกรณ์
- 7.4 จัดหาตัวอย่างทดสอบ ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงสภาพของตัวอย่างทดสอบ
- 7.5 จัดส่งตัวอย่างทดสอบ และตัวอย่างควบคุม ให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 7.6 รวบรวมและประเมินผล
- 7.7 จัดทำรายงานผล (ฉบับร่าง) แจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจสอบความถูกต้องและแสดงข้อคิดเห็น
- 7.8 สรุปผลดำเนินการ จัดทำรายงานผล (ฉบับสมบูรณ์) และแจ้งผลให้สมาชิกทราบผ่านทางเว็บไซต์ พร้อมใบประกาศนียบัตร

8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

อัตราค่าบริการ : 10,000 บาท/โปรแกรม

การชำระเงินค่าบริการ : ชำระเงินผ่านระบบ Teller payment ที่ธนาคารกรุงไทยได้ทุกสาขา

ห้องปฏิบัติการสามารถสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ ภายใน 28 กุมภาพันธ์ 2569 ตามขั้นตอนดังนี้

- 1) กรอกแบบฟอร์มใบสมัครเข้าร่วมโครงการ ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติดที่ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/>
- 2) เลือกรายการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา”
- 3) คลิก Scheme Register “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา รหัสแผนงาน P6902R1”
- 4) เมื่อชำระเงินแล้ว แนบหลักฐานการชำระเงิน โดย upload รูปภาพใบเสร็จรับเงินบนเว็บไซต์ เพื่อยืนยันการสมัครและรับรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code)

9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เตรียมตัวอย่างทดสอบโดยนำตัวอย่าง คือ ยาน้ำมันกัญชา แบ่งบรรจุประมาณ 2.5 กรัม ในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม และติดฉลาก โดยแบ่งบรรจุใส่ภาชนะให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

9.2 สภาวะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บรักษาตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ 25 ± 2 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH

9.3 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org/integers/> จำนวน 10 ขวด และตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ THC และ CBD ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within-sample variation) และความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between-sample variation) ซึ่งเป็นไปตาม ISO 13528: 2022 (E) โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่างใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง ใช้เกณฑ์ยอมรับ $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$ (s_s คือ ความเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง) แสดงว่า ตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณี $s_s > 0.3\sigma_{pt}$ ให้พิจารณาค่า $0.3\sigma_{pt}$ จากค่า sampling error และค่า Repeatability โดยคำนวณ $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$ และ $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$ โดย ค่า $F_1 = 1.88$ และ $F_2 = 1.01$ จาก ISO 13528: 2022 (E) เมื่อจำนวนตัวอย่างในการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (g) = 10 มีเกณฑ์ยอมรับคือ $s_s \leq \sqrt{c}$ จึงจะถือว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง

9.4 การทดสอบความคงสภาพ

9.4.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org/integers/> จำนวน 3 ขวด เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 25 ± 2 องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH ศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงสภาพของตัวอย่างในสภาวะการเก็บรักษาภายหลังวันปิดรับผลการทดสอบจากสมาชิก โดยทดสอบปริมาณวิเคราะห์ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด ด้วยเทคนิค HPLC วิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ

9.4.2 ความคงสภาพในการขนส่ง

ส่งตัวอย่างควบคุมให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่อยู่ในภาคเหนือ และภาคใต้ จำนวน 2 แห่ง แห่งละ 3 ขวด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่างควบคุม ส่งตัวอย่างกลับมายังผู้ดำเนินแผนงานทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ หลังจากได้รับตัวอย่างส่งกลับจากสมาชิก ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยวิเคราะห์ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ

การแปลผลการทดสอบความคงสภาพในสภาวะการเก็บรักษาและการทดสอบความคงสภาพในการขนส่งเป็นไปตาม ISO 13528: 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของปริมาณสารภายหลังวันปิดรับผลการทดสอบจากสมาชิก/เมื่อได้รับตัวอย่างความคงสภาพในการขนส่งกลับคืนมา (\bar{y}_2) กับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเมื่อเวลาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (\bar{y}_1) ใช้เกณฑ์ยอมรับ คือ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$

กรณี $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| > 0.3\sigma_{pt}$ ให้ใช้ค่าความไม่แน่นอนมารวมคำนวณในสมการต่อไปนี้ $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt} + 2\sqrt{u^2(\bar{y}_1) + u^2(\bar{y}_2)}$ เมื่อ u = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของผลวิเคราะห์ความคงสภาพ

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

หากผลการทดสอบความคงสภาพของตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดและมีมติจากคณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติดว่าตัวอย่างมีความไม่เหมาะสม จะไม่ประเมินผลการทดสอบของตัวอย่างนั้น

9.5 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบสารสกัดกัญชาบรรจุในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่าง เลขลำดับตัวอย่าง และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

9.6 การส่งตัวอย่างทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนจากหน่วยงานทดสอบความชำนาญ แจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับตัวอย่างทดสอบจำนวน 1 ตัวอย่าง ห่อด้วยวัสดุกันกระแทกเพื่อป้องกันความเสียหาย บรรจุในกล่องพัสดุไปรษณีย์ที่แข็งแรง ปิดผนึก จัดส่งโดยบริษัทขนส่งเอกชนในสถานะควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส

10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ ให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/> โดยเลือกการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา” เลือกรหัสแผนงาน “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา รหัสแผนงาน P6902R1” แล้วเลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

11. การดำเนินการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกทดสอบหาปริมาณสาร Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC) และ Cannabidiol (CBD) ในตัวอย่าง โดยใช้เทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ตามวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการอยู่เป็นประจำ และใช้สารมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกจัดหาเอง

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการทดสอบและส่งผลการทดสอบทางเว็บไซต์เรียบร้อยแล้ว ควรทำลายตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบด้วยวิธีที่เหมาะสม ตามขั้นตอนการทำลายตัวอย่างที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการอยู่เป็นประจำ

12. การรายงานผลการทดสอบ

12.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกทำการทดสอบ 2 ซ้ำ (duplicate) และรายงานผลปริมาณสาร THC และ CBD ในหน่วยร้อยละโดยน้ำหนัก (percent weight by weight : %w/w) ทศนิยม 2 ตำแหน่ง

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

หมายเหตุ กรณีสมาชิกรายงานผลที่มีจำนวนทศนิยมมากหรือน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ผู้ดำเนินแผนงานจะปัดทศนิยมให้ดังนี้

- ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าเท่ากับหรือมากกว่า 5 จะเพิ่มค่าตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ขึ้นไป 1 (ปัดขึ้น)
- ตัวเลขตำแหน่งที่ 3 ถ้าน้อยกว่า 5 จะคงตัวเลขตำแหน่งที่ 2 ไว้ (ปัดลง)
- กรณีรายงานผลโดยมีทศนิยมน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ตำแหน่งที่ขาดไปจะให้เป็น 0

- 12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกกรอกผลการทดสอบและรายละเอียดต่างๆ ผ่านทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/> เลือ ก การ ท ด ส อ บ “ Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา”
- 12.3 สมาชิกที่รายงานผลผ่านทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/> แล้วจะไม่สามารถขอแก้ไขผลการทดสอบไม่ว่ากรณีใดๆ เว้นแต่จะสามารถบ่งชี้ได้ว่าข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นมีสาเหตุมาจากระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดในการทดสอบ

- 13.1 ปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากตัวอย่างมีความซับซ้อน การเตรียมตัวอย่างจึงต้องใช้เทคนิคและความชำนาญเพื่อให้ได้สารเป้าหมายเพื่อนำไปวิเคราะห์ในขั้นตอนต่อไป
- 13.2 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ microbalance หรือ micropipette เป็นต้น ซึ่งมีผลต่อน้ำหนักและปริมาตร จะส่งผลต่อการตรวจหาปริมาณสารได้ รวมทั้งการใช้เครื่องมือวิเคราะห์ด้วยเทคนิค LC การเลือก column หรือ mobile phase หรือการตั้งสภาวะการทำงานของเครื่องมือไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือแยกได้ไม่ดี
- 13.3 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เช่น ความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่างกันมาก และไม่อยู่ในช่วงความเข้มข้นในการทำ calibration curve
- 13.4 เครื่องมือที่มีผลในการตรวจวิเคราะห์ เช่น HPLC เครื่องชั่ง เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือสอบเทียบไม่ผ่าน
- 13.5 การทดสอบปริมาณวิเคราะห์ต้องมีการทดสอบระบบ (system suitability) ก่อนการตรวจวิเคราะห์จริง และระบบต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 13.6 พิจารณาความบริสุทธิ์ (purity) ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณปริมาณสารในตัวอย่างได้อย่างถูกต้อง
- 13.7 การเก็บรักษาสารมาตรฐานและตัวอย่างในอุณหภูมิที่เหมาะสมตามที่ได้กำหนดไว้ เพื่อป้องกันการสลายตัวและอาจทำให้ได้ค่าไม่ตรงกับความเป็นจริง รวมทั้งการควบคุมอุณหภูมิและการป้องกันแสงในระหว่างการทดสอบ
- 13.8 ตรวจสอบการถ่ายโอนข้อมูล การคำนวณผล และการรายงานผล

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 14.1 ขณะปฏิบัติงานทดสอบตัวอย่าง ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment; PPE) เช่น สวมเสื้อปฏิบัติการ ถุงมือยาง และหน้ากากป้องกันสารเคมีทุกครั้ง
- 14.2 การเตรียมสารเคมีต่างๆ ควรทำการวิเคราะห์ในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent

15. การประเมินผล

การกำหนด Assigned value และ Standard deviation for proficiency assessment (σ_{pt}) จะนำมาจากข้อมูลการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบของสมาชิก (Consensus value) โดยใช้สถิติ Robust Analysis: Algorithm A ตาม ISO 13528: 2022 (E) Annex C โดย Assigned value และ σ_{pt} จะถูกคำนวณออกมาในรูปของ Robust average (x^*) และ Robust standard deviation (s^*) ตามลำดับ ส่วน standard uncertainty คำนวณโดยใช้สูตร ดังนี้

$$u(x_{pt}) = 1.25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$$

โดย $u(x_{pt})$ = Standard uncertainty of the assigned value
 s^* = Robust standard deviation ของผลการทดสอบของสมาชิก
 p = จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก

การประเมินผลใช้ค่า z score ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$z_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sigma_{pt}}$$

โดย x_i = ผลทดสอบจากสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = standard deviation for proficiency assessment

เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

	$ z \leq 2.0$	หมายถึง	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
2.0 <	$ z < 3.0$	หมายถึง	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z \geq 3.0$	หมายถึง	Unacceptable	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

ในกรณีที่ $u(x_{pt}) > 0.3\sigma_{pt}$ การประเมินผลจะใช้ค่า z' score ดังสูตรการคำนวณ ต่อไปนี้

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

$$z'_i = \frac{(x_i - x_{pt})}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}}$$

โดย x_i = ผลทดสอบจากสมาชิก
 x_{pt} = assigned value
 σ_{pt} = standard deviation for proficiency assessment
 $u(x_{pt})$ = standard uncertainty of the assigned value

เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

	$ z' \leq 2.0$	หมายถึง	Acceptable	ผลอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
2.0 <	$ z' < 3.0$	หมายถึง	Warning signal	ผลอยู่ในช่วงสัญญาณเตือน
	$ z' \geq 3.0$	หมายถึง	Unacceptable	ผลไม่อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ

16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

- 16.1 ห้องปฏิบัติการสมาชิกแต่ละแห่งจะได้รับรหัสห้องปฏิบัติการที่เป็นรหัสเฉพาะ เพื่อใช้ประกอบการอ่านผลของห้องปฏิบัติการตนเอง โดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยรหัสนี้แก่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 16.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องบริหารจัดการ username กับ password ที่ใช้เข้าสู่ระบบการลงผลทดสอบทางเว็บไซต์ <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/> รวมถึง e-mail ของผู้ประสานงานหลักคนที่ 1 ให้เป็นความลับ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบด้วยกรณีใดๆ ก็ตาม ต้องมั่นใจว่าจะไม่มีการนำ username และ password ใช้เข้าสู่ระบบนอกเหนือจากผู้รับผิดชอบ
- 16.3 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยค่าปริมาณของสารในตัวอย่างทดสอบก่อนส่งรายงานให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก
- 16.4 หน่วยงานทดสอบความชำนาญจะไม่เปิดเผยผลการทดสอบและผลการประเมินที่บ่งชี้ว่าเป็นของห้องปฏิบัติการสมาชิกใด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการสมาชิคนั้นๆ หรือตามคำสั่งศาลเพื่อประกอบบรรทัดคดี หรือเพื่อประโยชน์แก่สาธารณะ
- 16.5 ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องไม่คัดลอกผลการวิเคราะห์ของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง เพื่อประโยชน์ในการประเมินระบบคุณภาพของหน่วยงานและเป็นข้อมูลที่แท้จริงสำหรับพัฒนาห้องปฏิบัติการต่อไป

หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกใดคัดลอกผลของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายให้สมาชิกปฏิบัติดังนี้

- 17.1 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างที่เสียหายหรือไม่สมบูรณ์ ให้แจ้งผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญทราบ และส่งตัวอย่างนั้นกลับมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญทันที
- 17.2 เมื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้รับตัวอย่างนั้นกลับคืนมาจะส่งตัวอย่างชุดใหม่ให้แก่สมาชิกภายใน 7 วัน
- 17.3 กรณีห้องปฏิบัติการสมาชิกไม่ได้รับตัวอย่างตามกำหนดเวลา ให้แจ้งผู้ดำเนินแผนงานทดสอบความชำนาญทราบ เพื่อทำการตรวจสอบ
- 17.4 กำหนดส่งผลการวิเคราะห์จะพิจารณาขยายเวลาให้ในบางกรณีตามความเหมาะสม

โดยสมาชิกสามารถแจ้งมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ตามข้อ 18.

18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแผนงานทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสอบถามได้ตามช่องทางดังนี้

นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดูลู ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166
โทรสาร : 0 2580 5106
e-mail : psychotropics.pt@gmail.com
website : <https://bdn-pt.dmsc.moph.go.th/> หัวข้อ Contact us

19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	ระยะเวลา
เปิดรับสมัครสมาชิก	มกราคม 2569
วันปิดรับสมัครสมาชิก	28 กุมภาพันธ์ 2569
ส่งตัวอย่างทดสอบ	เมษายน 2569
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	31 พฤษภาคม 2569
ส่งรายงานฉบับร่าง	มิถุนายน - กรกฎาคม 2569
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	กรกฎาคม 2569

แผนทดสอบความชำนาญ P6902R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

20. เอกสารอ้างอิง

- 20.1 ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers
- 20.2 ISO 13528 : 2022 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison