



Association of South East Asian Nations (ASEAN)

## ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ V

ເອກະສານແນະນຳຂອງອາຊຽນສຳລັບການສຶກສາ  
ຄວາມຄົງຕົວ ແລະ ອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນ  
ເມືອງ.

(ASEAN GUIDELINES ON STABILITY STUDY AND  
SHELF-LIFE OF TRADITIONAL MEDICINES )

---

Version 1.0



## ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບເອກະສານ (DOCUMENT INFORMATION)

ເອກະສານຊຸດນີ້ ໄດ້ຮັບຮອງ ໃນກອງປະຊຸມຂອງຄະນະກຳມະການວິທະຍາສາດດ້ານຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ (ATSC) ຄັ້ງທີ 20 ລະຫວ່າງ ວັນທີ 26-29 ສິງຫາ 2013, ທີ່ ບາງກອກ ແລະ ອະນຸມັດຮັບຮອງ ໃນກອງປະຊຸມ ຄັ້ງທີ 20 ຂອງກອງປະຊຸມຂອງກຸ່ມງານ ຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນເສີມສຸຂະພາບ ຂອງຄະນະກຳມະການທີ່ປຶກສາດ້ານມາດຕະຖານ ແລະ ຄຸນນະພາບ ຂອງອາຊຽນ (TMHSPWG) ລະຫວ່າງ ວັນທີ 15-16 ພະຈິກ 2013 ທີ່ ຈາກາຕາ, ປະເທດອິນໂດເນເຊຍ.



## ສາລະບານ

ສະເໜີ (Introduction).....	
ສະເໜີ (INTRODUCTION)	3
ຈຸດປະສົງ (OBJECTIVE)	3
ການອອກແບບການສຶກສາ (DESIGN)	3
1. ຫຼັກການລວມ (GENERAL)	3
2. ການເລືອກຂະໜາດຊຸດຜະລິດ (SELECTION OF BATCHES)	3
3. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ/ລາຍການວິໄຈ (SPECIFICATION/PARAMETERS)	3
4. ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈ (TESTING FREQUENCY)	4
5. ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ (STORAGE CONDITION)	5
6. ລະບົບຮູບແບບບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (CONTAINER CLOSURE SYSTEM)	6
7. ການປະເມີນ (EVALUATION)	6
8. ສະຫຼາກ (LABELLING)	7
ການອະທິບາຍຄຳສັບ (Glossary)	7
ວັນໝົດອາຍຸ (Expiry date)	9
ຄວາມຜຸຜຸ່ຍ (Hardness/friability)	9



## ສະເໜີ (INTRODUCTION)

ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວແມ່ນປັດໄຈໜຶ່ງທີ່ສໍາຄັນ ດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ ໂດຍວັດແທກດ້ວຍບັນດາລາຍການວິໄຈທີ່ກໍານົດ ເຊິ່ງຮັບປະກັນການຮັກສາຄວາມສະໝໍ່າສະເໝີຂອງຂໍ້ກໍານົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍທີ່ຢູ່ໃນລະບົບຮູບແບບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂ ແລະ ໄລຍະເວລາທີ່ກໍານົດ. ຈຸດປະສົງຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຢາ ແມ່ນເພື່ອກໍານົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ທີ່ຢູ່ໃນລະບົບຮູບແບບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ ແລະ ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ກໍານົດ ໂດຍການວິໄຈດ້ານວັດຖຸ-ເຄມີ ແລະ ຈຸລິນຊີ ວ່າບັນລຸຂໍ້ກໍານົດສະເພາະຂອງມັນຫຼືບໍ່.

## ຈຸດປະສົງ (OBJECTIVE)

ເອກະສານແນະນຳສະບັບນີ້ ແມ່ນພຽງແຕ່ເປັນການສະເໜີຈຸດສໍາຄັນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ, ດັ່ງນັ້ນໃນການປະຕິບັດຕົວຈິງຍັງສາມາດດັດປັບໃຫ້ແທດເໝາະກັບການສຶກສາ ແລະ ຄຸນລັກສະນະສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຈະປະເມີນຕົວຈິງ.

## ການອອກແບບການສຶກສາ (DESIGN)

### 1. ຫຼັກການລວມ (GENERAL)

ການອອກແບບການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຢາຕ້ອງອີງໃສ່ຄຸນລັກສະນະສະເພາະຂອງຢານັ້ນໆ. ໂດຍທົ່ວໄປຄວນພິຈາລະນາບັນຫາສໍາຄັນລຸ່ມນີ້:

- ການເລືອກຂະໜາດຊຸດຜະລິດ
- ຂໍ້ກໍານົດສະເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ/ລາຍການວິໄຈ
- ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈ
- ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ
- ລະບົບຮູບແບບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່

### 2. ການເລືອກຂະໜາດຊຸດຜະລິດ (SELECTION OF BATCHES)

ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງແມ່ນຂະໜາດຊຸດຜະລິດ, ສຸດຕໍ່າລາ ແລະ ລະບົບຮູບແບບບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ດຽວກັນກັບທີ່ຈະຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ.

- ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຢ່າງໜ້ອຍສຸດຕ້ອງເຮັດ 2 ຊຸດຜະລິດ ທີ່ມາຈາກຊຸດຜະລິດທົດລອງ, ຊຸດຜະລິດເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ຊຸດຜະລິດເພື່ອການຈໍາໜ່າຍ, ຫຼື ອາດຈະປະສົມປະສານກັນກໍ່ໄດ້.
- ຂະບວນການຜະລິດຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ນໍາມາສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງສາມາດເປັນຕົວແທນຂອງຊຸດຜະລິດທີ່ຈະຈໍາໜ່າຍ, ແລະຕ້ອງມີຄຸນນະພາບ ແລະ ບັນລຸຂໍ້ກໍານົດສະເພາະດຽວກັນ.
- ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງເຮັດໃນຂະໜາດຄວາມແຮງຂອງຢາ ແລະ ຢູ່ໃນລະບົບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຈະເປັນຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ, ນອກຈາກວ່າຈະເຮັດການອອກແບບການສຶກສາແບບ bracketing/matrixing ເອກະສານຄັດຕິດ Appendix 1.

### 3. ຂໍ້ກໍານົດສະເພາະ/ລາຍການວິໄຈ (SPECIFICATION/PARAMETERS)

ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງກວມເອົາການວິໄຈດ້ານວັດຖຸ-ເຄມີ ແລະ ຈຸລິນຊີຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊິ່ງອາດຈະມີການປ່ຽນແປງໃນລະຫວ່າງການເກັບຮັກສາເຊິ່ງເປັນຜົນສະທ້ອນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຢາ. ລາຍການວິໄຈທີ່ແນະນຳສໍາລັບການວິໄຈແຕ່ລະປະເພດ ໃນການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ ລະບຸໃນເອກະສານຄັດຕິດ Appendix 2.



ລາຍການວິໄຈທີ່ແນະນຳສຳລັບແຕ່ລະຜະລິດຕະພັນອາດຈະບໍ່ຄົບຖ້ວນ ແລະ ກໍ່ບໍ່ໄດ້ເຈາະຈົງວ່າທຸກລາຍການວິໄຈທີ່ແນະນຳ ຕ້ອງເຮັດເຊັ່ນດຽວກັນໃນການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີຄຸນລັກສະນະສະເພາະອື່ນໆ. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຍັງບໍ່ຮູ້ສ່ວນປະສົມຂອງທາດຫຼັກຊັດເຈນ, ສາມາດນຳໃຊ້ລາຍການວິໄຈດ້ານວັດຖຸທີ່ສາມາດຊື້ ບອກເຖິງການປ່ຽນແປງໃນໄລຍະການເກັບຮັກສາ. ລາຍການວິໄຈດ້ານວັດຖຸຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍສາມາດເຮັດໄດ້ ຕາມວິທີການລຸ່ມນີ້:

- ການວິເຄາະທາງປະສາດສຳຜັດຂັ້ນຕົ້ນ (Gross organoleptic analysis), ການວິເຄາະດ້ວຍຄວາມຮູ້ສຶກທົ່ວ ໄປ (Examination by general impression).
- ວິທີການ ທີ່ມີລັກສະນະວິທະຍາສາດ ອື່ນໆ

ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສ່ວນປະສົມຂອງຫຼາຍທາດອອກລິດ, ອາດຈະບໍ່ສາມາດວິໄຈເພື່ອວັດແທກທຸກໆທາດໄດ້, ສາມາດເຮັດການວິໄຈວັດແທກພຽງທາດດຽວ ຫຼື ໃນກໍລະນີທາດອອກລິດ ຫຼື ທາດທີ່ເປັນເຄື່ອງໝາຍ ທີ່ອາດຈະປ່ຽນແປງໃນໄລຍະການເກັບຮັກສາເຊິ່ງອາດສົ່ງຜົນສະທ້ອນຕໍ່ຄຸນນະພາບຂອງຢາທີ່ມີສ່ວນປະສົມດັ່ງກ່າວ, ຕ້ອງໄດ້ມີການອະທິບາຍທີ່ເໝາະສົມ.

### 4. ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈ (TESTING FREQUENCY)

ສຳລັບການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວແບບເລັ່ງລັດ ແລະ ແບບໄລຍະເວລາຈົງ, ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈຕ້ອງພຽງພໍທີ່ຈະສ້າງເປັນ ຂໍ້ມູນການຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ. ໃນການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດຄວາມຖີ່ໃນການວິໄຈຢ່າງຕໍ່າຕ້ອງມີ 3 ໄລຍະຄື ໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ສິ້ນສຸດ ເຊັ່ນ: ແນະນຳໃຫ້ວິໄຈໃນເດືອນທີ 0, 3 ແລະ 6 ໃນການສຶກສາໄລຍະ 6 ເດືອນ.

ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈໃນການສຶກສາໄລຍະເວລາຈົງ, ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວແມ່ນວິໄຈທຸກໆ 3 ເດືອນໃນໄລຍະການເກັບ ຮັກສາຂອງປີທຳອິດ, ຫຼັງຈາກນັ້ນທຸກໆ 6 ເດືອນໃນໄລຍະການເກັບຮັກສາຂອງປີທີສອງ ແລະ ປີລະຄັ້ງໃນປີຕໍ່ໆໄປ ຈົນຮອດ ປີໝົດອາຍຸຂອງຢາ.

ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈໂດຍທົ່ວໄປແມ່ນດັ່ງຕາຕະລາງ 1 ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ	ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈ
ການສຶກສາໄລຍະເວລາຈົງ	ເດືອນທີ 0, 3,6,9,12,18,24 ແລະຫຼັງຈາກນັ້ນແມ່ນປີລະຄັ້ງຈົນຮອດອາຍຸຢາ
ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ	ເດືອນທີ 0, 3 ແລະ 6

ການສຶກສາແບບຄັດຫຍໍ້ ເຊັ່ນ: matrixing ຫຼື bracketing, ໃນກໍລະນີທີ່ຫຼຸດຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈລົງ ຫຼື ບໍ່ໄດ້ເຮັດການວິໄຈຄົບຕາມລາຍການວິໄຈ ກໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ ແຕ່ຕ້ອງມີການອະທິບາຍທີ່ເໝາະສົມ, ດັ່ງເອກະສານຄັດຕິດ Appendix 1.

ໃນກໍລະນີ ລະຫວ່າງການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ (ເນື່ອງຈາກປະສົບການ) ສາມາດຄາດຄະເນໄດ້ວ່າ ຄວນມີການປັບປຸງເກນ ການສຶກສາ ເຊັ່ນ: ລາຍການວິໄຈຕ້ອງເພີ່ມຕື່ມຈາກການກຳນົດ, ຄວນຈະເຮັດດ້ວຍວິທີການເພີ່ມຕົວຢ່າງການວິໄຈໃນໄລ ຍະສຸດທ້າຍ ຫຼື ເພີ່ມຄວາມຖີ່ການວິໄຈເປັນ 4 ຄັ້ງ.

ໃນກໍລະນີ ລະຫວ່າງການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ ພົບການປ່ຽນແປງທີ່ຊັດເຈນໃນໄລຍະ 3 ເດືອນທຳອິດ, ຕ້ອງອະທິບາຍເຖິງຜົນສະທ້ອນດັ່ງກ່າວຕໍ່ການເກັບຮັກສາໃນເວລາສິ້ນທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງກັບເງື່ອນໄຂທີ່ລະບຸໃນສະຫຼາກເຊັ່ນ: ໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ ຫຼື ຈັດເກັບ. ການອະທິບາຍໃນກໍລະນີນີ້ ຈະຖືກຍອມຮັບ, ຖ້າຫາກ ມີການຢັ້ງຢືນທີ່ເໝາະສົມເຊັ່ນ:



ການເພີ່ມໜຶ່ງຊຸດຜະລິດເຮັດການສຶກສາໃນໄລຍະເວລາສັ້ນກວ່າ 3 ເດືອນ ແລະ ເພີ່ມຄວາມຖີ່ການວິໄຈ. ແຕ່ໃນກໍລະນີເປັນຜະລິດຕະພັນ ເກີດການປ່ຽນແປງທີ່ຊັດເຈນໃນໄລຍະ 3 ເດືອນທໍາອິດ, ທີ່ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງວິໄຈໃນຈໍານວນເດືອນຕໍ່ໄປ, ເຊິ່ງແມ່ນຜະລິດຕະພັນທີ່ອາຍຸຂອງມັນຂຶ້ນກັບການສຶກສາໄລຍະເວລາຈິງເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນນໍ້າມັນຂີ້ເຜິ້ງ (ointments), ຄຣີມ (cream), ຫຼືຢາຈໍາພວກຍັດຮູທະວານ (suppositories) ເຊິ່ງບໍ່ສາມາດຈະເຮັດການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດໄດ້, ຈຶ່ງສາມາດເຮັດພຽງການສຶກສາໄລຍະເວລາຈິງ. ຖ້າວ່າການປ່ຽນແປງທີ່ຊັດເຈນເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງໄລຍະ 3 ແລະ 6 ເດືອນຂອງການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ, ອາຍຸຂອງຢາຄວນອີງໃສ່ການສຶກສາໄລຍະເວລາຈິງ.

### 5. ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ (STORAGE CONDITION)

ໂດຍທົ່ວໄປ, ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍຕ້ອງຖືກປະເມີນພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ກຳນົດຂອງມັນ (ພ້ອມດ້ວຍການທົດສອບຄວາມຄົງຕົວທີ່ເໝາະສົມ), ເພື່ອທົດສອບຄວາມຄົງຕົວຂອງມັນຕໍ່ອຸນຫະພູມພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ແນະນຳ, ແລະ ທົດສອບຄວາມອ່ອນໄຫວຕໍ່ຄວາມຊຸ່ມ ຫຼື ການລະເຫີຍຂອງທາດທໍາລະລາຍ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ. ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ແລະ ໄລຍະເວລາຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງພຽງພໍ ແລະ ກວມເອົາການເກັບຮັກສາ, ຂົນສົ່ງ ແລະ ການນຳໃຊ້ ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງໄດ້ຖືກລະລາຍ ຫຼື ຜ່າຈາງຕາມການແນະນຳໃນສະຫຼາກ. ແນະນຳກ່ຽວກັບເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມທີ່ກຳນົດ ສໍາລັບການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ, ແລະ ລະບົບຮູບແບບການບັນຈຸຫຸ້ມທີ່ເຊິ່ງອີງຕາມຄຸນລັກສະນະຈຳເພາະຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ປະເພດຂອງພາຊະນະ ຫຸ້ມຫໍ່ໃນ, ອີງໃສ່ການແນະນຳກ່ຽວກັບການເກັບຮັກສາໃນສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນ. ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາໂດຍທົ່ວໄປ ແມ່ນດັ່ງຕາຕະລາງ 2 ທີ່ສະແດງລຸ່ມນີ້:

ປະເພດຂອງລະບົບຮູບແບບບັນຈຸຫຸ້ມ/ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ
ຜະລິດຕະພັນທີ່ລະບົບຮູບແບບບັນຈຸຫຸ້ມທີ່ບໍ່ສາມາດປ້ອງກັນຄວາມຊຸ່ມໄດ້	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH
ຜະລິດຕະພັນທີ່ລະບົບຮູບແບບບັນຈຸຫຸ້ມທີ່ສາມາດປ້ອງກັນຄວາມຊຸ່ມໄດ້	30°C ± 2°C
ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH

ໃນກໍລະນີຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ແມ່ນການສຶກສາໃນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ຕໍ່າກວ່າ (ເຊັ່ນ: 30°C/65% RH ) ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດ, ຕ້ອງເພີ່ມເຕີມຂໍ້ມູນເພື່ອອະທິບາຍຕາມຄວາມເໝາະສົມ ທີ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ການປະເມີນມີລັກສະນະວິທະຍາສາດທີ່ພຽງພໍ. ປັດໄຈທີ່ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາລວມມີ:

- ມີການພົບເຫັນປະກົດການທີ່ສະແດງເຖິງຄວາມບໍ່ຄົງຕົວຫຼືບໍ່
- ຂໍ້ມູນໄດ້ປະກອບດ້ວຍການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດຫຼືບໍ່
- ປະເພດຂອງລະບົບຮູບແບບການບັນຈຸຫຸ້ມ

ອະນຸຍາດໃຫ້ເຮັດການເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາອື່ນໆ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: ຜະລິດຕະພັນທີ່ອ່ອນໄຫວຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ ສາມາດເຮັດການສຶກສາໃນອຸນຫະພູມທີ່ຕໍ່າລົງ ເຊິ່ງສຸດທ້າຍຈະຖືກກຳນົດເປັນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວ ໃນໄລຍະຍາວ.

- ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສ່ວນປະສົມຂອງທາດອອກລິດຫຼືສຸດຕໍ່າລາທີ່ບໍ່ສາມາດເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມສູງເກີນປົກກະຕິ ເຊັ່ນ: ຢາຍັດຮູທະວານ ສາມາດເຮັດພຽງການສຶກສາໄລຍະເວລາຕົວຈິງ.



ໃນກໍລະນີການສຶກສາຕ້ອງເຮັດໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມທີ່ຕໍ່າກວ່າ, ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດຄວນເຮັດໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມສູງກວ່າເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາຕົວຈິງຢ່າງນ້ອຍ 15 °C (ແລະໃນເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມທີ່ເໝາະສົມກັບອຸນຫະພູມນັ້ນໆ).

ຕົວຢ່າງ: ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາເປັນໄລຍະເວລາຍາວນານໃນຕູ້ເຢັນ, ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດຂອງມັນຕ້ອງຢູ່ໃນອຸນຫະພູມ 25°C ± 2°C, 60% RH ± 5% RH. ອາຍຸຂອງຢາທີ່ລະບຸໃນສະຫຼາກຕ້ອງແມ່ນຜົນຂອງການສຶກສາໄລຍະເວລາຕົວຈິງ.

ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາສໍາລັບການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນຕູ້ເຢັນ ແມ່ນດັ່ງສະແດງໃນຕາຕະລາງ 3 ລຸ່ມນີ້:

ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ
ການສຶກສາໄລຍະເວລາຈິງ	5°C ± 3°C
ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ	25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH

- ຜະລິດຕະພັນທີ່ຈະມີການປ່ຽນແປງດ້ານວັດຖຸ ຫຼື ເຄມີໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາອຸນຫະພູມທີ່ຕໍ່າກວ່າເຊັ່ນ: ນໍ້າຢາແຂວນຕະກອນ(suspensions) ຫຼື ນໍ້າຢານໍ້າມັນ(emulsions) ທີ່ຈະເກີດການຕົກພິກ, ຫຼື ຄຣິມ, ນໍ້າມັນ, ຜະລິດຕະພັນຊະນິດເຄິ່ງທາດແຂງ ທີ່ຈະເຮັດໃຫ້ໜຽວຊັ້ນຂຶ້ນ.

ຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວແບບເລັ່ງລັດສາມາດນໍາໃຊ້ເຂົ້າໃນການປະເມີນຜົນສະທ້ອນທີ່ເກີດຂຶ້ນຈາກກໍລະນີທີ່ນອກເໜືອຈາກເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ລະບຸຢູ່ໃນສະຫຼາກເຊັ່ນ: ໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ. ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ ແລະ ແບບໄລຍະເວລາຕົວຈິງທີ່ຍັງດໍາເນີນບໍ່ສໍາເລັດສາມາດເປັນບ່ອນອີງໃນການປະເມີນອາຍຸຂອງຢາໃນເບື້ອງຕົ້ນ. ແຕ່ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ, ອາຍຸຂອງຢາແມ່ນຕ້ອງອີງໃສ່ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະເວລາຕົວຈິງ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ແນະນໍາ.

### 6. ລະບົບຮູບແບບປັ້ນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ (CONTAINER CLOSURE SYSTEM)

ຜະລິດຕະພັນທີ່ເຮັດການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງຢູ່ພາຍໃຕ້ພາຊະນະປັ້ນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ໃນເຊັ່ນດຽວກັນກັບທີ່ຈະຈໍາໜ່າຍໃນຕະຫຼາດ, ຫຼື ພາຊະນະປັ້ນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ນອກໃນກໍລະນີຈໍາເປັນທີ່ເໝາະສົມ.

ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍທີ່ພາຊະນະປັ້ນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ໃນສາມາດປ້ອງກັນຄວາມຊຸ່ມໄດ້ ບໍ່ຈໍາເປັນຕ້ອງສຶກສາຄວາມຄົງຕົວໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ຄວາມຊຸ່ມສູງ. ໂດຍທົ່ວໄປພາຊະນະປັ້ນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ໃນ ທີ່ປ້ອງກັນຄວາມຊຸ່ມລວມມີ: aluminum/aluminum blisters, High Density Polyethylene (HDPE) ຫຼື ແກ້ວປັ້ນຈຸຫຸ້ມທີ່ມີຜາອັດເປັນໂລຫະໜັກ ຫຼື HDPE.

### 7. ການປະເມີນ (EVALUATION)

ການສະເໜີ ແລະ ປະເມີນຂໍ້ມູນການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງແມ່ນການປະເມີນແບບເປັນລະບົບ ທີ່ລວມມີຜົນການວິໄຈ

ດ້ານວັດຖຸ-ເຄມີ ແລະ ຈຸລິນຊີ. ການປະເມີນບໍ່ຄວນອີງໃສ່ການພິຈາລະນາພຽງແຕ່ຜົນວິໄຈ, ຄວນຈະມີຜົນທົດສອບອື່ນໆ ຕາມກໍລະນີຈໍາເປັນ ແລະ ເໝາະສົມ. ຕາຕະລາງສະຫຼຸບຜົນການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ ແມ່ນຢູ່ໃນເອກະສານຄັດຕິດ Appendix 3.



## 8. ສະຫຼາກ (LABELLING)

ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມ, ແສງ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມທີ່ລະບຸໃນສະຫຼາກ ຕ້ອງອີງໃສ່ຜົນປະເມີນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ. ສາມາດລະບຸຂໍ້ຄວາມ “ປ້ອງກັນບໍ່ໃຫ້ຖືກແສງ” ແລະ/ຫຼື “ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນສະຖານທີ່ ທີ່ແຫ້ງ” ແຕ່ບໍ່ຄວນໃຊ້ຂໍ້ຄວາມດັ່ງກ່າວມາເປັນການປົກປິດບັນຫາດ້ານຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຕ້ອງລະບຸເພີ່ມເຕີມໃນກໍລະນີຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂສະເພາະ. ຄວນຫຼີກລ້ຽງການໃຊ້ຄຳສັບເຊັ່ນ: “ໃນສະພາບແວດລ້ອມ” ຫຼື “ອຸນຫະພູມຫ້ອງ”.

## ການອະທິບາຍຄຳສັບ (GLOSSARY)

### ການວິໄຈ (Assay)

ຂັ້ນຕອນການວິໄຈເພື່ອການວັດແທກ ຫຼື ທົດສອບປະລິມານຂອງສານອອກລິດ ຫຼື ທາດເຄື່ອງໝາຍ ໃນຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ.





### ຊຸດຜະລິດ (Batch)

ການຜະລິດ ຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍຕາມສູດຕໍາລາ ພາຍໃນຮອບວຽນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້ ເຊິ່ງມີຄຸນລັກສະນະ ແລະ ຄຸນນະພາບອັນດຽວກັນ (ແກ່ນແທ້ຂອງຊຸດຜະລິດແມ່ນຄວາມເປັນອັນໜຶ່ງອັນດຽວຂອງມັນ).

### ຂະໜາດຊຸດຜະລິດທົດລອງ(Pilot Scale Batch)

ຊຸດຜະລິດໜຶ່ງ ທີ່ຜະລິດຕາມຂັ້ນຕອນ ເຊິ່ງສາມາດເປັນຕົວແທນທີ່ຈະເປັນຕົວແບບໃນການຜະລິດ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດຕົວຈິງ. ໂດຍທົ່ວໄປ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດທົດລອງ ຢ່າງນ້ອຍສຸດຕ້ອງແມ່ນຂະໜາດ 1/10 ຂອງຂະໜາດຊຸດຜະລິດຕົວຈິງ.

### ຂະໜາດຊຸດຜະລິດເລີ່ມຕົ້ນ (Primary Scale Batch)

ຊຸດຜະລິດໜຶ່ງ ທີ່ຜະລິດຕາມຂັ້ນຕອນ ເຊິ່ງສາມາດເປັນຕົວແທນທີ່ຈະເປັນຕົວແບບໃນການຜະລິດ ຂະໜາດຊຸດຜະລິດຕົວຈິງ. ຂະໜາດຊຸດຜະລິດເລີ່ມຕົ້ນ ອາດຈະແມ່ນ 10% ຫາ 100% ຂອງຂະໜາດການຜະລິດຕົວຈິງ.

### ຂະໜາດຊຸດຜະລິດຈິງ (Production Scale Batch)

ຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ທຳການຜະລິດ ໃນຂະໜາດການຜະລິດຈິງ ດ້ວຍການນຳໃຊ້ອຸປະກອນ-ເຄື່ອງມື ໃນສະຖານທີ່ທຳການຜະລິດ ຕາມທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນການສະເໜີ.

### ລະບົບບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ປິດ (container closure system)

ແມ່ນສ່ວນປະກອບທີ່ນຳໃຊ້ໃນປ້ອງກັນຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນ ແລະ ບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທັງໝົດ, ປະກອບມີ ພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ໃນ ແລະ ພາຊະນະບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ນອກ ເຊິ່ງພາຊະນະບັນຈຸນອກເປັນການຊ່ວຍໃນການປ້ອງກັນຜະລິດ ຕະພັນສຸດທ້າຍ ເຊິ່ງລະບົບພາຊະນະບັນຈຸຕ້ອງທຽບເທົ່າລະບົບບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ປິດ.

### ການແຕກຕົວ (Disintegration)

ອັດຕາຄວາມໄວໃນການແຕກຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນຢາເມັດ ຫຼື ແຄບຊຸນທີ່ຖືກບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ມີທາດລະລາຍ ຫຼື ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການທົດລອງຕາມເອກະການອ້າງອີງໄດ້ກຳນົດໄວ້ ເຊັ່ນ: ປະທານຸກົມທາງການ.

### ການລະລາຍ (Dissolution)

ພາຍໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ ປະລິມານສານອອກລິດທີ່ລະລາຍໄດ້ ໂດຍຄິດໄລ່ເປັນອັດຕາສ່ວນຮ້ອຍຂອງປະລິມານທີ່ລະບຸ ໃນສະຫຼາກ.



### **ວັນໝົດອາຍຸ (EXPIRY DATE)**

ວັນທີ ທີ່ໄດ້ລະບຸໃນສະຫຼາກ ເທິງພາຊະນະບັນຈຸຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ເຊິ່ງສະແດງເຖິງໄລຍະເວລາທີ່ຊຸດຜະລິດຕະພັນຍັງຄົງສະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດດ້ານອາຍຸນຳໃຊ້ທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດ ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ກຳນົດໄວ້.

### **ຄວາມຜຸຜຸ່ຍ (HARDNESS/FRIABILITY)**

ແມ່ນຄວາມທົນທານຂອງເມັດຢາຕໍ່ແຮງກົດທັບ, ເຊິ່ງວັດແທກໂດຍຄວາມແຮງກົດທັບທີ່ສາມາດເຮັດໃຫ້ເມັດຢາຜຸຜຸ່ຍ.

### **ພາຊະນະທີ່ປ້ອງກັນການຊຶມຜ່ານ (Impermeable Containers)**

ພາຊະນະທີ່ປ້ອງກັນການຊຶມຜ່ານຂອງທາດແຫຼວ ຫຼື ອາຍ ເຊັ່ນ: ຫຼອດອາລູມິນຽມບັນຈຸທາດ ເຄິ່ງ-ທາດແຂງ, ຫຼອດແກ້ວສຳລັບບັນຈຸທາດແຫຼວ.

### **ປະລິມານນໍ້າ (Water Content)**

ວັດແທກປະລິມານນໍ້າທີ່ເປັນອິດສະຫຼະໃນຜະລິດຕະພັນດ້ວຍການຄອບຄຸມໂດຍອາກາດ ພາຍໃຕ້ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມທີ່ກຳນົດ.

### **ປະລິມານຈຸລິນຊີ (Microbial Content)**

ແມ່ນປະລິມານຂອງຈຸລິນຊີລວມມີແບັກທີເຣຍ, ຢີດສ ແລະ ເຊື້ອຮາທີ່ມີໃນຜະລິດຕະພັນ.

### **ຄ່າກົດ-ດັ່ງ (pH)**

ຄ່າ pH ຂອງນໍ້າສານລະລາຍແມ່ນຄ່າທີ່ອະທິບາຍຄວາມເປັນກົດ-ດັ່ງຂອງມັນ. ຄ່າ pH ແມ່ນຄ່າລົບຂອງ logarithm (ຖານ 10) ຂອງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງໄອອອນໄຮໂດຣເຈນຕໍ່ນໍ້າສານລະລາຍ 1 ລິດ. ຄ່າ pH ຂອງນໍ້າສານລະລາຍທີ່ເປັນກາງເທົ່າ 7, ນໍ້າສານລະລາຍທີ່ເປັນກົດແມ່ນຄ່າ pH ນ້ອຍກວ່າ 7, ສ່ວນນໍ້າສານລະລາຍທີ່ເປັນດັ່ງມີຄ່າ pH ໃຫຍ່ກວ່າ 7, ຄ່າໃຫຍ່ສຸດແມ່ນ 14.

### **ອາຍຸຢາ (Shelf-life, ສະແດງຄວາມໝາຍເຊັ່ນກັນກັບວັນໝົດອາຍຸ)**

ໄລຍະເວລາທີ່ຊຸດຜະລິດຕະພັນຍັງຄົງສະພາບຕາມຂໍ້ກຳນົດດ້ານອາຍຸນຳໃຊ້ທີ່ໄດ້ຮັບການອະນຸມັດພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ກຳນົດໄວ້.

### **ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ (Specification)**



ບັນຊີການທົດສອບ, ເອກະສານອ້າງອີງຂັ້ນຕອນວິທີການວິໄຈ, ເງື່ອນໄຂຍອມຮັບໄດ້ທີ່ເໝາະສົມ ເຊິ່ງແມ່ນຕົວ  
ເລກທີ່ຈຳກັດ, ຂອບເຂດ, ຫຼືເງື່ອນໄຂອື່ນໆ ທີ່ການທົດສອບໄດ້ອະທິບາຍໄວ້ (ມັນໄດ້ສ້າງບັນດາມາດຕະຖານທີ່  
ການຜະລິດສານ, ຜະລິດຕະພັນ ຫຼື ວັດຖຸໃນແຕ່ລະຂັ້ນຕອນ ຕ້ອງສອດຄ່ອງ ຈຶ່ງຈະຖືກພິຈາລະນາວ່າຍອມຮັບໄດ້  
ເພື່ອນຳໃຊ້ຕາມຈຸດປະສົງ). “ຄວາມສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ກຳນົດສະເພາະ” ໝາຍເຖິງ ສານ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ,ເມື່ອໄດ້ຖືກທົດສອບ  
ຕາມຂັ້ນຕອນວິທີການວິໄຈແລ້ວ ແມ່ນສອດຄ່ອງກັບເງື່ອນໄຂທີ່ຮັບໄດ້. ຂໍ້ກຳນົດສະເພາະແມ່ນມາດ  
ຕະຖານດ້ານຄຸນນະພາບທີ່ສຳຄັນ ເຊິ່ງສະເໜີ ແລະ ພິສູດໂດຍຜູ້ຜະລິດ ແລະ ອະນຸມັດໂດຍອົງການຄຸ້ມຄອງພາກລັດຕາມ  
ເງື່ອນໄຂ.

**ຫຼັກການການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ(Stability Study Protocol)**

ແມ່ນເອກະສານທີ່ອະທິບາຍເຫດຜົນ, ເປົ້າໝາຍ, ວິທີການປະຕິບັດ ແລະ ວິທີການຄິດໄລ່ດ້ານສະຖິຕິຂອງການສຶກສາ  
ຄວາມຄົງຕົວເຊິ່ງໄດ້ກຳນົດບັນດາຂໍ້ກຳນົດ ແລະ ເງື່ອນໄຂທີ່ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນ ແລະ ຈັດການ.

**ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ(Stability Study)**

ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວແມ່ນການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຊຸດຜະລິດ ແບບໄລຍະເວລາຈິງ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດ  
ໂດຍປະຕິບັດຕາມຫຼັກການການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວທີ່ໄດ້ອະທິບາຍໄວ້ ເພື່ອຢັ້ງຢືນໄລຍະເວລາວິໄຈຄົນຂອງສານ ຫຼື  
ອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ.

- ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ ແມ່ນການສຶກສາທີ່ຖືກອອກແບບໃຫ້ເພີ່ມອັດຕາຄວາມໄວຂອງການຍ່ອຍສະຫຼາຍດ້ານ  
ວັດຖຸ-ເຄມີຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ໂດຍການນຳໃຊ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ເກີນຄວາມຈິງ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງຂອງ  
ການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ (ຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການສຶກສານີ້ ເພີ່ມເຕີມກັບການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວແບບໄລຍະເວລາຈິງ  
ສາມາດຖືກນຳໃຊ້ປະເມີນການປ່ຽນແປງດ້ານເຄມີໃນໄລຍະເວລາທີ່ຍາວກວ່າ ໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາແບບບໍ່ເລັ່ງລັດ  
ແລະ ປະເມີນຜົນສະທ້ອນໃນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ອອກຈາກລະບຸໃນສະຫຼາກໃນໄລຍະສັ້ນເຊິ່ງອາດຈະເກີດຂຶ້ນໄດ້  
ໃນລະຫວ່າງການຂົນສົ່ງ, ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດອາດບໍ່ສາມາດຄາດເດົາການປ່ຽນແປງດ້ານວັດຖຸ, ເບິ່ງເພີ່ມເຕີມກ່ຽວ  
ກັບຄວາມຄົງຕົວ ແລະ ເງື່ອນໄຂກ່ຽວຂ້ອງ).
- ການສຶກສາແບບໄລຍະເວລາຈິງ ແມ່ນການສຶກສາພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ແນະນຳ ເພື່ອໄລຍະເວ  
ລາສຳລັບການວິໄຈຄົນ ຫຼື ອາຍຸທີ່ສະເໜີ (ຫຼື ອະນຸມັດ) ສຳລັບການລະບຸໃນສະຫຼາກ.

**ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ (Storage Condition)**

ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ ທີ່ລະບຸໃນສະຫຼາກເທິງພາຊະນະບັນຈຸ ຕ້ອງອີງຕາມການສຶກສາ



ຄວາມຄົງຕົວ.

### **ຂໍ້ມູນສະໜັບສະໜູນ (Supporting Data)**

ແມ່ນຂໍ້ມູນທີ່ນອກເໜືອຈາກຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ ທີ່ສະໜັບສະໜູນຂັ້ນຕອນການວິໄຈ, ໄລຍະເວລາ  
ວິໄຈຄົ້ນ ຫຼື ອາຍຸທີ່ສະເໜີ ແລະ ການສະແດງການເກັບຮັກສາໃນສະຫຼາກ.

### **ຄວາມຊຸ້ນໜຽວ (Viscosity)**

ທາດແຫຼວບໍ່ໄຫຼວຽນ ຍ້ອນແຮງດຶງດູດພາຍໃນໂມເລກູນ ແມ່ນຄຸນລັກສະນະຂອງທາດແຫຼວທີ່ກ່ຽວພັນການຕ້ານທານຕໍ່  
ການໄຫຼຂອງມັນ.



### ເອກະສານອ້າງອີງ (REFERENCES)

1. ACCSQ-Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG). ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product. 9th ACCSQ-PPWG Meeting, 21-24 February 2005, The Philippines: Association of South East Asian Nations (ASEAN); 2005.
2. Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). Note for Guidance on Stability Testing of Existing Active Substance and Related Finished Product (Draft). London: European Agency for The Evaluation of Medicinal Product (EMA); 2002.
3. International Conference on Harmonization (ICH). Topic Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products. 2003. Available from: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/stability-testingof-new-drug-substances-and-products.html>.
4. International Conference on Harmonization (ICH). Topic Q1B Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products. 1996. Available from: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/stability-testingphotostability-testing-of-new-drug-substances-and-products.html>.
5. International Conference on Harmonization (ICH). Topic Q1C Stability Testing of New Dosage Forms. 1996. Available from: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/stability-testingfor-new-dosage-forms.html>.
6. International Conference on Harmonization (ICH). Topic Q1E Evaluation of Stability Data. 2003. Available from: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/qualitysingle/article/evaluation-of-stability-data.html>.
7. International Conference on Harmonization (ICH). Topic Q1F Stability Data Package for Registration Applications in Climatic Zones III and IV). 2006. Available from: <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/Stability-DataPackage-for-Registration-Applications-in-Climatic-Zones-III-and-IV.html>
8. World Health Organization (WHO). Guidelines for Stability Testing of Pharmaceutical Products Containing Well- Established Drug Substances in Conventional Dosage Form (In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations - WHO ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf-Life of Traditional Medicines 14 of 21 Version 1.0 Technical Report Series, No. 863 - Thirty-fourth Report), Geneva, World Health Organization; 1996.



9. The Therapeutic Goods Administration (TGA). Stability Testing of Listed Complementary Medicines, Questions and Answers, Version 1, April 2004. Available from: <http://www.tga.gov.au/industry/cm-stability-testing-qa.htm#.VENlh3KKDIU>



ການສຶກສາເຕັມແມ່ນ ການສຶກສາໜຶ່ງ ທີ່ຕົວຢ່າງໃນການອອກແບບທຸກປັດໄຈລວມກັນນັ້ນ ຖືກວິໄຈໃນທຸກໆ ຈຸດເວລາ, ແຕ່ການສຶກສາແບບຄັດຫຍໍ້ແມ່ນ ການສຶກສາທີ່ ຕົວຢ່າງໃນການອອກແບບທຸກປັດໄຈລວມກັນນັ້ນ ບໍ່ໄດ້ວິໄຈໃນທຸກໆ ຈຸດເວລາ. ການອອກແບບການສຶກສາຄັດຫຍໍ້ເປັນທາງເລືອກທີ່ເໝາະສົມ ແທນການສຶກສາເຕັມ ໃນເວລາທີ່ການອອກແບບ ກ່ຽວພັນກັບຫຼາຍໆປັດໄຈ. ການສຶກສາແບບຄັດຫຍໍ້ຕ້ອງອອກແບບໃຫ້ສາມາດປະເມີນອາຍຸຄາຄະເນໄດ້ຢ່າງເໝາະສົມ. ກ່ອນທີ່ຈະພິຈາລະນາ ທຳການສຶກສາແບບຄັດຫຍໍ້, ຕ້ອງປະເມີນ ແລະ ອະທິບາຍຂໍ້ສົມມຸດຖານທີ່ມີກ່ອນ. ຕ້ອງພິຈາລະນາຄວາມສ່ຽງທີ່ອາດຈະເກີດຂຶ້ນໄດ້ເມື່ອເຮັດການສຶກສາແບບຄັດຫຍໍ້ກັບຜະລິດຕະພັນທີ່ອາຍຸນຳໃຊ້ສັ້ນ, ເນື່ອງຈາກການສຶກສາຄັດຫຍໍ້ຈະໄດ້ຂໍ້ມູນທີ່ໜ້ອຍລົງ ເມື່ອປຽບທຽບກັບການສຶກສາເຕັມ. ໃນລະຫວ່າງການດຳເນີນ ການສຶກສາຄັດຫຍໍ້, ກໍ່ສາມາດປ່ຽນເປັນການສຶກສາເຕັມ ຫຼື ການສຶກສາຫຍໍ້ເລັກນ້ອຍ ຖ້າວ່າມີການສະໜອງການອະທິ ບາຍ ແລະ ປະຕິບັດຕາມຫຼັກການຂອງການສຶກສາເຕັມ ແລະ ການສຶກສາຄັດຫຍໍ້. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ, ຕ້ອງມີການອະທິບາຍທີ່ເໝາະສົມຕໍ່ການວິເຄາະດ້ານສະຖິຕິ, ເຊັ່ນການປ່ຽນແປງດ້ານຈຳນວນຕົວຢ່າງເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ເກີດການ ປ່ຽນແປງຕໍ່ຜົນໄດ້ຮັບ. ໃນເມື່ອການສຶກສາມີການປ່ຽນແປງ, ການວິໄຈໃນການສຶກສາເຕັມ ແລະ ການສຶກສາຄັດຫຍໍ້ຕ້ອງ ປະຕິບັດໃນທຸກໆຈຸດເວລາທີ່ຍັງເຫຼືອຢູ່.

**ການສຶກສາຄັດຫຍໍ້ແບບ Bracketing**

ແມ່ນການສຶກສາທີ່ຖືກອອກແບບ ໃຫ້ມີແຜນການວິໄຈຈຳພວກຕົວຢ່າງແຕ່ໃນສະເພາະປັດໄຈຈຳນວນໜຶ່ງທີ່ສຳຄັນເຊັ່ນ: ຄວາມແຮງ, ຂະໜາດບັນຈຸ ໃຫ້ຖືກວິໄຈໃນທຸກໆຈຸດເວລາຄືກັນກັບການສຶກສາເຕັມ. ການອອກແບບນີ້ໃຫ້ສົມມຸດຖານ ວ່າການສຶກສາລະດັບປັດໄຈສຳຄັນນີ້ ສາມາດເປັນຕົວແທນໃຫ້ຄວາມຄົງທົນລະດັບກາງໄດ້.

ຕົວຢ່າງ ການອອກແບບ ໄດ້ສະແດງຢູ່ໃນຕາຕະລາງທີ 1 ຂອງຄັດຕິດ

ຕົວຢ່າງນີ້ແມ່ນອີງໃສ່ຜະລິດຕະພັນໜຶ່ງທີ່ມີສາມລະດັບຄວາມແຮງ ແລະ ຂະໜາດບັນຈຸ. ໃນຕົວຢ່າງນີ້, ມັນໄດ້ສະແດງໃຫ້ ເຫັນວ່າ ຜະລິດຕະພັນນີ້ໃນຂະໜາດບັນຈຸ 15mL ແລະ 500mL ໃນພາຊະນະບັນຈຸ high-density polyethylene ສາມາດເປັນຕົວແທນທີ່ສຳຄັນ. ຊຸດຜະລິດຂອງແຕ່ລະຂະໜາດບັນຈຸຕ້ອງເຮັດການວິໄຈໃນທຸກໆຈຸດເວລາ.

ຕາຕະລາງທີ 1: ຕົວຢ່າງຂອງການສຶກສາຄັດຫຍໍ້ແບບ Bracketing



ຂະໜາດຄວາມແຮງ		50mg			75mg			100mg		
ຊຸດຜະລິດ		1	2	3	1	2	3	1	2	3
ຂະໜາດ ບັນຈຸ	15mL	T	T	T	T	T	T	T	T	T
	100mL									
	500mL	T	T	T	T	T	T	T	T	T

T= ວິໄຈຕົວຢ່າງ (Sample Test)

**ການສຶກສາຄັດໜັ້ແບບ Matrixing**

ແມ່ນການສຶກສາທີ່ຖືກອອກແບບ ໃຫ້ມີແຜນການວິໄຈແຕ່ລະກຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ກຳນົດເປັນກຸ່ມຈຳນວນໃດໜຶ່ງທີ່ເປັນໄປໄດ້ສຳລັບທຸກປັດໄຈລວມກັນ ແລະ ຕ້ອງຖືກວິໄຈໃນຈຸດເວລາທີ່ກຳນົດໄວ້. ຫຼັງຈາກນັ້ນໃນທຸກຈຸດເວລາ, ກຸ່ມຕົວຢ່າງອື່ນໆສຳລັບທຸກປັດໄຈ ກໍ່ຈະຖືກວິໄຈ. ການອອກແບບນີ້ ຕັ້ງຂໍ້ສົມມຸດຖານວ່າ ຄວາມຄົງຕົວຂອງແຕ່ລະກຸ່ມຕົວຢ່າງທີ່ວິໄຈສາມາດເປັນຕົວແທນຄວາມຄົງຕົວຂອງຕົວຢ່າງທັງໝົດ ໃນແຕ່ລະຈຸດເວລາ.

ຕ້ອງໃຫ້ຈຳແນກໄດ້ຈຸດແຕກຕ່າງຂອງແຕ່ລະຕົວຢ່າງສຳລັບຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍອັນດຽວກັນ ເຊັ່ນຕ້ອງກວມເອົາ: ຊຸດຜະລິດແຕກຕ່າງກັນ, ຂະໜາດຄວາມແຮງທີ່ແຕກຕ່າງກັນໃນການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ຮູບແບບດຽວກັນ, ແລະ ໃນກໍລະນີຈຳເປັນໃນຮູບແບບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ແຕກຕ່າງກັນ. ຖ້າເມື່ອ ພາຊະນະຫຸ້ມຫໍ່ນອກມີຜົນຕໍ່ຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນສຸດທ້າຍ, ການສຶກສາແບບ matrixing ສາມາດເຮັດໄດ້ສຳລັບລະບົບການບັນຈຸຫຸ້ມຫໍ່ດັ່ງກ່າວ. ແຕ່ລະເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາຕ້ອງແບ່ງແຍກການອອກແບບການສຶກສາແບບ matrixing ຂອງມັນເອງ. ບໍ່ຄວນເຮັດການສຶກສາແບບ matrixing ໃນຄຸນລັກສະນະການວິໄຈທີ່ແຕກຕ່າງກັນ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມ, ການອອກແບບການສຶກສາ matrixing ອື່ນສຳລັບຄຸນລັກສະນະການວິໄຈແຕກຕ່າງກັນກໍ່ສາມາດເຮັດໄດ້ຖ້າມີການອະທິບາຍທີ່ເໝາະສົມ.

ຕົວຢ່າງ ການອອກແບບການສຶກສາແບບ matrixing ໃນບັນດາຈຸດເວລາ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສອງຄວາມແຮງຄື S1 ແລະ S2 ໄດ້ສະແດງຢູ່ໃນຕາຕະລາງທີ 2 ຂ້າງລຸ່ມ. ຄຳວ່າ "ຫຼຸດລົງ 1/2(one-half reduction)" ແລະ "ຫຼຸດລົງ 1/3 (one-third reduction)" ແມ່ນໄດ້ມາຈາກຫຼັກການ ການຫຼຸດລົງຈາກການສຶກສາເຕັມ. ເຊັ່ນວ່າ: "ຫຼຸດລົງ 1/2(one-half reduction)" , ໝາຍເຖິງການຫຼຸດຈຸດເວລາວິໄຈລົງ 1 ຈຸດໃນທຸກໆ 2 ຈຸດເວລາຈາກໄລຍະເລີ້ມຕົ້ນຂອງການສຶກສາເຕັມ, "ຫຼຸດລົງ 1/3 (one-third reduction)" ແມ່ນຫຼຸດຈຸດເວລາວິໄຈລົງ 1 ຈຸດໃນທຸກໆ 3 ຈຸດເວລາ. ໃນຕາຕະລາງທີ 2 ຂອງຄັດຕິດ, ການຫຼຸດລົງນ້ອຍກວ່າ 1/3







ຕົວຢ່າງຂອງການສຶກສາຄັດຫຍໍ້ແບບ matrixing ໃນບັນດາຈຸດເວລາ ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນໃນບັນດາຂະໜາດຄວາມແຮງ ແລະ ໃນຮູບແບບ"ຫຼຸດລົງ 1/3(one-third reduction)"

ຈຸດເວລາ (ເດືອນທີ)			0	3	6	9	12	18	24	36
ຂະໜາດຄວາມແຮງ	S1S1	ຊຸດຜະລິດທີ 1	T	T		T	T	T	T	T
		ຊຸດຜະລິດທີ 2	T	T	T		T	T		T
	S2S2	ຊຸດຜະລິດທີ 1	T		T		T	T		T
		ຊຸດຜະລິດທີ 2	T	T		T	T		T	T
	S3S3	ຊຸດຜະລິດທີ 1	T		T	T	T	T	T	T
		ຊຸດຜະລິດທີ 2	T	T		T	T		T	T
			ຢ່າງນ້ອຍເອົາ 12 ຈຸດຈາກທັງໝົດ 18 ຈຸດເວລາ				ຢ່າງນ້ອຍເອົາ 8 ຈຸດຈາກທັງໝົດ 12 ຈຸດເວລາ			

T= ວິໄຈຕົວຢ່າງ (Sample Test)



**ຄັດຕິດ 2      ຕາຕະລາງລາຍການວິໄຈທີ່ເປັນຕົວຊີ້ວັດຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວຂອງຜະລິດຕະພັນຢາພື້ນເມືອງ**

ຕາຕະລາງລາຍການວິໄຈສໍາລັບແຕ່ລະຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນ

ແມ່ນສະເໜີເພື່ອເປັນແນວທາງສໍາລັບປະເພດການວິໄຈທີ່ຄວນເຮັດໃນການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວດັ່ງລຸ່ມນີ້:

ລາຍການວິໄຈ	ຄວາມຊຸ່ມ	ການລະລາຍ	ຄວາມຜຸ່ຍ	ການລາຍ	ປະລິມານນໍ້າ	ຄວາມໜາແໜ້ນ	ຄໍາກົດດັ່ງ	ປະລິມານຈຸລິນຊີ	ຂະໜາດຂອງແກຣນູນ	ການຄົງຕົວຂອງແວນຕະກອນ	ຄວາມຊຸ່ມໜຽວ
ລາຍການວິໄຈ	ຄວາມຊຸ່ມ	ການລະລາຍ	ຄວາມຜຸ່ຍ	ການລາຍ	ປະລິມານນໍ້າ	ຄວາມໜາແໜ້ນ	ຄໍາກົດດັ່ງ	ປະລິມານຈຸລິນຊີ	ຂະໜາດຂອງແກຣນູນ	ການຄົງຕົວຂອງແວນຕະກອນ	ຄວາມຊຸ່ມໜຽວ
ຢາຝຸ່ນຊະນິດກິນ	√	√			√			√			
ແຄບຊຸນແຂງ	√	√		√	√			√			
ແຄບຊຸນອ່ອນ	√	√		√				√			
ເມັດເຄືອບ ແລະ ບໍ່ເຄືອບ	√	√	√	√	√			√			



ລູກກອນເຄືອບ ແລະ ບໍ່ເຄືອບ	√	√		√	√			√			
ຢານໍ້າແຂວຕະກອນ	√	√				√	√	√	√	√	
ຢານໍ້າ	√	√				√	√	√			
ຢານໍ້ານົມ	√	√				√	√	√			
ຢາເຄິ່ງທາດແຂວ (Ointment/ Cream/G el/Lotion/P aste))	√	√				√	√	√			
ກາວຕິດ	√	√						√			√
ແກຣນູນ	√	√			√			√	√		
ຢາຕົ້ມ/ຊາຊິງ	√	√			√			√			
ຢາອົມ	√	√			√			√			

### ຄັດຕິດ 3 ຕາຕະລາງສະແດງການສະຫຼຸບຜົນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງຕົວ

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: ..... ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ: .....

ຮູບແບບ: ..... ຊຸດຜະລິດ: ..... ຄວາມແຮງ: .....

ວັນຜະລິດ: ..... ການປັບຈຸຊັມທໍ່: .....

ວັນລາຍງານ: ..... ຂະໜາດປັບຈຸ: ..... ໄລຍະເວລາການສຶກສາ: .....

ລາຍການວິໄຈ (ຕາມຄວາມເໝາະສົມ)	ລະດັບທີ່ອະນຸຍາດ/ເກນຍອມຮັບໄດ້	ຄວາມຖີ່ຂອງການວິໄຈ (ເດືອນທີ)							
		0	3	6	9	12	18	24	
ຄວາມຮູ້ສຶກ ດ້ານກາຍະພາກ									
ການວິໄຈ									
ຄວາມຜຸ່ຍ									
ການລະລາຍ									
ປະລິມານນໍ້າ									



ຄວາມໜ້າແໜ້ນ										
ຄ່າກົດ-ຕັ້ງ										
ປະລິມານຈຸລິນຊີ										
ຂະໜາດຂອງແກຣນູນ										
ການຄົງຕົວຂອງແຂວນຕະກອນ										
ຄວາມຊັນໜຽວ										

ສະຫຼຸບ:

ລາຍງານໂດຍ:

ກວດສອບໂດຍ:

ອະນຸມັດໂດຍ: