

โครงการเสนอแนะการออกแบบต้นแบบบรรจุภัณฑ์และกราฟิกยา
สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ให้กับบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

Pharmaceutical packaging and graphic design

For Rheumatoid arthritis patients to OLIC (Thailand) Co., LTD



วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

สถาปัตยกรรมศาสตร์บัณฑิต สาขาวิชาศิลปอุตสาหกรรม

คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ปีการศึกษา 2557

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง อนุมัติให้
วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาสถาปัตยกรรมศาสตรบัณฑิต

.....
ผศ.พิเชฐ โสวิทยสกุล
คณบดีคณะสถาปัตยกรรมศาสตร์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

ผศ.ดร. ญาดา ชวาลกุล

อ. สมชัย จันทรรูจีพัฒน์

ผศ. พิมพ์ปราโมทย์ อุไรรงค์

ผศ. ธนารักษ์ จันทรประสิทธิ์

ประธานคณะกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

กรรมการและเลขาวิทยานิพนธ์

.....


ผศ. ธนารักษ์ จันทรประสิทธิ์
อาจารย์ที่ปรึกษา

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

หัวข้อวิทยานิพนธ์ โครงการเสนอแนะการออกแบบต้นแบบบรรจุภัณฑ์และกราฟิกยา
 เพื่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ให้กับบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด
 Recommendation of pharmaceutical packaging and graphic design
 For Rheumatoid arthritis patients to OLIC (Thailand) Co., LTD

นักศึกษา นายกฤตภาสณ์ พัฒนาจักร
รหัสประจำตัว 53020168
ปริญญา สถาปัตยกรรมศาสตรบัณฑิต
สาขาวิชา ศิลปอุตสาหกรรม
ปีการศึกษา 2557

บทคัดย่อ

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างหนึ่งที่เป็นโรคเรื้อรังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้แต่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยการรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง โดยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นมีลักษณะอาการของโรคคือ การทำลายเนื้อเยื่อบริเวณข้อทุกส่วนของร่างกายทำให้เกิดอาการปวดบวมบริเวณข้อ แสดงอาการชัดเจนในข้อใหญ่ของร่างกายและข้อนิ้วมือ ซึ่งอาการที่เกิดกับนิ้วมือนั้นมีผลให้สมรรถภาพการใช้งานมือลดลงจากคนปกติสองเท่าตัวส่งผลให้เกิดปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาเกิดความลำบาก ความลำบากในการรับประทานยาที่เกิดขึ้นทำให้ความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วยลดลงทำให้การดำเนินของโรครุนแรงขึ้นและพิการในที่สุด

โครงการเสนอแนะการออกแบบต้นแบบบรรจุภัณฑ์และกราฟิกยาเพื่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ให้กับบริษัทโอลิค (ประเทศไทย) จำกัด จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาบรรจุภัณฑ์ยาที่สามารถรักษาสภาพของยาและตอบสนองการใช้งานให้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ให้สามารถใช้งานได้ด้วยตนเองอย่างสะดวกและมีประสิทธิภาพในการใช้งาน โดยใช้วิธีการออกแบบบนพื้นฐานข้อมูลความสามารถใช้งานบรรจุภัณฑ์ของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เบื้องต้นแล้วทำชิ้นงานตัวอย่างในรูปแบบต่างๆจากนั้นจึงนำไปทดสอบในผู้ป่วยจริงเพื่อเก็บข้อมูลในชิ้นงานรูปแบบต่าง แล้วจึงนำข้อมูลมาวิเคราะห์หาแนวทางที่ดีที่สุดเพื่อพัฒนาให้เกิดบรรจุภัณฑ์ที่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

จากการพัฒนาบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นได้ผลสรุปว่า ทำทางการใช้งานด้วยการบิดหมุนแล้วนำตัวยาออกมาใช้งานเป็นลักษณะท่าทางที่เหมาะสมที่สุดในการใช้งาน เมื่อนำไปทดสอบกับผู้ป่วยจริงแล้วผู้ป่วยสามารถเปิดใช้งานบรรจุภัณฑ์ได้โดยง่าย สามารถควบคุมปริมาณยาออกมาใช้งานได้มีประสิทธิภาพมากกว่ารูปแบบบรรจุภัณฑ์เดิมที่มีในท้องตลาด

กิตติกรรมประกาศ

การทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้คงจะไม่เกิดขึ้นถ้าหากไม่ได้รับรู้ปัญหาการใช้งานยาของผู้ป่วยโรค
ข้ออักเสบรูมาตอยด์จาก นศภ. สุปิชญ์ชญา วัฒนศิริธรรม ซึ่งเป็นที่มาของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอขอบคุณ นศภ. พิมพ์ประภัส พิมพ์สุวรรณ ที่ให้คำปรึกษาในรายละเอียดและข้อเกี่ยวข้อง
ในส่วนต่างๆของยาที่ใช้ประกอบในวิทยานิพนธ์

ขอบคุณนายสุกิจ แซ่โอ้วเพื่อนที่ให้คำแนะนำและช่วยเหลือในการทำวิทยานิพนธ์ครั้งนี้

ขอขอบคุณผศ. ธนารักษ์ จันทระประสิทธิ์อาจารย์ที่ปรึกษาที่ให้ คำแนะนำ ข้อคิดและแนวทาง
ในการดำเนินการให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ให้เสร็จสมบูรณ์ไปด้วยดี

ขอบคุณอาจารย์บรรเจิด เอี่ยมเมตตา ที่ให้ความกรุณาให้คำปรึกษา แนวทางและคำแนะนำ
ในการออกแบบรวมถึงการทดลองใช้งานต้นแบบบรรจุภัณฑ์ต้นแบบตั้งแต่เริ่มโครงการจนถึงแบบ
สุดท้าย

นอกจากนั้นแล้วขอขอบคุณผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ทุกท่านที่กรุณาสละเวลาตอบ
คำถามและทดลองใช้งานต้นแบบบรรจุภัณฑ์ในโครงการครั้งนี้

สุดท้ายนี้ต้องขอขอบคุณ คุณพ่อ คุณแม่ พี่ๆและน้องๆและเพื่อนภาคีวิชาชีพอุตสาหกรรม
ที่ให้ความช่วยเหลือในหลายๆ เรื่องระหว่างการทำวิทยานิพนธ์ในครั้งนี้จนสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

กฤตภาสณ์ พัฒนจักร

สารบัญ

เนื้อหา	หน้า
ใบอนุญาต.....	I
บทคัดย่อ.....	II
กิตติกรรมประกาศ.....	III
บทที่1 บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญ.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการออกแบบ.....	2
1.3 ปัญหาและแนวทางแก้ไขปัญหา.....	2
1.3.1 ชนิดของยา ปริมาณการใช้และลักษณะกายภาพของยา.....	3
1.3.2 การเข้าถึงยาแต่ละชนิด.....	10
1.3.3 รูปแบบการใช้งานและพฤติกรรมการใช้งานยา.....	11
1.3.4 ปัญหาของบรรจุภัณฑ์ต่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	12
1.3.5 ปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์เดิมต่อผู้บริโภคและแนวทางการแก้ไขปัญหา.....	15
1.4 ความเป็นไปได้ของโครงการ.....	18
1.4.1 ด้านนโยบาย.....	18
1.4.2 ด้านสังคมและสิ่งแวดล้อม.....	18
1.4.3 ด้านกลุ่มเป้าหมาย.....	18
1.4.4 ด้านเศรษฐกิจ.....	18
1.5 ขอบเขตของโครงการ.....	19
1.5.1 ขอบเขตด้านการออกแบบ.....	19
1.5.2 ขอบเขตด้านกลุ่มเป้าหมาย.....	19
1.5.3 ขอบเขตด้านปริมาณ.....	19
1.6 ขั้นตอนการออกแบบ.....	20
1.6.1 ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	20
1.6.2 รวบรวมข้อมูลก้านต่างๆเกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับยา.....	20
1.6.3 ข้อมูลพฤติกรรมผู้บริโภค.....	20

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

เนื้อหา	หน้า
1.6.4 ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุ.....	21
1.6.5 วิเคราะห์ข้อมูล.....	21
1.6.6 ทำการออกแบบและทำหุ่นจำลองเพื่อการทดสอบ.....	21
1.6.7 ทดลองเก็บข้อมูลจากการทดลอง.....	21
1.6.8 สรุปผลการทดสอบและปรับปรุงการออกแบบ.....	21
1.6.9 สรุปแบบและสร้างต้นแบบ.....	21
1.6.10 นำเสนอผลงาน.....	21
1.7 ผลที่คาดว่าจะได้รับ.....	22
บทที่2 การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล.....	23
2.1 ข้อบ่งชี้ในระดับความรุนแรงของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	23
2.1.1 ข้อบ่งชี้ที่มีความรุนแรงในระดับเริ่มต้น.....	23
2.1.2 ข้อบ่งชี้ของโรคที่มีความรุนแรงมาก.....	23
2.2 รูปแบบของการเปลี่ยนรูปของมือในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	23
2.2.1 พัฒนาการของการทำลายเยื่อหุ้มข้อ.....	24
2.2.2 การผิดรูปของมือแบ่งออกได้ดังต่อไปนี้.....	24
2.3 ยาที่ใช้บ่อยในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	25
2.4 ความสามารถในการเปิดบรรจุภัณฑ์ของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	27
2.5 ความสามารถในการใช้งานมือในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	28
2.6 รูปแบบการใช้งานและพฤติกรรมการใช้งานยา.....	29
2.7 บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด.....	30
2.7.1 ความพร้อมและความสามารถของโรงงาน.....	31
2.8 ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา.....	31
2.9 การพิมพ์และการปิดฉลาก.....	32
2.10 กฎหมายหรือข้อบังคับใช้ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบบรรจุภัณฑ์ยา.....	34
2.11 ข้อมูลบรรจุภัณฑ์ วัสดุ และกรรมวิธีการผลิต.....	37

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญ (ต่อ)

เนื้อหา	หน้า
2.12 สรุปข้อมูลที่ใช้การออกแบบ.....	44
บทที่3 การพัฒนาการออกแบบ.....	45
3.1 ลำดับขั้นตอนการพัฒนาต้นแบบ.....	45
3.2 เงื่อนไขความต้องการในการออกแบบ.....	46
3.2.1 สรุปเงื่อนไขความต้องการที่มีผลต่อการออกแบบ.....	46
3.2.2 หลักเกณฑ์ในการออกแบบ.....	47
3.3 แนวคิดในการออกแบบ.....	47
3.4 แนวทางการพัฒนาต้นแบบชนิดยาเม็ด.....	48
3.4.1 การทดสอบการนำพาตัวยาออกมาใช้งาน (แก้เลขข้อด้วย).....	49
3.4.2 การทดสอบ โมเดลทดสอบชนิดยาเม็ด.....	47
3.4.3 การพัฒนาแบบครั้งที่ 2.....	54
3.4.4 การพัฒนาแบบครั้งที่ 3.....	56
3.4.5 การพัฒนาแบบครั้งที่ 4.....	58
3.4.6 การพัฒนาแบบครั้งที่ 5.....	59
3.5 การพัฒนาแบบยาชนิดครีม.....	60
3.5.1 การทดสอบการนำพาตัวยาออกมาใช้งาน.....	60
3.6 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนบรรจุภัณฑ์.....	64
บทที่4 ผลงานการออกแบบ.....	67
4.1 บรรจุภัณฑ์ต้นแบบชนิดยาเม็ด.....	68
4.2 บรรจุภัณฑ์ต้นแบบชนิดยาครีม.....	71
4.3 เอกสารกำกับยา.....	73
บทที่5 สรุปผลและข้อเสนอแนะในการออกแบบ.....	74
5.1 สรุปผลการออกแบบ.....	74
5.2 ข้อเสนอแนะของนักศึกษา.....	76
5.3 ข้อเสนอแนะของกรรมการ.....	76

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
ตารางที่1- 1 ตารางแสดงปริมาณและสภาพของยาที่ใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	3
ตารางที่1- 2 แสดงรูปแบบอาการที่ทำให้เกิดปัญหาจากอาการอ่อนแรงของมือ.....	12
ตารางที่1- 3 แสดงรูปแบบอาการที่ทำให้เกิดปัญหาจากการเคลื่อนไหวของมือที่ลดลง.....	13
ตารางที่1- 4 ปัญหาในการเปิดปิดบรรจุภัณฑ์.....	15
ตารางที่1- 5 ปัญหาในการลำเลียงตัวยาออกจากบรรจุภัณฑ์เพื่อใช้งาน.....	17
ตารางที่2- 1 ตารางแสดงรายชื่อยาที่ใช้ในการรักษากลุ่มยาบรรเทาอาการ.....	25
ตารางที่2- 2 ตารางแสดงยากลุ่มควบคุมการดำเนินของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	26
ตารางที่2- 3 ตารางแสดงความสามารถในการเปิดบรรจุภัณฑ์ประเภทต่างๆของผู้ป่วย.....	27
ตารางที่2- 4 ตารางแสดงข้อมูลการทดสอบแรงบีบมือในผู้ป่วยข้ออักเสบรูมาตอยด์.....	28
ตารางที่2- 5 แสดงความสามารถในการผลิตต่อปีของบริษัท โอสิค (ประเทศไทย) จำกัด.....	30
ตารางที่2- 6 ตารางสรุปข้อมูลด้านต่างๆที่ใช้ประกอบการออกแบบ.....	44
ตารางที่3- 1 แสดงความต้องการด้านต่างๆที่มีต่อบรรจุภัณฑ์.....	46
ตารางที่3- 2 ตารางสรุปเงื่อนไขที่มีผลต่อการออกแบบ.....	46
ตารางที่4- 1 ตารางแสดงภาพต้นแบบบรรจุภัณฑ์ ชนิดยาเม็ดขนาดบรรจุ100เม็ด และ50เม็ด.....	68
ตารางที่4- 2 ตารางแสดงภาพบรรจุภัณฑ์ต้นแบบชนิดครีมทั้งสองขนาด.....	71
ตารางที่5- 1 ตารางเปรียบเทียบบรรจุภัณฑ์ใหม่และบรรจุภัณฑ์เดิม.....	74
ตารางที่5- 2 ตารางสรุปผลประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์กับ บรรจุภัณฑ์เดิม.....	75

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
ภาพที่1- 1 ภาพถ่ายรังสีของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีลักษณะการดำเนินของโรค	3
ภาพที่1- 2 แผนผังการจัดการยาก่อนการจำหน่ายตามร้านขายยา.....	10
ภาพที่1- 3 แผนผังการจัดการยาก่อนการจ่ายยาของโรงพยาบาล	10
ภาพที่1- 4 แผนผังการใช้งานยาของผู้ป่วย	11
ภาพที่2- 1 ภาพแสดงท่าทางที่ใช้ในการทดสอบสมรรถนะของมือ.....	28
ภาพที่2- 2 การใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาของผู้ป่วย.....	29
ภาพที่2- 3 ภาพแสดงตราสัญลักษณ์ของบริษัท โอลิก (ประเทศไทย) จำกัด	30
ภาพที่2- 4 แผนภูมิแสดงสัดส่วนช่องทางการจัดจำหน่ายของยา.....	32
ภาพที่2- 5 ภาพแสดงคำว่า “ยาใช้เฉพาะที่”	35
ภาพที่2- 6 ภาพแสดงการเขียน “ยาสามัญประจำบ้าน”	35
ภาพที่2- 7 ภาพแสดงการเขียน “ยาสำหรับสัตว์”	35
ภาพที่2- 8 ตัวอย่างฉลากที่มีข้อมูลตามที่กฎหมายกำหนด.....	37
ภาพที่2- 9 ภาพตัวอย่าง ฝักกด(บน)และ ฝาเกลียวรีดธรรมดา(ล่าง).....	40
ภาพที่3- 1 แสดงขั้นตอนการทำงานในขั้นตอนการพัฒนาแบบ.....	45
ภาพที่3- 2 แสดงแนวความคิดในการออกแบบ	47
ภาพที่3- 3 ภาพแสดงแบบเริ่มต้นทางความคิดเพื่อหาแนวทางการนำพาตัวยาออกมาเพื่อใช้งาน	49
ภาพที่3- 4 แสดงแบบโมเดลที่1พร้อมผลการทดสอบ.....	49
ภาพที่3- 5 แสดงแบบโมเดลที่2พร้อมผลการทดสอบ.....	50
ภาพที่3- 6 แสดงแบบโมเดลที่3พร้อมผลการทดสอบ.....	50
ภาพที่3- 7 แสดงแบบโมเดลที่4 พร้อมผลการทดสอบ.....	51
ภาพที่3- 8 แสดงแบบโมเดลที่5พร้อมผลการทดสอบ	51
ภาพที่3- 9 แสดงแบบโมเดลที่6 พร้อมผลการทดสอบ.....	52
ภาพที่3- 10 ภาพการทดสอบงานใช้งานกับผู้ป่วยจริง	52
ภาพที่3- 11 แผนภูมิสรุปผลการวิเคราะห์การทครั้งที่1	53
ภาพที่3- 12 ภาพโมเดลที่มีการพัฒนาชุดห้วงสีเพื่อทดสอบการจดจำ	54
ภาพที่3- 13 ภาพการทดสอบงานใช้งานกับผู้ป่วยจริง	55

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่	หน้า
ภาพที่3- 14 ภาพโมเดลที่ทำการพัฒนาช่วงที่1	56
ภาพที่3- 15 ภาพโมเดลที่ในขั้นตอนการพัฒนาครั้งที่4.....	58
ภาพที่3- 16 ต้นแบบบรรจุภัณฑ์ขนาดบรรจุ 100 เม็ด.....	59
ภาพที่3- 17 ต้นแบบบรรจุภัณฑ์ต้นแบบชนิดยาเม็ด	59
ภาพที่3- 18 แบบทดสอบยาครีมแบบที่1 พร้อมผลทดสอบ.....	60
ภาพที่3- 19 แบบทดสอบยาครีมแบบที่2พร้อมผลทดสอบ.....	61
ภาพที่3- 20 แบบทดสอบยาครีมแบบที่3 พร้อมผลทดสอบ.....	61
ภาพที่3- 21 ภาพการทดสอบยาชนิดครีมกับผู้ป่วยจริง	62
ภาพที่3- 22 แบบสุดท้าย ของบรรจุภัณฑ์ต้นแบบยาชนิดครีม	63
ภาพที่3- 23 ภาพแสดงข้อมูลที่จำเป็นต้องมีบนฉลากตามกฎหมาย	64
ภาพที่3- 24 ภาพแสดงการทดสอบการสื่อสารด้วยระบบสีเพื่อช่วยการจดจำในผู้ป่วย	65
ภาพที่3- 25 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนฉลากยา1	65
ภาพที่3- 26 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนฉลากยา 2	65
ภาพที่3- 27 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนฉลากยา 3	65
ภาพที่3- 28 แนวทางการออกแบบกราฟิก4.....	66
ภาพที่3- 29 ต้นแบบบรรจุภัณฑ์ยาสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์รูปแบบยาครีม.....	66
ภาพที่4- 1 ภาพตัดแสดงวิธีการทำงานของโครงสร้างต้นแบบบรรจุภัณฑ์ยาชนิดเม็ด.....	67

ภาคผนวก

แบบเพื่อการผลิต

แบบเพื่อการพิมพ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นหนึ่งในโรคที่พบได้บ่อยประมาณร้อยละ 1 ของประชากรโลก สำหรับในประเทศไทยพบความชุกร้อยละ 0.12¹หรือประมาณ 782,000 คน เป็นโรคที่พบบ่อยที่สุดในบรรดาโรคข้ออักเสบชนิดไม่ทราบสาเหตุ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคข้ออักเสบเรื้อรังชนิดหนึ่งที่เกิดจากความผิดปกติของภูมิคุ้มกันในร่างกาย ทำให้เกิดการอักเสบของเยื่อข้อ ส่งผลให้มีการทำลายกระดูกอ่อน กระดูกอ่อนที่ผิวข้อ และเอ็นรอบข้อส่งผลให้ข้ออักเสบพร้อมๆ กันหลายๆ ข้อ อาการเริ่มต้นจากมีข้อฝืดหรือตึงในตอนเช้า ข้อกดเจ็บ ข้อบวม และอาการปวดเมื่อเคลื่อนไหวข้อ จากนั้นทำให้เกิดการจำกัดการเคลื่อนไหว และสุดท้ายนำไปสู่ความพิการในระยะท้ายของโรค เนื่องจากได้รับการรักษาไม่ถูกต้อง²และหากไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสมจะมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรเห็นได้ว่าการได้รับการรักษานั้นมีความจำเป็นอย่างมากต่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์หากได้รับการรักษาอย่างมีประสิทธิภาพจะทำให้โรคเข้าสู่ระยะสงบ หรือสามารถควบคุมให้มีความรุนแรงอยู่ในระดับต่ำที่สุดซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถดำรงชีวิตอยู่ในสังคมได้อย่างมีความสุข

ยาเป็นปัจจัยที่สำคัญอย่างหนึ่งในการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ เนื่องจากการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นผู้ป่วยจะต้องปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในชีวิตประจำวัน และจำเป็นที่จะต้องใส่ใจในการรักษา³ไม่เพียงแต่การใช้ยาให้ถูกวิธีแต่ยังต้องจัดเก็บยาให้ถูกวิธีด้วยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสลายตัวของยาและยังเป็นการป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากการใช้งานไม่ถูกต้องของยาได้⁴ เพราะจากลักษณะอาการของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ทำให้เกิดความยากลำบากในการเปิดใช้งานบรรจุภัณฑ์ที่มีอยู่เดิม ส่งผลให้เกิดการไม่ให้ความร่วมมือในระหว่างการรักษาทำให้ไม่สามารถควบคุมอาการจนการดำเนินของโรคดำเนินเข้าสู่ขั้นร้ายแรงส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดความพิการถาวร โครงการออกแบบบรรจุภัณฑ์ยาเพื่อผู้ป่วยโรครูมาตอยด์จึงมีความต้องการออกแบบต้นแบบบรรจุภัณฑ์ยาที่สามารถตอบสนองการใช้งานของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ จากพฤติกรรมและปัญหาที่เกิดขึ้นในการใช้บรรจุภัณฑ์ยาแบบเดิมกับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ เพื่อให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

¹ไพจิต อัครธนบดี. กรุงเทพฯ “Rheumatology for nurse practitioners and allied health professional” หน้า30

²ไพจิต อัครธนบดี.กรุงเทพฯ “Rheumatology for nurse practitioners and allied health professional” หน้า30

³ไพจิต อัครธนบดี. กรุงเทพฯ “Rheumatology for nurse practitioners and allied health professional” หน้า41.

⁴นัยนาสันติยานนท์ “ความคงตัวของเภสัชภัณฑ์และการเก็บรักษา” Thai Pharmaceutical and Health Science Journal, Vol. 3 No. 1, Jan. – Apr. 2008, หน้า 181

สามารถให้ความร่วมมือกับการรักษาด้วยการใช้ยาได้ดียิ่งขึ้น ดังนั้นการออกแบบบรรจุภัณฑ์ที่สามารถให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ใช้ยาได้ตามความประสงค์ของแพทย์เพื่อตอบสนองต่อการรักษา และแก้ไขข้อจำกัดในการใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพนั้นมีความจำเป็นอย่างยิ่ง

1.2 วัตถุประสงค์ของการออกแบบ

เพื่อพัฒนาบรรจุภัณฑ์ที่สามารถรักษาสภาพของยาและตอบสนองการใช้งานให้กับผู้บริโภค โดยมุ่งเน้นให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์สามารถใช้งานได้ด้วยตนเองอย่างสะดวกและมีประสิทธิภาพ

1.3 ปัญหาและแนวทางแก้ไขปัญหา

ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาที่มีอยู่ในท้องตลาด ถูกออกแบบมาโดยคำนึงถึงปัจจัยการปกป้องคุ้มครองคุณสมบัติของยาทั้งทางกายภาพและชีวภาพเป็นหลัก รวมถึงการป้องกันการเข้าถึงยา โดยไม่ตั้งใจหรือรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของเด็ก โดยการออกแบบเพื่อป้องกันการเข้าถึงยาโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของเด็กนั้นไม่เพียงแต่ส่งผลให้เด็กทำการเปิดบรรจุภัณฑ์เหล่านั้นได้ยากแล้วก็ยังส่งผลให้การเปิดบรรจุภัณฑ์เหล่านั้นยากต่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ด้วยเช่นกัน หากแต่บรรจุภัณฑ์พื้นฐานทั่วไปของบรรจุภัณฑ์ยาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ก็มีความลำบากมากในการใช้งานอยู่มากแล้วเพราะในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้น จะมีอาการอักเสบของข้อบริเวณนิ้วมือและส่วนอื่นๆ โดยผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์มักมีอาการอักเสบที่บริเวณข้อโคนนิ้วมือและเท้า ข้อกลางนิ้วมือและเท้า มีอาการอักเสบแบบสมมาตร การเปลี่ยนแปลงของกระดูกในข้อบริเวณมือสามารถสังเกตเห็นได้ชัดจากภาพถ่ายรังสี อาการของโรคในระยะต่างๆ ผลให้การทำงานของมือมีประสิทธิภาพที่ลดต่ำลงไม่สามารถใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาที่มีอยู่ในท้องตลาดได้อย่างสะดวก โครงการออกแบบบรรจุภัณฑ์ยาเพื่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ มีจุดประสงค์เพื่อออกแบบบรรจุภัณฑ์ยาให้สามารถตอบสนองความต้องการ การใช้งาน การรับรู้ ระหว่างผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ให้สามารถใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาด้วยตนเองได้เพื่อช่วยให้เกิดความร่วมมือในการรักษามากขึ้น ทำให้อาการของโรคลดลง ผู้ป่วยมีผลการรักษาที่ดีขึ้น



ภาพที่1- 1 ภาพถ่ายรังสีของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีลักษณะการดำเนินของโรค ส่งผลให้ข้อบริเวณข้อกลางนิ้วอักเสบในแบบสมมาตร(ซ้าย) ภาพถ่ายของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีลักษณะการดำเนินของโรค ส่งผลให้ข้อบริเวณข้อโคนนิ้วอักเสบในแบบสมมาตร(ขวา)

ที่มา: Rachel S. Rohde "Patient Education, Rheumatoid Arthritis of the Hand"

[online] <http://www.elbowandhand.com>

จากอาการของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่ส่งผลต่อความผิดปกติของข้อในส่วนต่างๆของร่างกายโดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของมือส่งผลให้การใช้งานมือเกิดความลำบากอย่างยิ่งรวมถึงความสามารถในการใช้งานบรรจุกัมถยาที่มีอยู่ในท้องตลาดด้วยตนเอง มีความจำเป็นต้องใช้ยารักษาตามแนวทางการรักษาโดยวิธีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ⁵ โดยยามีทั้งหมด 11 กลุ่ม ที่แสดงในตารางที่1-1 ต่อไปนี้

1.3.1 ชนิดของยา ปริมาณการใช้และลักษณะกายภาพของยา ในการรักษามีการใช้ยาที่หลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบดังที่แสดงในตารางที่ 1-1








ตารางที่1- 1 ตารางแสดงปริมาณและกายภาพของยาที่ใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

1.ยาด้านอักเสบที่ไม่ใช่เตียรอยด์ (NSAIDs)				
ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดยา(มก.)	ขนาดยาสูงสุดต่อวัน(มก.)	ลักษณะกายภาพของยา
Diclofenac	 	Tabs: 25, 50 Extended release: 75, 100	225	เม็ด/ครีม/เจล/ฉีด

⁵ รัตนวดี ฉ นคร "การรักษาโรคในกลุ่มรูมาตัสซิมด้วยยาได้บัญชียาหลักแห่งชาติและการปฏิรูประบบสาธารณสุข"

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1-1 ตารางแสดงปริมาณและสภาพของยาต่างๆที่ใช้ประกอบการรักษาโรคข้ออักเสบ
รูมาตอยด์ (ต่อ)

ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดยา(มก.)	ขนาดยาสูงสุด ต่อวัน(มก.)	ลักษณะกายภาพ ของยา
Ibuprofen		Tabs: 200, 400	3200	เม็ด/ครีม/เจล
mefenamic acid		Cap:250 Tab:500	1500	เม็ด/แคปซูล
Etodolac Indomethacin		Caps: 200 Caps: 25, 50 Sustained release: 75	1200 200	เม็ด/แคปซูล
Meloxicam		Tab: 7.5, 15	15	เม็ด
Naproxen		Tabs: 250, 275	1500	เม็ด
Piroxicam		Caps: 10, 20	20	แคปซูล/ครีม/เจล
Sulindac		Tabs: 150, 200	400	เม็ด


เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1-1 ตารางแสดงปริมาณและกายภาพของยาต่างๆที่ใช้ประกอบการรักษาโรคข้ออักเสบ
รูมาตอยด์ (ต่อ)

2.ยาลายกล้ำมเนื้อ				
ยา		ขนาดการใช้ยา (มก.)	ขนาดยาสูงสุด ต่อวัน(มก.)	ลักษณะกายภาพ ของยา
orphenadrine		Tabs: 35	245	เม็ด
3.ยาแก้ปวด / ยาแก้ปวดชนิดเสพติด				
ยา		ขนาดการใช้ยา (มก.)	ขนาดยาสูงสุด ต่อวัน(มก.)	ลักษณะกายภาพ ของยา
paracetamol		500	2 ก	เม็ด, น้ำ
Methysalicylate				ครีม
4.ยาด้านเศร้า				
ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดการใช้ยา (มก.)	ขนาดยาสูงสุด ต่อวัน(มก.)	
amitriptyline		10-25	50-100	เม็ด
nortriptyline		10-25	150-225	เม็ด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1-1 ตารางแสดงปริมาณและกายภาพของยาต่างๆที่ใช้ประกอบการรักษาโรคข้ออักเสบ
รูมาตอยด์ (ต่อ)

5..ยาปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (disease modifying antirheumatic drugs, DMARDs)					
ยา	ภาพตัวอย่าง	ช่วงเวลา ที่ออก ฤทธิ์ เต็มที่ (เดือน)	ขนาดที่ใช้	ผลข้างเคียง	ลักษณะ กายภาพ ของยา
กลุ่มที่มีผลข้างเคียงต่ำ					
Antimalarial agent Chloroquine		2 - 4 เดือน	4 mg/kg/d ไม่เกิน 25 mg/kg/d	Skin hyperpigmentation Retinal toxicity	เม็ด
Hydroxychloroquine		2-4	6 mg/kg/d ไม่เกิน 400mg/d	Retinal toxicity (rare)	เม็ด
Sulfasalazine		1-2	ไม่เกิน 40mg/kg/d	Rash Myelosuppression (rare) Liver toxicity	เม็ด
กลุ่มที่มีผลข้างเคียงสูง					
Methotrexate ให้ร่วมกับ Folic acid 5mg/d		1-2	7.5-15 mg PO/wk	Stomatitis, alopecia Myelosuppression Pulmonary toxicity(rare)	เม็ด






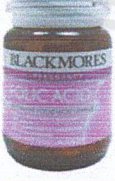

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1-1 ตารางแสดงปริมาณและกายภาพของยาที่ใช้ประกอบการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
(ต่อ)

6.ยาด้านอักเสบในกลุ่มสเตียรอยด์				
ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดการใช้ ยา(มก.)	ขนาดยาสูงสุด ต่อวัน(มก.)	ลักษณะกายภาพ ของยา
prednisolone		5		แคปซูล
dexamethasone		Tab 0.5-10	10	เม็ด
Triamcinolone (acetonide)				ครีม
Methylprednisolone (injection)				ยาฉีด
7.ยาปรับหรือกดภูมิคุ้มกัน				
ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดการใช้ ยา(มก.)	ขนาดยาสูงสุดต่อ วัน(มก.)	ลักษณะ กายภาพของยา
azathioprine		50	RA Lower doses.	เม็ด






เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1-1 ตารางแสดงปริมาณและกายภาพของยาที่ใช้ประกอบการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
(ต่อ)

8.ยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีพยาธิสภาพของหลอดเลือดส่วนปลาย (เช่น Raynaud's phenomenon)				
ยา		ขนาดการใช้ยา (มก.)	ขนาดยาสูงสุดต่อ วัน(มก.)	
nifedipine		10-20	120	แคปซูล
pentoxifiline		400	1200-1600	เม็ด
9.แร่ธาตุ และ วิตามิน				
ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดการใช้ยา (มก.)	ขนาดยาสูงสุด ต่อวัน(มก.)	ลักษณะกายภาพ ของยา
Calcium carbonate		500mg	500 mg – 2 g	เม็ด
Calcium lactate			0.5 – 1 g ทุก 8 ชั่วโมง	เม็ด
Calcium gluconate		500mg	500 mg – 2 g	เม็ด
Folic acid		0.5 / 5 mg	5 mg	เม็ด
Sodium bicarbonate		300 mg	10 g	เม็ด/ชนิด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

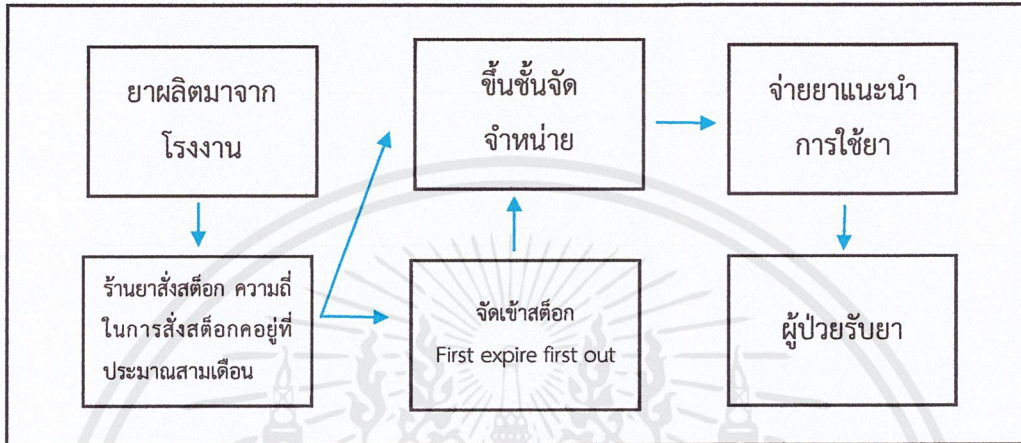
ตารางที่ 1-1 ตารางแสดงปริมาณและสภาพของยาต่างๆที่ใช้ประกอบการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (ต่อ)

10.ยาป้องกันหรือรักษาแผลในกระเพาะอาหาร				
ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดการใช้ยา (มก.)	ขนาดยาสูงสุด ต่อวัน(มก.)	ลักษณะกายภาพ ของยา
aluminium hydroxide		120, 200, 230, 250, 300, 325, 400 mg	500-1500 mg	เม็ด/น้ำ
cimetidine		200-400 mg	800 -1600mg	เม็ด/ฉีด
ranitidine		150-300 mg	300 mg	เม็ด/ฉีด
omeprazole		20 mg	40 mg	เม็ด/แคปซูล/ฉีด
11.ยาอื่นๆ				
ยา	ภาพตัวอย่าง	ขนาดการใช้ยา (มก.)	ขนาดยาสูงสุดต่อ วัน(มก.)	ลักษณะกายภาพ ของยา
cisapride		5-10 mg	15-20	เม็ด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

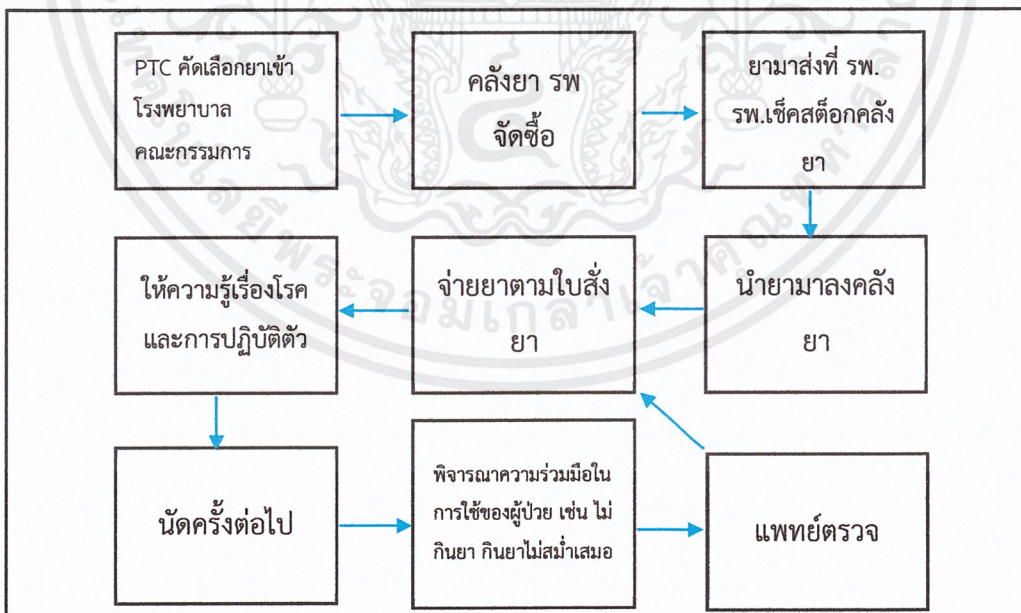
1.3.2 การเข้าถึงยาแต่ละชนิด ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยา การเข้าถึงยาสามารถแบ่งรูปแบบการเข้าถึงได้สองรูปแบบหลัก คือยาที่สามารถหาซื้อได้ตามร้านขายยาทั่วไปและยาที่ควบคุมพิเศษที่สามารถจ่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้นโดยแสดงวิธีการเข้าถึงยาของผู้ป่วยดังภาพที่

ตามลำดับ การเข้าถึงยาตามร้านขายยาทั่วไปทุกชนิด ยกเว้น ยาปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (disease modifying antirheumatic drugs, DMARDs)



ภาพที่1- 2 แผนผังการจัดการยาก่อนการจำหน่ายตามร้านขายยา

การเข้าถึงยาควบคุมพิเศษ สั่งจ่ายโดยแพทย์ เป็นยาในกลุ่มยาปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (disease modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs) ซึ่งเป็นยากลุ่มเดียวที่มีการควบคุมการสั่งจ่ายโดยแพทย์ เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้นมีวิธีการเข้าถึงดังแสดงในภาพที่

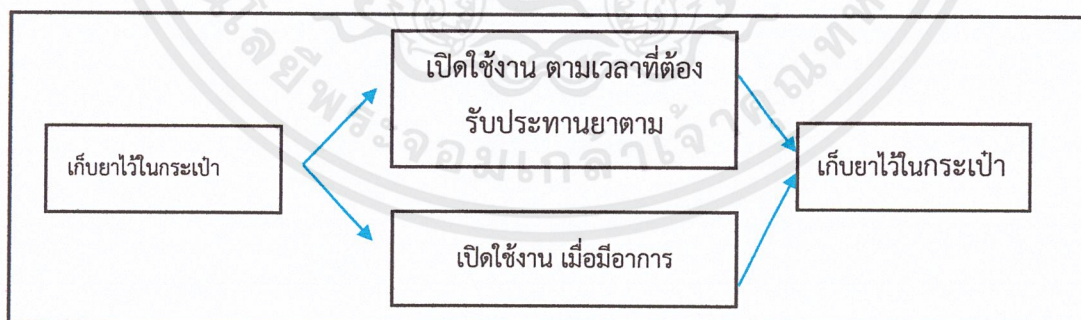


ภาพที่1- 3 แผนผังการจัดการยาก่อนการจ่ายยาของโรงพยาบาล

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.3.3 รูปแบบการใช้งานและพฤติกรรมกรรมการใช้งานยา การรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ เป็นโรคเรื้อรังชนิดหนึ่งที่มีความจำเป็นต้องรับประทานยาต่อเนื่องเป็นเวลานาน รูปแบบการใช้งานแบ่ง ออกเป็นสองประเภทหลักๆคือหนึ่งการ ใช้ยาเมื่อมีอาการ เช่น ยาแก้ปวด ยาคลายกล้ามเนื้อ ยา ป้องกันหรือรักษาแผลในกระเพาะอาหาร แร่ธาตุ และวิตามิน ยากลุ่มนี้ไม่ได้มีความจำเป็นต้องการใช้ งานต่อเนื่องเป็นประจำ จะใช้งานก็ต่อเมื่อมีอาการ อาจจะใช้ทุกวันแต่ไม่มีเวลาการใช้งานที่แน่นอน หรือมีข้อกำหนดการใช้งานที่ชัดเจน และสองการใช้ยาต่อเนื่องเพื่อควบคุมหรือบรรเทาอาการ เช่น ยากลุ่ม DMARDs ยากลุ่ม NSAIDs ยาต้านเศร้ายากดภูมิคุ้มกัน ยาต้านอักเสบสเตียรอยด์ ยากลุ่มนี้มี ความจำเป็นต้องรับประทานอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ ตัวอย่างเช่น รูปแบบการใช้งานของยา DMARDs เป็นยาที่ต้องใช้ระยะเวลาในการรับประทานต่อเนื่องตั้งแต่ 1-4 เดือนขึ้นไป และต้อง รับประทานยาให้ครบตามคำแนะนำโดย มีช่วงเวลารับประทานทั้ง เช้า กลางวัน เย็น มีทั้งรูปแบบ การรับประทานก่อนอาหาร พร้อมอาหาร และหลังอาหาร ผู้ป่วยจำเป็นต้องพกยาติดตัวไปเสมอเพื่อ การรับประทานอย่างสม่ำเสมอตามคำแนะนำการใช้ยา ยากลุ่ม DMARDs มีทั้งการใช้ยาเดี่ยวเพียง ตัวเดียว หรือ ให้เป็นกลุ่มคือรับประทานร่วมกันหลายตัว ยากลุ่มนี้มีผลข้างเคียงของยาสูงผู้ป่วยมี ความจำเป็นอย่างมากที่ต้องรับประทานยาตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด

รูปแบบการใช้ยา NSAIDs ยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) มีความต่อเนื่องใน การใช้งาน 2-3 สัปดาห์ มีผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหาร ต้องรับประทานหลังอาหารทันที เวลา ในการรับประทานขึ้นอยู่กับชนิดของยามีลักษณะอย่างไร มีตั้งแต่ รับประทาน วันละครั้ง ไปจนถึง วันละสี่ครั้งจึงจะเห็นได้ว่าการรับประทานยา มีทั้งรูปแบบการรับประทานที่สม่ำเสมอ มีรูปแบบการใช้ แน่นนอนและ ไม่ทราบเวลาที่ใช้แน่นอน แต่การใช้ทั้งสองลักษณะจำเป็นต้องมีตัวยาพกติดตัวอยู่เสมอ เพื่อเตรียมไว้สำหรับใช้งานระหว่างวัน



ภาพที่1- 4 แผนผังการใช้งานยาของผู้ป่วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

พฤติกรรมการใช้ยาที่เป็นปัญหามากที่สุดคือการไม่รับประทานยาตามขนาดและเวลาที่แนะนำหรือการไม่ให้ความร่วมมือในการรักษาส่งผลให้การรักษาไม่ประสบผลสำเร็จจนส่งผลให้การดำเนินของโรคนำไปสู่ขั้นที่รุนแรงมากยิ่งขึ้น และผู้ป่วยที่ให้ความร่วมมือในการรักษาเป็นอย่างดีแต่ประสบปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาที่มีอยู่เดิมในท้องตลาดแล้วเกิดความลำบากในการใช้งาน ยาหลายตัวมีความจำเป็นต้องใช้อย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานมากกว่าสามสัปดาห์ แต่ปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาที่ไม่สะดวกเกิดความยากลำบากในการใช้งานเป็นผลให้การรับประทานยามีความลำบากส่งผลให้ในบางครั้งการตอบสนองต่อการรับประทานยาเกิดขาดความต่อเนื่องก็ส่งผลให้ผลการรักษาไม่ดีขึ้นเช่นกัน โดยลำดับอาการของโรคที่ส่งผลต่อการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาสามารถแบ่งออกเป็นสองลักษณะ คือ ลักษณะแรกเป็นอาการที่ส่งผลให้ผู้ป่วยมีอาการอ่อนแรงในการใช้งานมือ และ ลักษณะที่สองเป็นอาการที่ส่งผลให้สัมผัสการเคลื่อนไหวของมือลดลง

1.3.4 ปัญหาของบรรจุภัณฑ์ต่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ การใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาที่มีเดิมที่มีในท้องตลาดมีปัญหาที่เกิดการดำเนินของโรคในลำดับต่างๆที่ส่งผลให้เกิดปัญหาการใช้งานในหลายรูปแบบดังจะแสดงในตารางที่จะชี้แจงต่อไปนี้

ตารางที่ 1- 2 แสดงรูปแบบอาการที่ทำให้เกิดปัญหาจากอาการอ่อนแรงของมือ

ลักษณะอาการ	รูปแบบการอ่อนแรง	ปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์
ผู้ป่วยไม่ได้ใช้ข้อนิ้วเป็นเวลานานทำให้กล้ามเนื้ออ่อนแรง และลีบเล็กลง ยิ่งทำให้ผู้ป่วยใช้ข้อลำบากยิ่งขึ้น	บิดหมุนข้อมือไม่ได้ บีบมือแรงๆไม่ได้เพราะกำลังในการบีบมือลดลง	-การบิด หมุน บีบ เพื่อเปิดบรรจุภัณฑ์และลำเลียงยาออกมาใช้งานทำได้ลำบากเนื่องจากกล้ามเนื้ออ่อนแรง -การใช้นิ้วงัดเพื่อทำการเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ชนิด flip cap ทำได้ลำบาก
อ่อนแรงแขนขาเนื่องจากมีการเคลื่อนไหวของกระดูกต้นคอทำให้เกิดการกดทับไขสันหลัง	ไม่มีแรงหยิบจับสิ่งของหรือทำกิจกรรมต่างๆ	-การเปิดฝาชนิดเกลียวมีความลำบากเพราะแรงบีบของมือลดลง -การจับถือสิ่งของต่างๆทำได้ไม่ถนัด
ภาวะเส้นประสาทข้อมือถูกกดทับ (Carpal tunnel syndrome) เกิดจากการหนาตัวของเยื่อหุ้มข้อมือจนบางครั้งไปกดเบียดเส้นประสาทมีเดียนทำให้เกิดอาการชาบริเวณมือ	อ่อนแรงที่นิ้วหัวแม่มือ นิ้วชี้ และนิ้วกลาง	-ภาวะอ่อนแรงที่นิ้วหัวแม่มือ นิ้วชี้ และนิ้วกลางส่งผลให้การจับถือบรรจุภัณฑ์ทำได้ลำบากมากขึ้น -การบิด หมุน เพื่อเปิดฝาชนิดเกลียวมีความลำบากเพราะอ่อนแรงในนิ้วหัวแม่มือ และนิ้วชี้ซึ่งเป็นนิ้วที่ใช้งานมากเมื่อต้องการเปิดฝาชนิดเกลียว

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากตารางที่1-2 แสดงรูปแบบอาการที่ทำให้เกิดปัญหาจากอาการอ่อนแรงของมือ จะเห็นได้ว่ามีความสามารถในการเปิดใช้งานบรรจุภัณฑ์ทำได้ลำบาก เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ที่มีในท้องตลาดต้องใช้ขนาดของแรงที่มากในการเปิดเนื่องจากออกแบบมาเพื่อการปกป้องตัวยา เมื่อผู้ป่วยอ่อนแรงจึงทำให้เปิดได้ยาก

ตารางที่1- 3 แสดงรูปแบบอาการที่ทำให้เกิดปัญหาจากการเคลื่อนไหวของมือที่ลดลง

ลักษณะอาการ	การเคลื่อนไหวที่ลดลง	ปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์
ข้อบวม ผิดรูป แดง ร้อน และกดเจ็บ ซึ่งเป็นลักษณะที่แสดงถึงการอักเสบของข้อ ข้อที่บวมนั้นอาจเกิดจากการหนาตัวของเยื่อหุ้มข้อ และ/หรือมีน้ำไขข้อเพิ่มขึ้นจากการอักเสบ ทำให้ข้อนั้นมีพิสัยการเคลื่อนไหว ลดลงเนื่องจากความเจ็บปวด และการบวมของเนื้อเยื่อในข้อและรอบ ๆ ข้อ	งอนิ้วมือได้น้อยลงเนื่องจากข้อบวมและความเจ็บปวดเมื่อทำการงอข้อต่าง	-ปัญหาการลำเลียงตัวยานอกจากบรรจุภัณฑ์ อาการงอข้อนิ้วมือนำบากส่งผลให้การหยิบจับเม็ดยา และการบีบยาชนิดครีมทำได้ลำบากมากขึ้น -การเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ขนาดเล็กทำได้ลำบากเพราะไม่สามารถงอนิ้วจับฝาขนาดเล็กได้
นิ้วล็อก (Trigger finger) เกิดจากการอักเสบของเยื่อหุ้มเส้นเอ็นของนิ้วมือทำให้เกิด นิ้วล็อกได้บ่อยในผู้ป่วยกลุ่มนี้ นอกจากนี้เส้นเอ็นที่อักเสบมานานอาจจะเปื่อยและขาด ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถงอนิ้วนั้นได้ ภาวะนี้พบบ่อยที่เส้นเอ็น flexor pollicislongusของนิ้วหัวแม่มือ	ไม่สามารถงอนิ้วได้ ในนิ้วที่เกิดอาการได้โดยเฉพาะนิ้วหัวแม่มือ	-การจับถือ บรรจุภัณฑ์เป็นไปไม่ได้ลำบากเนื่องจากไม่สามารถงอนิ้วไปงได้ -การเปิดฝา เพื่อใช้งานบรรจุภัณฑ์จะทำได้ยากในทุกรูปแบบเพราะนิ้วหัวแม่มือไม่สามารถงอได้ -การลำเลียงยาออกจากบรรจุภัณฑ์ทำได้ยากเพราะไม่สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวได้เต็มที่ -การบีบยาชนิดครีมออกจากหลอดยาจะทำได้ลำบากมากเพราะไม่สามารถใช้นิ้วหัวแม่มือได้
เอ็นหุ้มข้ออักเสบ (de Quervain's disease) เกิดจากภาวะปลอกหุ้มเอ็น tenosynovitis ของ abductor pollicislongusและ extensor pollicis brevis อักเสบ ทำให้เส้นเอ็นบวม และเกิดความเจ็บปวดบริเวณโคนนิ้วหัวแม่มือร้าวมายังข้อมือและแขน เมื่อมีการเคลื่อนไหวนิ้วหัวแม่มือ-	เมื่อกำมือจะเกิดอาการเจ็บปวดทำให้เวลากำมือไม่สามารถกำได้อย่างมั่นคง เป็นผลให้การหยิบจับสิ่งของต่างๆทำได้ลำบาก	-การบิด เพื่อปิด เปิด ฝาขวดชนิดเกลียวทำได้ยาก -การเปิดฝาบรรจุภัณฑ์ที่ออกแบบให้การใช้งานด้วยนิ้วโป้งทำได้ลำบาก -การบีบยาชนิดครีมจากหลอดยาทำได้ลำบาก -การฉีกซองยาทำได้ลำบาก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1-3 แสดงรูปแบบอาการที่ทำให้เกิดปัญหาจากการเคลื่อนไหวของมือที่ลดลง (ต่อ)

ลักษณะอาการ	การเคลื่อนไหวที่ลดลง	ปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์
หากผู้ป่วยมิได้รับการรักษาที่เหมาะสม และทันตแพทย์ กระดูก และกระดูกอ่อนก็จะถูกทำลายและฝุ่กร่อนร่วมกับเส้นเอ็นรอบ ๆ ข้อ นั้นถูกทำลายฉีกขาด จากการอักเสบของเนื้อเยื่อหุ้มเส้นเอ็น ด้วย ทำให้ข้อนั้นเคลื่อนหลุดและผิดรูป ส่งผลให้เกิดภาวะทุพพลภาพอย่างถาวร	ท่าทางการใช้งานของมือเปลี่ยนแปลงไปส่งผลให้ประสิทธิภาพการใช้งานของมือลดลงเป็นอย่างมากจนไม่สามารถใช้งานได้ปกติ การสูญเสียการใช้งานนิ้วมือต่างๆขึ้นอยู่กับระดับขั้นของข้อที่ถูกทำลายมากที่สุดคือไม่สามารถใช้งานได้	-ไม่สามารถบีบหลอดยาเพื่อใช้ยาประเภทครีมได้ -ไม่สามารถเปิด ฝาประเภทเกลียวได้ -ฉีกซองยาแบบสตรีป รวมถึงการใช้งาน blister pack ทำได้ยาก -การลำเลียงยาเม็ดออกจากบรรจุภัณฑ์เพื่อรับประทานทำได้ยาก โดยเฉพาะยาที่เป็นแคปซูลนิ่ม(soft gelatin capsule) เพราะยาจะจับกันเป็นก้อน -การจับถือบรรจุภัณฑ์และสิ่งของต่างๆทำได้ลำบากมาก
เส้นเอ็นขาดจากการที่กระดูกบริเวณ ulnar styloid ฝุ่กร่อน จนเกิดเป็นปลายแหลมคมและบาดเส้นเอ็น extensor digiti minimi และ extensor carpi ulnaris ขาด	ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเหยียดนิ้วนาง และนิ้วก้อยข้างนั้นได้ การกำมือเพื่อจับสิ่งของทำได้ไม่ดีนัก	-ความสามารถในการกำมือ เพื่อจับถือสิ่งของต่างๆลดลง

จากตารางที่ 1-3 ได้แสดงรูปแบบอาการที่ทำให้เกิดปัญหาจากการเคลื่อนไหวของมือที่ลดลง ได้แสดงให้เห็นว่าอาการอักเสบที่ทำให้การเคลื่อนไหวของมือลดลงนั้นส่งผลให้เกิดปัญหาในการลำเลียงตัวยาออกมาจากบรรจุภัณฑ์และการจับถือเป็นอย่างมาก ความสามารถในการควบคุมปริมาณยาออกมาใช้งานจากบรรจุภัณฑ์นั้นไม่สามารถทำได้ดี

1.3.5 ปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์เดิมต่อผู้บริโภคและแนวทางการแก้ไขปัญหา ปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้นนั้นมีความพยายามการแก้ไขที่ทำขึ้นแล้วและแนวทางการดำเนินการแก้ไขในโครงการดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่1- 4 ปัญหาในการเปิดปิดบรรจุภัณฑ์

ปัญหา	การแก้ไขที่ผ่านมา	แนวทางการแก้ไข
<p>การเปิดปิด บรรจุภัณฑ์ที่มีฝาประเภทเกลียวทำได้อ้าบากเนื่องจาก แรงในการบีบ บิดหมุน นิ้วมือและข้อมือลดลง</p>	<p>การแก้ไขที่ผ่านมา</p>  <p>ปรับเปลี่ยนท่าทางการออกแรง จากเดิมที่ใช้นิ้วบีบแล้วบิดหมุนเพื่อเปิด เป็นการใช้ออกแรงจากอุ้งมือเพื่อลดภาระของนิ้ว</p>  <p>เพิ่มช่องเปิดด้านบนเพื่อให้ใช้ สิ่งของบางอย่างจัดหมุนเพื่อนำแรงในการบิดหมุนข้อมือ</p>  <p>ปรับรูปแบบการเปิด/ปิด เป็นการบีบจากทางด้านข้างเพื่อเปิด แทนการกดจัด การบิดหมุน</p>  <p>เพิ่มขนาดของฝาในขวดยาหยอดตาเพื่อให้การใช้งานสามารถหยิบจับได้ถนัดมากขึ้น</p> <p>เพิ่มพื้นที่สัมผัสในการฉีกฟิล์มป้องกันการเปิดให้ใหญ่มากขึ้น</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.ลดจำนวนรอบของเกลียวในการหมุนเพื่อเปิด 2.ลดการออกแรงโดยใช้นิ้วมือเป็นหลัก 3.เปลี่ยนวิธีการเปิดที่ไม่ใช่วิธีการหมุนเป็นการกด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่1-4 ปัญหาในการเปิดปิดบรรจุภัณฑ์ (ต่อ)

ปัญหา	การแก้ไขที่ผ่านมา	แนวทางการแก้ไข
การเปิด ปิดบรรจุภัณฑ์ที่มีฝาประเภท flip cap ทำได้ยากเนื่องจากฟิล์มในการเคลื่อนที่ของนิ้วมือลดลงจากอาการบวมข้อนิ้ว	 เพิ่มกระเดื่องกดด้านบนของฝาเพื่อช่วยทุ่นแรงในการเปิดแต่ ยังเป็นภาระในการใช้งานนิ้วโป้งอยู่ค่อนข้างมาก	เปลี่ยนรูปแบบการใช้แรงกดเพื่อเปิดจากการกดหรือจัดขึ้น เป็นการโยกจากทางด้านข้าง โดยไม่ต้องพึ่งภาระการออกแรงจากนิ้วโป้งเป็นหลัก
ไม่สามารถฉีกซองยาแบบstrip และ blister pack ได้ในอาการที่มีการผิดรูปของกระดูกไปแล้ว และทำได้ยากสำหรับขั้นอื่นๆ	 ใช้กาวติดด้านหลังซองยาแบบblister พร้อมกับมีหน้าที่การใช้งานสองอย่างคือเพื่อปกป้องยากันกับเมื่อทำการฉีกซองยาตัวกาวก็จะทำหน้าที่ลำเลียงยาออกมาเพื่อใช้งาน	สร้างแถบเพื่อช่วยในการดึงฟรอยล์ด้านหลังของแผงยาออกให้ใช้งานได้ง่ายขึ้น
รูปแบบของกระดูกมือที่ผิดรูปไปขึ้นท้ายของอาการส่งผลให้ท่าทางการจับถือ บรรจุภัณฑ์ และสิ่งของต่างๆทำได้ลำบาก		1.เปลี่ยนวิธีการเปิดที่ไม่ใช้วิธีการหมุนเป็นการกด 2.ขนาดของฝา ต้องมีความเหมาะสมกับกายภาพของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ไม่ใหญ่หรือเล็กเกินไป 3.มีรูปแบบที่ตอบรับการกายภาพที่เปลี่ยนแปลงไปของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
ความไม่สะดวกในการจับถือ		ออกแบบให้บรรจุภัณฑ์มีพื้นผิว มีขนาดพอดีต่อการจับถือของกายวิภาคศาสตร์ของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 1- 5 ปัญหาในการลำเลียงตัวยาออกจากบรรจุภัณฑ์เพื่อใช้งาน

ปัญหา	การแก้ไขที่ผ่านมา	แนวทางการแก้ไข
<p>ปัญหาการลำเลียงตัวยา ออกจากบรรจุภัณฑ์ อาการ งอข้อนิ้วมือลำบากส่งผลให้ การหยิบจับเม็ดยา และการ บีบยาชนิดครีมทำได้ลำบาก มากขึ้น</p>	 <p>ใช้เครื่องมือเสริมการทำงาน เป็นการรีดตัว หลอดยาเพื่อให้ยาชนิดครีมออกจากหลอดได้ ง่ายขึ้น</p>	<p>1. เปลี่ยนรูปแบบวิธีการลำเลียงยาจากเดิมที่ เป็นการบีบ เป็นการใช้ dispenser pump ช่วยในการลำเลียงยาประเภท เจล หรือครีม</p>
<p>ไม่สามารถลำเลียงยาออก จากบรรจุภัณฑ์ให้ได้ตาม ปริมาณยาตามคำสั่งแพทย์ ได้สะดวก</p>	 <p>Repack นำยาออกจากบรรจุภัณฑ์เดิมใส่ ภาชนะใหม่เพื่อกำหนดขนาด และปริมาณการ ใช้แต่ละครั้ง เพื่อให้การใช้งานแต่ละครั้ง สามารถนำยาออกมาได้ในปริมาณที่ต้องการ อย่างสะดวก</p>	<p>1. ใช้กลไกการลำเลียงตัวยาออกจากบรรจุ ภัณฑ์ โดยมีการตรวจหรือกำหนดขนาดการใช้ งานก่อนแล้ว หรือให้จ่ายออกครั้งละหนึ่ง เม็ด</p>
<p>ไม่สามารถนำตัวยาออกจาก บรรจุภัณฑ์ได้เนื่องจากตัว ยาจับกันเป็นก้อนในกลุ่มยา ที่เป็นเม็ดแบบ soft gelatin capsule</p>	 <p>ปรับการบรรจุตัวยาแบบแคปซูลนิ่ม มาบรรจุใน รูปแบบของ blister pack เพื่อป้องกันการ ติดกันของตัวแคปซูล</p>	<p>1. มีช่องตะแกรงเพื่อใช้ในการแยกเม็ดยาออก จากกัน ด้วยการเขย่า เพื่อให้สามารถนำพาตัว ยาออกมาจากบรรจุภัณฑ์ได้</p>
<p>การเก็บรักษา ขนาดและ น้ำหนักไม่สะดวกต่อการ พกพา</p>		<p>ออกแบบโครงสร้างให้มีความแข็งแรง เลือกใช้ วัสดุที่เหมาะสม และปริมาณการบรรจุที่พอดี ต่อการบริโภคและพกพา</p>

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.4 ความเป็นไปได้ของโครงการ

1.4.1 **ด้านนโยบาย** จากแผนการจัดการภาวะเจ็บป่วยแห่งชาติ ได้แนะนำรูปแบบการดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่พัฒนาโดยกลุ่มนักวิจัย McColl Chronic Care Chronic care model: Self-management ซึ่ง 1 ใน 6 องค์ประกอบของการดูแล คือ การสนับสนุนการดูแลตนเอง (self-management support) เป็นการสร้างความตระหนักและความสามารถในการดูแลรักษาตนเองของผู้ป่วยโดยให้ผู้ป่วยเป็นผู้ตั้งเป้าหมายการรักษา เข้าใจอุปสรรคและข้อจำกัดของตนเองรวมทั้งสามารถประเมินสภาวะสุขภาพของตนเองได้ว่าจะสามารถจัดการเองได้หรือต้องไปพบแพทย์ แสดงให้เห็นในระดับนโยบายด้านสาธารณสุขนั้นมีแนวโน้มในการเน้นความสามารถในการพึ่งพาตนเองของผู้ป่วยโดยให้ผู้ป่วยสามารถดูแลตัวเองได้มากขึ้น

1.4.2 **ด้านสังคมและสิ่งแวดล้อม** การพยาบาลผู้ป่วยเป็นโรคเรื้อรังมีความต้องการมากกว่าการรักษาทางการแพทย์ มีเป้าหมายในการรักษามากกว่าลดอัตราการเสียชีวิตแต่ให้ความสำคัญกับคุณภาพชีวิตของทั้งผู้ป่วยและสมาชิกครอบครัว ผู้ป่วยจึงต้องมีทักษะการดูแลตนเองที่บ้าน ดังนั้นแล้วการทำให้ผู้ป่วยสามารถพึ่งพาตนเองได้ใน การรับประทานยานั้นจึงสามารถส่งเสริมชีวิตความเป็นอยู่ที่ดีให้กับผู้ป่วยและครอบครัวได้

1.4.3 **ด้านกลุ่มเป้าหมาย** ปัจจุบันผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์มีสัดส่วนคิดเป็น ร้อยละ 1 ของประชากรโลก และร้อยละ 0.12 ของประชากรไทย หรือประมาณ 780,000 คน จากจำนวนประชากรในปี พ.ศ. 2556 และจากข้อมูลปี พ.ศ. 2552 โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรค อันดับที่ 15 ของการสูญเสียจากภาวะบกพร่องทางสุขภาพ ดังนั้นแล้วโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์จึงเหมาะสมที่เป็นโรคตัวอย่างในการศึกษาการออกแบบเพื่อเป็นแนวทางในการลดจำนวนการสูญเสียสุขภาพของผู้ป่วยและส่งเสริมการมี ชีวิตความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของผู้ป่วย

1.4.4 **ด้านเศรษฐกิจ** ยากลุ่มกระดูกและกล้ามเนื้อมีการผลิตมากเป็นอันดับสาม และการนำเข้ามาเป็นอันดับที่เก้าสำหรับปริมาณการผลิตและนำเข้าในประเทศไทยแสดงให้เห็นถึงความต้องการในปริมาณมาก โดยมีบริษัทโอลิค (ประเทศไทย) จำกัดมีกำลังการผลิตมากเป็นอันดับหนึ่งในประเทศไทย จึงเห็นว่าบริษัทโอลิค (ประเทศไทย) จำกัด จึงเหมาะสมที่จะเป็นบริษัทตัวอย่างในการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.5 ขอบเขตของโครงการ

การทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เน้นกลุ่มเป้าหมายไปที่ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นหลัก โดยมีขอบเขตการออกแบบในด้านต่างๆดังนี้

1.5.1 ขอบเขตด้านการออกแบบ ทำการออกแบบบรรจุภัณฑ์ โดยคำนึงถึงความสามารถในการใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย และตอบรับลักษณะการใช้งานเพื่อแก้ปัญหาการใช้งานของบรรจุภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ในรูปแบบเดิม โดยที่ยังคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ป้องกันการเสื่อมสลายของตัวยาสำคัญรวมถึงสารอื่นๆ(ทางกายภาพ เคมีและชีวภาพ) พร้อมทั้งปกป้อง คุ้มครองเภสัชภัณฑ์ให้มีประสิทธิภาพในการรักษาสูงสุดมีความปลอดภัยในการใช้การออกแบบกราฟิกและการสื่อสารบนบรรจุภัณฑ์ทำการออกแบบกราฟิกบนบรรจุภัณฑ์โดยมุ่งเน้นการสื่อสารกับผู้บริโภค ในด้านข้อมูลต่างๆเกี่ยวกับยา อธิบายถึงรายละเอียดต่างๆ ของยา วิธีการใช้ยาการเก็บรักษาอย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

1.5.2 ขอบเขตด้านกลุ่มเป้าหมาย โครงการนี้เน้นการศึกษาข้อมูลจากผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีลักษณะการดำเนินของโรคถึงขั้นเกิดการอักเสบของข้อและข้อถูกทำลายในระยะรุนแรงและปานกลางเป็นกลุ่มเป้าหมายหลักทั้งเพศชายและหญิงทุกช่วงอายุโดยศึกษาพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์ต่างๆในชีวิตประจำวันต่างๆของกลุ่มเป้าหมาย ศึกษาการรับรู้ที่แตกต่างกันของกลุ่มเป้าหมายจากปัจจัยต่างๆ เช่น อายุ ระดับการศึกษา ศึกษาความสามารถในการใช้งานของมือในขั้นต่างๆของโรค กลุ่มเป้าหมาย ทั้งความสามารถในการบีบ กำฝามือ การบิด หมุนข้อมือและขีดความสามารถในการใช้งานมือในลักษณะต่างๆ

1.5.3 ขอบเขตด้านปริมาณ ยามีรูปแบบทางกายภาพของสารประกอบทางเคมีที่นำมาใช้เป็นยา สารเคมีแต่ละกลุ่มที่นำมาใช้เป็นยานั้นมีการออกฤทธิ์และส่งผลต่อร่างกายแตกต่างกัน ดังนั้นจึงต้องมีการคิดค้นรูปแบบเภสัชภัณฑ์เพื่อให้ยาออกฤทธิ์ได้ตรงกับบริเวณเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด โดยต้องคำนึงถึงความปลอดภัยและความถูกต้องตามเภสัชตำรับยาโดยมีรูปแบบดังต่อไปนี้

- ยารูปแบบของแข็ง (Solid Dosage Forms) : ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาผง ยาแกรนูล
- ยารูปแบบของเหลว (Liquid Dosage Forms) : ยาน้ำใส ยาน้ำกระจายตัว
- ยารูปแบบกึ่งแข็ง (Semi-solid Dosage Forms) : ครีม เจล ขี้ผึ้ง เพสท์
- ยารูปแบบปราศจากเชื้อ (Sterile Dosage Forms) : ยาฉีด ยาตา ยาฝัง สารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ในโครงการออกแบบต้นแบบบรรจุภัณฑ์นี้ได้เลือกกายภาพของยา มาสองประเภทคือ ยารูปแบบของแข็ง(ยาเม็ด) และยารูปแบบกึ่งแข็ง(ยาครีม, เจล) เนื่องจากเป็นกายภาพของยาที่ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นประสบปัญหามากที่สุด

1.6 ขั้นตอนการออกแบบ จากปัญหาการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้น เพื่อจะทำการศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาเพื่อหาแนวทางแก้ไขด้วยกระบวนการออกแบบโดยมีลำดับขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

1.6.1 ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์มีรายละเอียดเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบดังนี้

- ความเป็นมาและระดับอาการของโรค
- ลำดับขั้นของลักษณะอาการโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- แนวทางและวิธีการรักษา
- ยาและชนิดยาที่ใช้

1.6.2 รวบรวมข้อมูลด้านต่างๆข้อมูลเกี่ยวกับระเบียบข้อบังคับยา ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องรับประทาน มีข้อกำหนดต่างๆ ควบคุมและมีผลข้างเคียงในการใช้งานจึงต้องรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องในในด้านต่างๆดังนี้

- พระราชบัญญัติยา ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ
- ปริมาณการใช้ของยา ชนิดต่างๆ

1.6.3 ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมของผู้บริโภค ผู้บริโภคหลักเป็นผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีลักษณะการดำเนินของโรคแตกต่างกันไปดังนั้นแล้วจึงต้องรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยดังต่อไปนี้

- เก็บข้อมูลการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
- เก็บข้อมูล ขีดจำกัดความสามารถในการใช้มือของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ทั้งความสามารถในการบีบ กำฝามือ การบิดหมุนข้อมือ การหยิบจับสิ่งของต่างๆ ขนาดของสิ่งของที่เล็กที่สุดที่สามารถหยิบจับได้ ปริมาณแรงสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถใช้ได้โดยที่ยังไม่ทำให้เกิดอาการเจ็บทั้งในการบีบ กำและหมุนฝามือ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.6.4 ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาในโครงการมีหลากหลายชนิด ยาแต่ละชนิดมีความต้องการการปกป้องแตกต่างกันจึงต้องรวบรวมข้อมูลวัสดุด้านต่างๆดังนี้

- ศึกษาวัดสุ ที่เหมาะสมในการสร้างสรรค์บรรจุภัณฑ์ที่มีความสามารถปกป้องคุ้มครองเภสัชภัณฑ์ได้
- ศึกษารูปแบบ และความสามารถในการผลิตในระบบอุตสาหกรรม

1.6.5 วิเคราะห์ข้อมูล ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลนั้นทำโดยนำข้อมูลในทุกๆด้านที่ทำการรวบรวมมาในขั้นที่แล้วหาความเหมาะสมการออกแบบต้นแบบบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์แล้วจึงสรุปแนวคิดทางการออกแบบ

1.6.6 ทำการออกแบบและทำหุ่นจำลองเพื่อการทดสอบ เป็นการนำข้อมูลที่รวบรวมมาทั้งหมดมาสังเคราะห์เพื่อใช้ในงานออกแบบ และทำหุ่นจำลองเพื่อทดสอบกับกลุ่มเป้าหมาย แบ่งออกเป็นโครงสร้างของบรรจุภัณฑ์ที่สามารถตอบสนองการใช้งานของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เพื่อแก้ปัญหาของบรรจุภัณฑ์เดิม และการออกแบบฉลากที่สามารถสื่อสารกับกลุ่มเป้าหมายได้ทราบถึงชนิดสรรพคุณ วิธีการใช้งานต่างๆ

1.6.7 ทดลอง และเก็บข้อมูลจากการทดลอง โดยการนำเอาหุ่นจำลองเพื่อการทดสอบมาทดลองใช้งานกับกลุ่มเป้าหมายจริง โดยทดลองความสามารถในการเปิดใช้งานหุ่นจำลองในรูปแบบต่างๆ รวมถึงการสื่อสารกับผู้บริโภคถึงข้อมูลต่างๆ

1.6.8 สรุปผลการทดสอบและปรับปรุงการออกแบบ จากการทดสอบการใช้งานโดยนำต้นแบบในขั้นตอนการพัฒนาในรูปแบบต่างๆนำไปทดสอบจริงกับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

1.6.9 สรุปแบบและสร้างต้นแบบ ทำการสร้างต้นแบบที่สามารถใช้งานได้จริงจากกระบวนการพิมพ์สามมิติหลังจากทำการทดสอบและพัฒนาในขั้นตอนต่างๆมาแล้ว แล้วจึงรวบรวมข้อมูลทั้งหมดนำมาวิเคราะห์ เพื่อสรุปผลนำไปสร้างต้นแบบในขั้นตอนสุดท้าย

1.6.10 นำเสนอผลงาน นำเสนอผลงานต้นแบบบรรจุภัณฑ์พร้อมกราฟิกบนบรรจุภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

1.7 ผลที่คาดว่าจะได้รับ จากกระบวนการทั้งหมดที่กล่าวมาข้างต้นคาดว่าจะมีผลที่เกิดขึ้นดังนี้

- ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์สามารถรับรู้ และใช้งานบรรจุกณ์ท์เภสัชภัณฑ์ได้ดีกว่าบรรจุกณ์ท์เดิมที่มีอยู่ในท้องตลาดซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยสามารถดูแลและพึ่งพาตนเองได้
- เกิดการพัฒนาต้นแบบบรรจุกณ์ท์ยาเพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดหรือประยุกต์ใช้เป็นบรรจุกณ์ท์เพื่อมวลชนในโอกาสต่อไป



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 2

การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

2.1 ข้อบ่งชี้ในระดับความรุนแรงของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

ระดับความรุนแรงของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ในเริ่มต้นจนถึงรุนแรงมากมีข้อบ่งชี้ของอาการที่บอกถึงระดับของโรคดังนี้

2.1.1 ข้อบ่งชี้ของโรคที่มีความรุนแรงในระดับเริ่มต้น การดำเนินของโรคในระยะเริ่มต้นนั้นมีข้อบ่งชี้ในด้านต่างๆต่อไปนี้

- ข้อฝืดตึงตอนเช้า นานกว่า 1 ชั่วโมง ซึ่งเป็นอาการที่พบได้ในโรคข้ออักเสบทั่วไป ไม่เฉพาะโรค
- มีอาการข้ออักเสบจากการตรวจร่างกาย ตั้งแต่ 3 ข้อขึ้นไป ซึ่งก็ไม่ใช่ลักษณะเฉพาะโรค แต่โรครูมาตอยด์มักมีอาการอักเสบที่ข้อโคนนิ้วมือและเท้า (metacarpal joints/MCP และ metatarsal joints/MTP), ข้อกลางของนิ้วมือและเท้า (proximal interphalangeal joints)
- มีอาการข้อนิ้วมือ หรือข้อมืออักเสบอย่างน้อย 1 ข้อ
- มีอาการข้ออักเสบแบบสมมาตร (symmetrical arthritis) คือมีอาการอักเสบของข้อทั้งสองด้านของร่างกาย แต่ในระยะแรกของโรคผู้ป่วยบางรายอาจมีข้ออักเสบในลักษณะไม่สมมาตรได้
- ตรวจพบปุ่มรูมาตอยด์ บริเวณใกล้ข้อ, bony prominence หรือ extensor surface ของแขนขา เป็นลักษณะที่มีความจำเพาะสูงในการวินิจฉัยรูมาตอยด์ ตรวจพบเพียงร้อยละ 3-5 แต่มักตรวจไม่พบในผู้ป่วยที่มีอาการระยะแรก
- ตรวจพบสารรูมาตอยด์ (rheumatoid factor) ในเลือด โดยทั่วไปตรวจพบร้อยละ 85 แต่ในผู้ป่วยระยะแรก หรือผู้ป่วยที่อาการไม่รุนแรง มักตรวจไม่พบสารรูมาตอยด์ในเลือด นอกจากนั้นอาจตรวจพบผลบวกสูง (ไม่ได้เป็นโรครูมาตอยด์) ในหลายภาวะ เช่น ผู้สูงอายุ, การติดเชื้อเรื้อรัง รวมทั้งโรคข้ออักเสบและเนื้อเยื่อเกี่ยวพันอักเสบอื่นๆ
- การเปลี่ยนแปลงของกระดูกในข้อบริเวณมือ จากภาพถ่ายรังสี

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.1.2 ข้อบ่งชี้ของโรคที่มีความรุนแรงมาก ในผู้ป่วยรูมาตอยด์ที่มีอาการในระดับรุนแรง สามารถพิจารณาได้จากข้อบ่งชี้ต่อไปนี้

- จำนวนข้ออักเสบมากกว่า 20 ข้อ (ในระยะเริ่มแรกของการวินิจฉัย) หรือมีข้อใหญ่ อักเสบ เช่น ข้อเข่า ข้อสะโพก
- ค่า Rheumatoid factor ที่เป็นบวก และมีระดับสูงมาก
- ภาพรังสีพบการทำลายของกระดูกและข้อ
- ผู้ป่วยสูญเสียสมรรถภาพการใช้งานของข้ออย่างมาก

2.2 รูปแบบของการเปลี่ยนรูปร่างของมือในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

รูปแบบการเปลี่ยนแปลงของกระดูกและข้อที่ถูกทำลายจากการดำเนินของโรคนั้นสามารถแบ่งระดับอาการได้ดังนี้

- อาการเริ่มต้น
- ภาวะที่มีการอักเสบของเยื่อหุ้มข้อ
- เยื่อหุ้มข้อถูกทำลาย
- เกิดการทำลายของข้อ

2.2.1 พัฒนาการของการทำลายเยื่อหุ้มข้อ การดำเนินของโรค เกิดจากการที่เอ็นและข้อถูกทำลายจนทำให้เกิดการอักเสบอย่างถาวร เยื่อหุ้มถูกทำลาย และเอ็นอักเสบส่งผลให้เอ็นอักเสบส่งผลให้ข้อเกิดการผิดรูปไป

2.2.2 การผิดรูปของมือแบ่งออกได้ดังต่อไปนี้ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เมื่อเกิดการดำเนินของโรคไปในระดับหนึ่งแล้วจะเกิดการทำลายของข้อส่งผลให้เกิดการผิดรูปโดยในส่วนของมือสามารถแบ่งรูปแบบการผิดรูปได้ดังนี้

- ผิดรูปของนิ้ว กระดูกนิ้วมือเคลื่อนตัวจากสภาพปกติทำให้มือบิดงอ
- ผิดรูปของหัวแม่มือ กระดูกหัวแม่มือถูกทำลายทำให้เกิดการบิดงอที่ชัดเจน
- ผิดรูปของข้อมือ กระดูกบริเวณข้อมือถูกทำลายมีลักษณะปูดบวม
- เส้นเอ็นถูกทำลาย มือเกิดการเสีรูปร่างทั้งหมด

2.3 ยาที่ใช้บ่อยในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

ยาที่ใช้รักษากลุ่มอาการกระดูกและข้อที่มีการเลือกใช้บ่อยในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์สามารถแบ่งออกเป็นสองกลุ่มคือ กลุ่มบรรเทาอาการและกลุ่มรักษาอาการ โดยมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 2- 1 ตารางแสดงรายชื่อยาที่ใช้ในการรักษากลุ่มยาบรรเทาอาการ

ยาด้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)	ลักษณะ	การเก็บรักษา	ปัญหา
Indomethacin		Preserve in well-closed, light resistant	-ขาดแรงในการปิดหมุนเปิด-ปิดฝา -เกลียวสำหรับการใช้งานบรรจุภัณฑ์ -ไม่สามารถหีบเม็ดยาเพื่อใช้งานเพียงเม็ดเดียวได้ ต้องมีการเทยาออกมาจากบรรจุภัณฑ์ก่อนในจำนวนที่มาก ยาจึงได้รับการปนเปื้อนจากการใช้งาน
Naproxen		Preserve in well-closed	
Ibuprofen			
Diclofenac		Preserve in tight, light resistant container	-เปิดใช้งานได้ลำบาก เนื่องจากฝามีขนาดเล็ก -ขาดแรงปิดหมุนในการเปิด-ปิดฝาเพื่อใช้งานและหลังจากใช้งานเสร็จ
Piroxicam		Preserve in tight, light resistant container	-ขาดแรงบีบยาครีมออกจากหลอด ในปริมาณที่เหมาะสมแก่การใช้แต่ละครั้ง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่ 2- 2 ตารางแสดงยาในกลุ่มควบคุมการดำเนินของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

ยา	ลักษณะ	การเก็บรักษา	ปัญหา
Methotrexate		Preserve in well-closed	-ไม่มีแรงงัดเปิดฝาขวด และปิดฝาขวด -เม็ดยามีขนาดเล็ก ประกอบกับการที่เวลาที่มีการกำเริบของโรคผู้ป่วยจะมีการบวมของข้อนิ้วมือ ทำให้การหยิบยา 1 เม็ดลำบาก
Chloroquine		Preserve in tight, Light resistant	- ขาดแรงในการบิดหมุนเปิด-ปิดฝาเกลียวสำหรับการใช้งานบรรจุภัณฑ์ - เม็ดยามีขนาดเล็ก ประกอบกับการที่เวลาที่มีการกำเริบของโรคผู้ป่วยจะมีการบวมของข้อนิ้วมือ ทำให้การหยิบยา 1 เม็ดลำบาก
Sulfasalazine		Preserve in well-closed	-ขาดแรงในการบิดหมุนเปิด-ปิดฝาเกลียวสำหรับการใช้งานบรรจุภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.4 ความสามารถในการเปิดบรรจุภัณฑ์ของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

จากการทดสอบในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ 61 คน⁶ และ ผู้ป่วยโรคข้อเสื่อม 35 คน อายุเฉลี่ย 61 ปี เป็นชาย 42 คน หญิง 54 คน ให้ทำการทดสอบเปิดใช้งานบรรจุภัณฑ์ ชนิดต่างๆโดยไม่ติดฉลาก ยกเว้นผลิตภัณฑ์ชนิด บลิสเตอร์แพค ประกอบไปด้วย

-บรรจุภัณฑ์แบบฝาเกลียวกดแล้วหมุน (Child proof dispensing) เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ออกแบบให้มีการใช้งานสองจังหวะ คือ ครั้งแรกต้องทำการกดที่ฝาดด้วยแรงจากด้านบนแล้วจึงหมุนฝา ฝาจึงจะสามารถเปิดออกได้ เป็นวิธีการที่สร้างขึ้นเพื่อป้องกันการเข้าถึงยาของเด็กโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์

-บรรจุภัณฑ์แบบซอง ฟรอยด์ (Blister pack) เป็นบรรจุภัณฑ์ที่ห่อหุ้มยาอยู่ในแผง ฟรอยด์แยกกันช่องละหนึ่งเม็ด เมื่อต้องการใช้งานจึงฉีก ตัด หรือเจาะ ฟรอยด์เพื่อนำยาออกมาใช้งาน

-บรรจุภัณฑ์แบบขวดฝาเกลียวปกติ (Screw cap) เป็นบรรจุภัณฑ์ฝาเกลียวปกติใช้แรงหมุนฝาเพื่อทำการเปิด

-บรรจุภัณฑ์แบบขวดฝายกเปิด ปิด (Flip-top) เป็นฝาลักษณะบานพับใช้การโยกเพื่อปิดและเปิด โดยอาศัยความหยุ่นตัวของพลาสติก

โดยการทดสอบจะให้เวลาผู้เข้าร่วมทำการทดสอบ 1 นาทีในการเปิดบรรจุภัณฑ์ถ้าหากไม่สามารถเปิดได้ภายในเวลา 1 นาที จะมีผู้ให้คำแนะนำในการใช้งานว่าใช้งานอย่างไรแล้วลองใช้งานอีกครั้ง

ตารางที่ 2- 3 ตารางแสดงความสามารถในการเปิดบรรจุภัณฑ์ประเภทต่างๆของผู้ป่วย

ประเภทบรรจุภัณฑ์	จำนวนผู้ป่วยที่สามารถเปิดใช้งานได้ (คิดเป็น ร้อยละจากผู้เข้าร่วมทดสอบทั้งหมด 61 คน)
ฝากดแล้วหมุน (Child proof dispensing)	70
ฝายกเพื่อเปิด (Flip-top)	65
ฝาเกลียว (Screw-Cap)	98
บลิสเตอร์แพค (Blister Pack)	92

ผลการทดลอง แสดงให้เห็นว่าการเข้าถึงยาด้วยบรรจุภัณฑ์ชนิดฝาเกลียวเป็นสิ่งที่ผู้ป่วยสามารถทำได้ดีที่สุดจึงเหมาะสมที่จะเป็นแนวทางในการพัฒนารูปแบบบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

⁶ P.M. Brooks, M. Dougan, S. Mugford and F. May. " Can Your Arthritis Patients Get To The Tablets? A study of medicine bottle opening" The Australian Journal of Pharmacy, October 1981

2.5 ความสามารถในการใช้งานของมือในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

ความสามารถในการทำงานของมือในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ เมื่อทำการทดสอบด้วยตัวอย่างลักษณะท่าทางการใช้งานของมือ สามท่าทางประกอบด้วย การวัดแรงบีบปลายนิ้วมือ (pinch grip strenght) การวัดแรงบีบสามนิ้วมือ (tripod grip strenght) แร่งกำมือ (Power grip strenght) ⁷



ภาพที่ 2- 1 ภาพแสดงท่าทางที่ใช้ในการทดสอบสมรรถนะของมือ

โดยการเลือกกลุ่มผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีอาการผิดปกติในส่วนของข้อ MCP,PIP จำนวน 83 คน เพื่อทำการทดสอบโดยใช้เครื่องมือ MIE digital power grip และ pinch grip analyser โดยที่การวัดแรงบีบปลายนิ้วมือวัดโดยใช้แรงระหว่างกลางนิ้วโป้งกับกึ่งกลางนิ้วชี้ การวัดแรงบีบสามนิ้วมือ วัดโดยใช้แรงระหว่างนิ้วโป้งนิ้วกลางและนิ้วชี้ แร่งกำมือ วัดแรงจากการบีบนิ้วมือทั้งห้าเข้ากับฝ่ามือ

ตารางที่ 2- 4 ตารางแสดงข้อมูลการทดสอบแรงบีบมือในผู้ป่วยข้ออักเสบรูมาตอยด์

	Normal				RA			
	Male		Female		Male		Female	
	Non-dominant	Dominant	Non-dominant	Dominant	Non-dominant	Dominant	Non-dominant	Dominant
F.CIR (cm)	28.50 (2.46)	29.12 (2.65)	25.20 (1.87)	25.61 (2.03)	26.71 (2.15)	27.24 (2.12)	25.22 (2.79)	25.45 (2.65)
F.LEN (cm)	28.88 (1.31)	28.92 (1.22)	26.49 (1.69)	26.87 (1.78)	27.76 (2.22)	27.85 (2.14)	26.10 (1.89)	26.20 (1.78)
H.LEN (cm)	20.35 (0.63)	19.92 (0.84)	18.47 (1.03)	18.41 (0.90)	19.03 (1.42)	18.79 (1.37)	18.07 (1.22)	17.56 (1.37)
H.CIR (cm)	24.31 (1.05)	24.38 (1.29)	20.58 (1.12)	20.67 (1.09)	23.59 (1.79)	23.18 (1.98)	21.04 (1.37)	20.84 (1.37)
H.VOL (cm ³)	378.46 (52.69)	395.00 (48.90)	229.39 (53.59)	235.38 (52.97)	374.71 (110.42)	382.35 (99.80)	269.93 (68.57)	267.99 (58.74)
H. + F.VOL (cm ³)	1562.69 (204.58)	1635.38 (241.19)	1063.45 (216.53)	1075.5 (199.25)	1478.24 (275.60)	1507.06 (306.69)	1206.57 (273.19)	1174.25 (267.49)
F.VOL (cm ³)	1183.46 (184.14)	1234.23 (218.28)	841.56 (207.25)	841.29 (163.92)	1106.76 (212.32)	1124.71 (237.46)	938.13 (231.46)	918.96 (233.03)
MAX POW.G. (N)	301.85 (72.08)	322.23 (77.26)	164.59 (56.46)	183.23 (60.20)	82.84 (85.49)	77.35 (85.20)	70.70 (50.23)	66.79 (54.49)
MAX TRI.G. (N)	83.69 (24.09)	88.23 (22.53)	59.48 (17.21)	63.88 (20.00)	26.12 (23.35)	26.00 (25.15)	22.91 (17.20)	24.34 (15.45)
MAX PIN.G. (N)	62.85 (12.33)	63.38 (13.15)	41.11 (10.43)	43.30 (9.85)	19.59 (16.79)	20.88 (16.03)	19.31 (12.30)	20.33 (12.79)

Forearm circumference (F.CIR), forearm length (F.LEN), hand length (H.LEN), hand circumference (H.CIR), hand volume (H.VOL), hand and forearm volume (H + F.VOL), forearm volume (F.VOL), maximum power grip (MAX POW.G.), maximum tripod grip (MAX TRI.G.), maximum pinch grip (MAX PIN.G.).

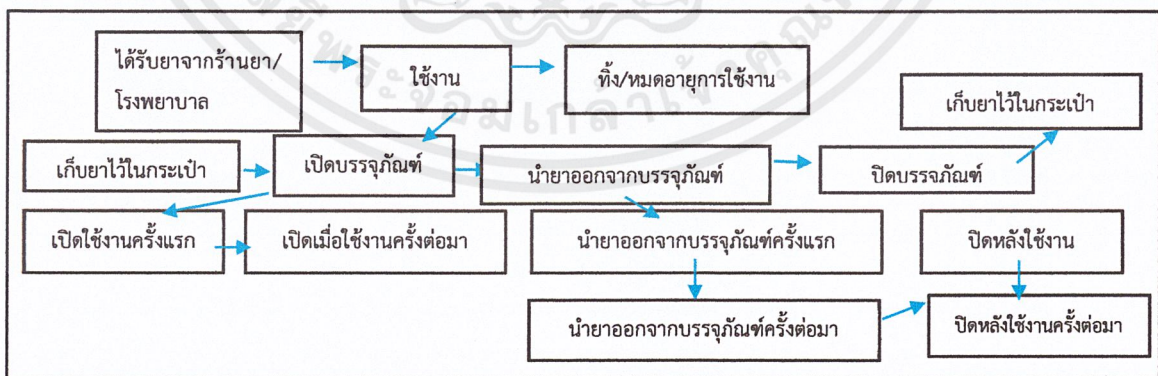
จากผลการทดสอบสมรรถภาพของมือผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นมีแรงน้อยกว่าคนปกติถึงสองเท่า แสดงให้เห็นว่าแนวทางการออกแบบบรรจุภัณฑ์ให้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นต้องมีขนาดของแรงที่ใช้ในการเปิดน้อยกว่าบรรจุภัณฑ์ปกติ เพื่อให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์นั้นสามารถใช้งานได้ง่าย

⁷ A. Fraser, J.Vallow, A. Preston and R. G. Cooper "Predicting 'normal' grip strength for Rheumatoid arthritis patients" Rheumatology 1999; 38:521-528

2.6 รูปแบบการใช้งานและพฤติกรรมการใช้งานยา

การรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคเรื้อรังชนิดหนึ่งที่มีความจำเป็นต้องรับประทานยาต่อเนื่องเป็นเวลานานโดยรูปแบบการใช้งานแบ่งออกเป็นสองประเภทหลักๆคือ ใช้น้ำเมื่อมีอาการ เช่น ยาแก้ปวด ยาคลายกล้ามเนื้อ ยาป้องกันหรือรักษาแผลในกระเพาะอาหาร แร่ธาตุ และวิตามิน ยากลุ่มนี้ไม่ได้มีความจำเป็นต่อการใช้งานต่อเนื่องเป็นประจำ จะใช้น้ำก็ต่อเมื่อมีอาการ อาจจะใช้ทุกวันแต่ไม่มีเวลาการใช้งานที่แน่นอน หรือมีข้อกำหนดการใช้งานที่ชัดเจนและใช้น้ำต่อเนื่องเพื่อควบคุมหรือบรรเทาอาการ เช่น ยากลุ่ม DMARDs ยากลุ่ม NSAIDs ยาต้านเศร้ายากดภูมิคุ้มกัน ยาต้านอักเสบสเตียรอยด์ ยากลุ่มนี้มีความจำเป็นต้องรับประทานอย่างต่อเนื่องตามคำแนะนำ ตัวอย่างเช่น รูปแบบการใช้งานของยา DMARDs เป็นยาที่ต้องใช้ระยะเวลาในการรับประทานต่อเนื่องตั้งแต่ 1-4 เดือนขึ้นไป และต้องรับประทานยาให้ครบตามคำแนะนำโดย มีช่วงเวลารับประทานทั้ง เช้า กลางวัน เย็น มีทั้งรูปแบบการรับประทานก่อนอาหาร พร้อมอาหาร และหลังอาหาร ผู้ป่วยจำเป็นต้องพักยาติดตัวไปเสมอเพื่อการรับประทานยาได้สม่ำเสมอตามคำแนะนำการใช้น้ำ ยากลุ่ม DMARDs มีทั้งการใช้น้ำเดี่ยวเพียงตัวเดียวหรือให้เป็นกลุ่มคือรับประทานร่วมกันหลายตัว ยากลุ่มนี้มีผลข้างเคียงของยาสูงผู้ป่วยมีความจำเป็นอย่างมากที่ต้องรับประทานยาตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัดและรูปแบบการใช้น้ำ NSAIDs ยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) มีความต่อเนื่องในการใช้งาน 2-3 สัปดาห์ มีผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหาร ต้องรับประทานหลังอาหารทันที เวลาในการรับประทานขึ้นอยู่กับชนิดของยาว่ามีลักษณะอย่างไร มีตั้งแต่ รับประทาน วันละครั้ง ไปจนถึง วันละสี่ครั้ง

จะเห็นได้ว่าการรับประทานยา มีทั้งรูปแบบการรับประทานที่สม่ำเสมอ มีรูปแบบการใช้แน่นอน และไม่ทราบเวลาที่ใช้น้ำแน่นอน แต่การใช้ทั้งสองลักษณะจำเป็นต้องมีตัวยาทอดตัวอยู่เสมอ เพื่อเตรียมไว้สำหรับใช้งานระหว่างวัน

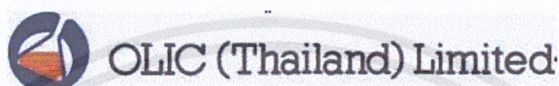


ภาพที่ 2- 2 การใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาของผู้ป่วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.7 บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

บริษัท โอลิค เป็นบริษัท บริการรับจ้างผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกสซ์ภัณฑ์ที่มีขนาดใหญ่ที่สุดในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และได้รวมกิจการกับบริษัท ดาว เคมีคอล ทำให้มีสิทธิบัตรยาจำนวนมาก รวมถึงความพร้อมในกำลังการผลิตที่สูง และจากการเจริญเติบโตและการขยายตัวของกำลังการผลิต จึงได้มีโรงงานผลิตใหม่ถูกสร้างขึ้นและในปี 1997 ตั้งอยู่ในนิคมอุตสาหกรรมบางปะอินในนิคมอุตสาหกรรมอยุธยา



ภาพที่ 2- 3 แสดงตราสัญลักษณ์ของบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

โรงงานผลิตยา โอลิค เป็นผู้ผลิตชั้นนำในเรื่องของยาในเอเชียที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกที่พร้อมและระบบการควบคุมคุณภาพใหม่ล่าสุดและสนองความต้องการการผลิตที่เข้มงวดกับพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมและมีความรู้ความมุ่งมั่นที่จะนำเสนอผลิตภัณฑ์ยาที่ดีที่สุดภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต(GMP) มีการจัดการคุณภาพที่ดี มีการจ้างงานกว่า 850 ตำแหน่ง มีผลิตภัณฑ์มากกว่า 550 ชนิด โดยมีความร่วมมือกับอีกกว่า 35 ประเทศ โดยยอดขายในปี 2554 ประมาณหนึ่งพันล้านบาทไทย

บริษัทโอลิค เป็นบริษัทที่รับจ้างผลิต รับจ้างจัดจำหน่ายและทำการตลาดเป็นหนึ่งใน 38 บริษัทที่มีการร่วมทุนข้ามชาติที่มีศักยภาพในการผลิตและจัดจำหน่ายที่สูงตามแผนภูมิโครงสร้างอุตสาหกรรมยา และมีความสามารถในการบริการทางเภสัชกรรม และรองรับการผลิตแบบอุตสาหกรรมในรูปแบบของเภสัชภัณฑ์ที่หลากหลายโดยมีกำลังการผลิตต่อปีของ บริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 2- 5 แสดงความสามารถในการผลิตต่อปีของบริษัท โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด

ชนิด	ขนาดการผลิต
เม็ดและแคปซูล	2,500 ล้านชิ้น
ของเหลว	25 ล้านขวด
ครีม/ซีรั่ม/ บาล์ม 50	ล้านหลอด/ขวด
ยาฉีด	4 ล้านขวด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.7.1 ความพร้อมและความสามารถของโรงงาน บริษัท โอติก (ประเทศไทย) จำกัด เป็นบริษัทร่วมทุนขนาดใหญ่โดยมีความพร้อมความสามารถในการบริการดังนี้

- มีการรับจ้างบริการจัดการโครงการ
- สูตรการผลิตยาและสิทธิบัตรในตำรับยา
- การทดลองขนาดเล็กเพื่อทดลองการผลิต
- การควบคุมคุณภาพการผลิต
- มีการพัฒนาและวิเคราะห์ ตำรับยา ตามแนวทางเภสัชตำรับสากล
- มีการศึกษาความสามารถในการคงตัวของยาตามมาตรฐาน ICH

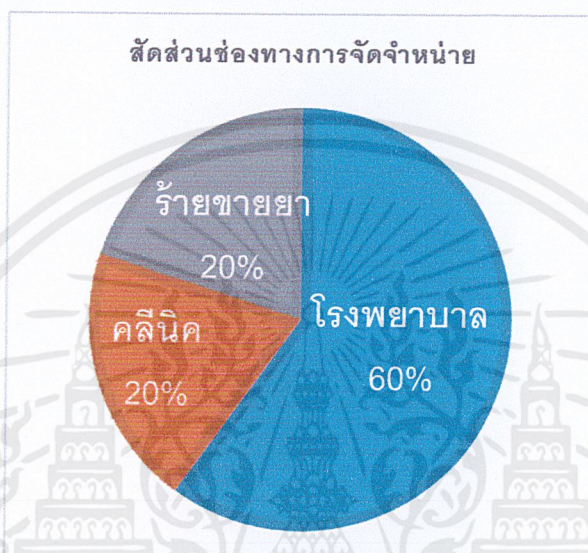
2.8 ผู้ผลิต และจัดจำหน่ายยา

รายละเอียดการผลิตโดยศึกษาข้อมูลจากบริษัท Continental Pharm เป็นบริษัทตัวอย่างในการศึกษารูปแบบการผลิต สามารถแบ่งออกได้เป็นสองส่วน คือ ส่วนของฉลากยา และบรรจุภัณฑ์ยา โดยฉลากยา บริษัทออกแบบกราฟิกด้วยตัวเอง โดยคำนึงถึง ความถูกต้องในเรื่องของกฎหมาย, ราคา และความเหมาะสมของเอกลักษณ์องค์กร แล้วจึงส่งแบบไปพิมพ์ที่โรงพิมพ์ ราคาฉลากยาอยู่ในช่วง 0.2-3 บาท และบรรจุภัณฑ์ยา บรรจุภัณฑ์สำหรับยาทางบริษัทเลือกใช้เป็นขวดแก้วทั้งหมด เนื่องจากสามารถบรรจุยาได้ทุกชนิด โดยมีทั้งขวดใสและขวดสีชา โดยแบ่งเป็นสองขนาด ได้แก่ 15 มล. และ 60 มล. สำหรับยาผู้ใหญ่ ฝาที่ใช้เป็นฝาลูมิเนียมเนื่องจากมีความน่าเชื่อถือในด้านการป้องกันการเปิดมากกว่าฝาสติค โดยบรรจุภัณฑ์ยาและอุปกรณ์ต่างๆจะถูกสั่งเข้ามาจากบริษัทผู้ผลิตอื่นๆ แล้วนำมาบรรจุที่โรงงาน

บริษัทมีความการคำนึงถึงในการเลือกผลิตยาด้วยเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- แนวโน้มความต้องการของตลาดในช่วงเวลานั้นๆ
- ความสามารถในการผลิตและบรรจุของเครื่องจักรที่มี
- ต้นทุนการผลิต

หลังจากยาถูกผลิตตามขั้นตอนแล้ว ยาจะถูกส่งไปแผนกบรรจุและทำการปิดฉลากจากนั้นจึงบรรจุในบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่งเพื่อส่งต่อไปตามช่องทางการจัดจำหน่ายต่างๆ ซึ่งมีสัดส่วนช่องทางการจัดจำหน่ายดังภาพที่ 2-4



ภาพที่ 2- 4 แผนภูมิแสดงสัดส่วนช่องทางการจัดจำหน่ายของยา

2.9 การพิมพ์ และการปิดฉลาก การพิมพ์และการปิดฉลากมีหลากหลายรูปแบบด้วยกัน ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

ระบบการพิมพ์แต่ละแบบดังกล่าวนี้จะแตกต่างกันในแง่ของคุณลักษณะหมึก การส่งผ่านหมึก และการทำให้ติดบนสิ่งตีพิมพ์ อย่างไรก็ตามระบบการพิมพ์ทั้งหมดยกเว้นแบบโรตารีสเต็มจะต้องใช้ตัวกลางในการส่งผ่านหมึก ที่เรียกว่าโมลแม่พิมพ์ซึ่งมีเพลท (Plate) ติดอยู่ นอกจากการแบ่งด้วยระบบการพิมพ์ดังกล่าว เครื่องพิมพ์ยังสามารถแบ่งตามวิธีการป้อนแบบแผ่นป้อนเป็นม้วน โดยปกติเครื่องพิมพ์ที่ป้อนเป็นม้วนจะใช้กับกระดาษที่ยืดตัวได้ง่ายเช่น กระดาษหนังสือพิมพ์ เป็นต้นในกรณีที่แปรรูปวัสดุบรรจุภัณฑ์สำหรับเครื่องบรรจุ Form – fill seal มักจะใช้วัสดุที่เป็นม้วน เพราะตัวเครื่องจะทำการขึ้นรูปเอง ดังนั้นวัสดุ จึงต้องพิมพ์ส่งเป็นม้วนและมีจุดหรือเส้นดำหนาประมาณครึ่งเซนติเมตรไว้ให้ตาแมว (Photoelectric cell) ของเครื่องคอยจับจุดรวมฉลาก (Registration Mark) เพื่อขึ้นรูปได้ขนาดแต่ละถุงตามต้องการ การเลือกระบบการพิมพ์ขึ้นกับปัจจัยหลายๆ ประการ แต่ปัจจัยที่สำคัญมีดังต่อไปนี้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- ปริมาณของงานพิมพ์: จำนวนสีที่พิมพ์ต่อหน่วยพื้นที่ (Impression Work) และความ
- ละเอียดของงานพิมพ์
- งานที่ออกแบบ: กราฟิกที่ออกแบบบนบรรจุภัณฑ์ อาจเป็นลายเส้น งานพิมพ์หลายสี
- ความแวววับของงานพิมพ์ จะเลือกใช้ระบบที่แตกต่างกัน
- สิ่งพิมพ์ (Substrate): วัสดุที่ใช้ในการแปรรูปเป็นบรรจุภัณฑ์และใช้พิมพ์งานได้แก่
- กระดาษ พลาสติก โลหะ และแก้ว การเลือกใช้วัสดุที่แตกต่างกันจะได้คุณภาพการพิมพ์ที่แตกต่างกัน
- รูปทรงสิ่งพิมพ์: เป็นม้วน หรือแผ่นก็ได้ ตัวบรรจุภัณฑ์ ที่จะพิมพ์อาจจะเป็นรูปทรงกลม
- หรือไม่เป็นรูปทรงเรขาคณิต ใดๆเลย
- ความต้องการคุณสมบัติพิเศษอื่นๆ เช่นป้องกันน้ำ ป้องกันสารเคมี หรือเป็นฉนวนความร้อน เป็นต้น

เครื่องปิดฉลาก แบ่งออกเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ ดังต่อไปนี้

เครื่องปิดฉลากแบบทากาวแล้วกลิ้งติด: ในกรณีบรรจุภัณฑ์เป็นทรงกลม เช่นกระป๋อง กระปุกจะใช้ ความเป็นทรงกลมให้เป็นประโยชน์โดยให้บรรจุภัณฑ์กลิ้งไปตามราง เมื่อกลิ้งไปทากาวก็ จะกลิ้งผ่านฉลาก เพื่อนำฉลากขึ้นมาติดบนบรรจุภัณฑ์ด้วย

เครื่องปิดฉลากแบบทากาวที่ฉลาก แล้วส่งผ่านไปติด: เครื่องปิดฉลากบนส่วนหน้าหรือ ส่วนหลังของบรรจุภัณฑ์ จำพวกขวดแก้วหรือพลาสติก มีหลักการทำงาน คือฉลากจะถูกทาด้วย ลูกลกิ้งก่อน แล้วจึงนำฉลากมาติดบนภาชนะในตำแหน่งที่ต้องการ

เครื่องปิดฉลากสติ๊กเกอร์: เครื่องปิดฉลากที่มีกาวในตัวแม้ว่าตัวฉลากจะมีราคาค่อนข้าง แพง แต่จะมีความสะดวกในการใช้งาน ไม่ว่าจะติดด้วยมือหรือใช้เครื่องจักรในกรณีใช้เครื่องจักรแรก จะพิมพ์มาเป็นม้วน เว้นช่วงระยะเท่าๆกัน เนื่องจากความหนาแน่น และความเหนียวของตัวฉลากกับ ตัวแผ่นกระดาษที่ปะอยู่ข้างหลัง เมื่อกระดาษหมุนกลับทิศ 180 องศา จะปล่อยให้ฉลากเผยออก แล้ว นำไปติดบนบรรจุภัณฑ์ด้วยลูกลกิ้งติดกาว เครื่องจักรติดฉลากประเภทนี้ราคาไม่สูงมากนัก และสามารถทำงานได้อย่างสะดวก นอกจากนี้ความเร็วในการติดฉลากยังสามารถทำได้สูงถึงหลายร้อย ขวดต่อนาที

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

2.10 กฎหมายหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบบรรจุภัณฑ์ยา

ตามความในมาตรา 25 ในพระราชบัญญัติเดียวกัน กำหนดให้ผู้ได้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีป้ายสถานที่ผลิตยา มีการวิเคราะห์วัตถุอันตรายที่ผลิตยาก็ผลิตก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต และจัดให้มีฉลาก ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยามีกไว้ ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากแสดงรายละเอียดดังนี้

- ชื่อยา เช่น นูตา ดาก้า เป็นต้น
- เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขที่ทะเบียนตำรับยา มักจะมีคำว่า Reg. No. หรือเลขทะเบียนยา ถ้าเป็นยาที่ตัวยาออกฤทธิ์เพียงตัวเดียวจะมีการแสดงดังนี้

(1 A.....) ในกรณีที่เป็นยาผลิตในประเทศ

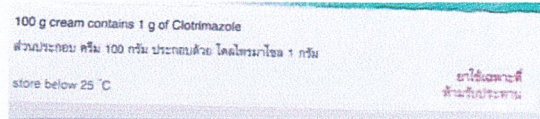
(1 B.....) กรณีที่เป็นยานำเข้า หรือสั่งจากต่างประเทศแล้วนำมาทำการบรรจุในประเทศ

(1 C.....) กรณีที่เป็นยานำเข้าหรือสั่งมาจากต่างประเทศ เช่น 1A 12/35, 1B 3/39, 1C 30 /39 เป็นต้น ส่วนเลขที่แสดงต่อท้ายอักษรภาษาอังกฤษคือ เลขลำดับที่ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และทับเลขท้ายของปี พ.ศ. ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน สำหรับตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญตั้งแต่ 2 ตัวขึ้นไป เลขทะเบียนตำรับยาจะขึ้นต้นด้วย 2A.... 2B..... 2Cและตามด้วยลำดับที่และเลขท้ายของปี พ.ศ. ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

- ปริมาณหรือขนาดการบรรจุของยา เช่นยาเม็ด จะต้องแจ้งขนาดบรรจุไว้ในฉลากด้วยว่ายานั้นบรรจุกี่เม็ด
- ชื่อและปริมาณความแรงของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่จะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา ซึ่งมักใช้คำย่อเป็นภาษาอังกฤษ เช่น Lot No., Cont. No., Batch NO. หรือ L, C, L/C, B/C แล้วตามด้วยเลขแสดงครั้งที่ผลิต
- ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ยาที่ผลิตในประเทศต้องมีชื่อผู้ผลิต จังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิตยาด้วย ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศนำหรือสั่งเข้ามาจะต้องมีชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยา พร้อมทั้งชื่อของผู้นำหรือสั่งเข้ามาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยานั้นๆ
- วันเดือนปีที่ผลิตยา มักมีคำย่อภาษาอังกฤษ Mfd. หรือ Mfg date. แล้วตามด้วย วันเดือนปีที่ผลิต หากยานั้น ผลิตมานานเกิน 5 ปี ก็ไม่ควรนำมารับประทาน ส่วนยาบางชนิด เช่นยาปฏิชีวนะ จะมีการระบุวันที่หมดอายุ โดยมีคำย่อว่า Exp.Date ซึ่งย่อมาจากคำว่า Expiration Date

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีที่เป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่



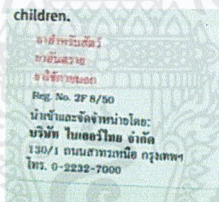
ภาพที่2- 5ภาพแสดงคำว่า “ยาใช้เฉพาะที่”

- คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน



ภาพที่2- 6 ภาพแสดงการเขียน”ยาสามัญประจำบ้าน”

- คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์



ภาพที่2- 7 ภาพแสดงการเขียน “ยาสำหรับสัตว์”

- คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลากหรือ อายุของยาใช้บางชนิด
- คำเตือน (กรณีที่มีการระบุ)

ข้อความเหล่านี้ได้รับการยกเว้นหากขนาดของภาชนะบรรจุได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีขนาดเล็ก (มีน้อยกว่า 3 ตารางนิ้ว) แต่ให้แสดงลงบนบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกแทน (Secondary Package) กรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย การแสดงคำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใด ส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

นอกจากนี้ในส่วนของฉลากและเอกสารกำกับยาต้องตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้และ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับต้องอ่านได้ชัดเจน ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับ สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศมาตรา 76 (9) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ไว้ในฉลาก และที่เอกสาร ในกรณีที่มีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยากก็ได้

มาตรา 88 ในพระราชบัญญัติเดียวกัน การโฆษณาขายยาจะต้อง

- ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บปวดได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาดหรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความสามารถทำนองเดียวกัน

- ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินจริง

ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

- ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูก หรือยาชัประคูอย่างแรง

- ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

- ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของ

โรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธี ถ่มพทหรือออกสลากรางวัล

นอกจากนี้เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับรู้ข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับชื่อตัวยาที่บริโภคอันจะนำไปสู่การบริโภคยาที่สมเหตุสมผล และปลอดภัย จึงได้ขอความร่วมมือรับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งต้องมี ฉลากแสดงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ให้มีการแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic name) ในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วยการแสดง ชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยานั้นมีแนวทาง ดังนี้

- ให้มีชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาเดียวกับชื่อทางการค้าในฉลากและเอกสารกำกับยา

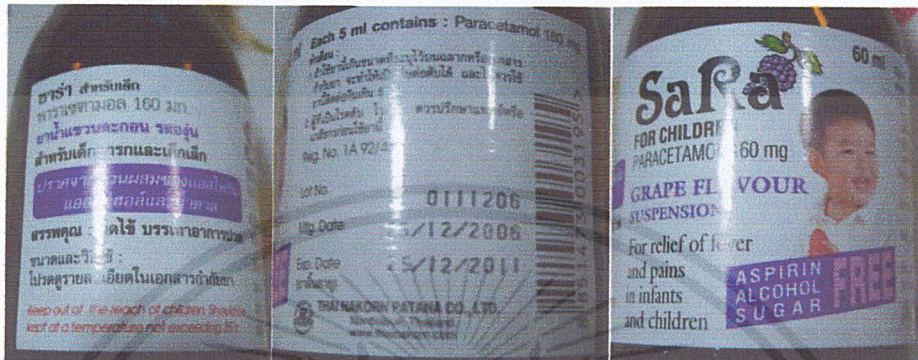
- ให้แสดงชื่อสามัญทางยาทุกครั้งที่มีการแสดงชื่อทางการค้าในลักษณะโดดเด่นยกเว้นกรณี

ที่แสดงชื่อการค้าเพื่อ ระบุสรรพคุณ คำเตือน ขนาด หรือแสดงชื่อการค้ารวมกับข้อความอื่นๆที่เป็น

- ให้แสดงชื่อสามัญทางยาไว้ด้านล่างถัดจากชื่อทางการค้า โดยให้ใกล้กับชื่อทางการค้า

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

และไม่ให้มีข้อความหรือ เครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ใดๆ คั่นกลาง โดยการแสดงชื่อสามัญทางยา ไม่ว่าจะกรณีใดจะต้องอ่านได้ชัดเจน ใช้สีที่เด่นชัด โดยไม่กลืนไปกับสีพื้น



ภาพที่ 2- 8 ตัวอย่างฉลากที่มีข้อมูลตามที่กฎหมายกำหนด

2.11 ข้อมูลบรรจุภัณฑ์ วัสดุ และกรรมวิธีการผลิต

บรรจุภัณฑ์มีหน้าที่ในการรักษาคุณภาพ ความปลอดภัย และความคงตัวของเภสัชภัณฑ์ที่บรรจุ จนกว่าจะมีการใช้งานหมดหรือหมดอายุ ดังนั้นบรรจุภัณฑ์จึงควรมีคุณลักษณะสำคัญ ดังต่อไปนี้

- ป้องกันเภสัชภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายในได้ (protection) บรรจุภัณฑ์ต้องสามารถป้องกันเภสัชภัณฑ์จากสิ่งแวดล้อมต่างๆ เช่น ความชื้น แสง แก๊ส และเชื้อจุลินทรีย์ ที่จะมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางเคมีและทางกายภาพของตัวยาซึ่งเป็นสาเหตุให้คุณภาพของเภสัชภัณฑ์เปลี่ยนไป และยังสามารถป้องกันการสูญเสียน้ำหรือสารที่ระเหยได้จากผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ ยังต้องสามารถป้องกันการสัมผัสที่ร้อน การถูกแรงอัด การตกกระแทก การถูกเจาะ การเสียดสีในระหว่างการขนส่งและเก็บรักษาได้อีกด้วย
- มีความเข้ากันได้กับเภสัชภัณฑ์ (compatibility) วัสดุที่ใช้ในการผลิตบรรจุภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ และส่วนประกอบต่างๆ จะต้องมีความเข้ากันได้และไม่เกิดอันตรกิริยากับเภสัชภัณฑ์ เนื่องจากหากเกิดปฏิกิริยาต่างๆ แล้วอาจทำให้คุณภาพของเภสัชภัณฑ์เปลี่ยนแปลงไป ตัวอย่างของปฏิกิริยาดังกล่าว เช่น การที่ภาชนะบรรจุดูดซับหรือดูดซึม (sorption) ตัวยาทำให้สูญเสียความแรงของตัวยา การเสื่อมสลายของตัวยาสำคัญอันเนื่องมาจากสารเคมีหรือไอออนที่วัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุปลดปล่อยหรือชะละลาย (leaching) ออกมา ทำให้เภสัชภัณฑ์ตกตะกอน ความเป็นกรด-เบสเปลี่ยนไป หรือมีการเปลี่ยนสี
- มีความปลอดภัย (safety) วัสดุที่ใช้ทำบรรจุภัณฑ์จะต้องมีความปลอดภัย ไม่มีการ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ปล่อยสารพิษที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ รวมถึงส่วนประกอบอื่นๆ ที่อาจสัมผัสกับเภสัชภัณฑ์ เช่น หมึกพิมพ์ กาว

- มีการบ่งชี้ (identification) บรรจุภัณฑ์ ภาชนะที่บ่งชี้ของเภสัชภัณฑ์ต้องมีการชี้บ่งถึงสิ่งที่บรรจุอยู่ภายในโดยการพิมพ์บนบรรจุภัณฑ์โดยตรงหรือการพิมพ์บนฉลาก เช่น ชื่อยา ความแรงของยา รูปแบบของยา ปริมาณที่บรรจุ วิธีการใช้ยา บริษัทที่ผลิต วันที่ผลิต รุ่นผลิต วันหมดอายุ และข้อความสำคัญอื่นๆ ตามข้อกำหนดของกฎหมาย
- มีการนำเสนอและจูงใจให้ซื้อ (presentation) บรรจุภัณฑ์ควรมีความสวยงามจูงใจผู้ซื้อและผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ ซึ่งจะมีผลต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพของเภสัชภัณฑ์และการยอมรับของผู้ป่วย
- มีความสะดวก (convenience) รูปแบบของบรรจุภัณฑ์ควรให้ความสะดวกในทุกขั้นตอน ได้แก่ การผลิตภาชนะบรรจุได้ด้วยกระบวนการที่ง่ายและราคาถูก การบรรจุ การปิดผนึก การติดฉลาก การเก็บรักษา การขนส่งและการเคลื่อนย้ายสะดวก นอกจากนี้ บรรจุภัณฑ์ยังต้องให้ความสะดวกแก่ผู้บริโภคในการนำเภสัชภัณฑ์ออกมาใช้อีกด้วย บรรจุภัณฑ์ที่ให้ความสะดวกแก่ผู้ซื้อจะช่วยเพิ่มความยอมรับการใช้ยาด้วย
- มีความประหยัด (economy) ราคาไม่แพง ควรเลือกใช้บรรจุภัณฑ์ที่มีราคาถูกให้เหมาะสมกับเภสัชภัณฑ์แต่ละชนิด
- สามารถบรรจุเภสัชภัณฑ์ได้ (containment) บรรจุภัณฑ์ซึ่งรวมถึงส่วนของฝาหรือจุกปิด (Closure) สามารถบรรจุเภสัชภัณฑ์ได้โดยไม่ทำให้ความแรง (strength) คุณภาพ (quality) และความบริสุทธิ์ (purity) ของยาเตรียมเปลี่ยนแปลงไปเกินกว่าที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ

บรรจุภัณฑ์ยาในปัจจุบันมีอยู่หลายรูปแบบ โดยสามารถแบ่งได้ดังนี้

- ขวด (Bottles) ใช้บรรจุเภสัชภัณฑ์ได้หลากหลาย ทั้งในรูปแบบของเหลว ของเหลวกึ่งแข็ง และของแข็ง หรือ อาจใช้เป็นขวดแก้วหรือขวดพลาสติก ขวดแก้วสำหรับเภสัชภัณฑ์ส่วนใหญ่แล้วจะเป็นขวดแก้วสีชา มีมาตรฐานชนิดของแก้วตามคุณสมบัติต่างๆ กัน ขวดพลาสติกที่ใช้ในวงการเภสัชภัณฑ์ก็เป็นที่ยอมรับเช่นกัน โดยเฉพาะยาเม็ด ส่วนใหญ่ทำจาก Polyethylene เพราะมีราคา และคุณสมบัติที่เหมาะสมบางครั้งใช้ขวด PVC ถ้าต้องการขวดที่มีลักษณะงดงาม และป้องกันการเข้าออกของออกซิเจนอย่างดีระยะหลังมีการนำขวด PET มาใช้เนื่องจากลักษณะดีและโปร่งใส มีแนวโน้มจะนำมาใช้แทนขวดแก้วกันมากขึ้นเรื่อยๆ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- หลอดبيب (Tube) เป็นรูปแบบภาชนะบรรจุที่ใช้เฉพาะกับสารกึ่งแข็ง และเจล เท่านั้น สามารถใช้บรรจุสารที่มีปริมาณน้อยไปจนถึงปานกลาง นิยมใช้กันมากเพราะพกพาได้ง่าย และبيب ใช้ได้สะดวก หลอดبيبที่ใช้กันทั่วไป ในการบรรจุเภสัชภัณฑ์แบ่งเป็น 3 จำพวกใหญ่ๆ ได้แก่ หลอดลามิเนต (Laminate Tube) หลอดبيبอะลูมิเนียม (Aluminum Collapsible) และหลอดبيبพลาสติก

ภาชนะบรรจุทุกชนิดจะต้องมีการปิดโดยวิธีที่เหมาะสม ซึ่งขึ้นกับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ ชนิดของภาชนะ ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุภายใน โดยวัตถุประสงค์ของการปิดภาชนะบรรจุ ดังนี้

- ป้องกันการสูญหายของผลิตภัณฑ์หรือการระเหยของสารระเหยได้ในการผลิตนั้น
- ป้องกันสิ่งปนเปื้อนต่างๆจากภายนอก เช่น ฝุ่นละออง เชื้อจุลินทรีย์และแมลง
- ป้องกันการเสื่อมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เนื่องจากสิ่งแวดล้อม เช่น ความชื้น ออกซิเจน คาร์บอนไดออกไซด์
- ช่วยลดอิทธิพลของการเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อม เช่น การเปลี่ยนแปลงความชื้นสัมพัทธ์ อุณหภูมิและความดัน

ในปัจจุบันการปิดภาชนะบรรจุจะมุ่งเน้นในเรื่องความปลอดภัยของผู้ใช้ด้วย ได้แก่ การปิดไม่ให้เด็กเปิดได้ (Child –resistant Closure: CRC) การปิดที่มีเครื่องบ่งชี้ถึงการลักลอบเปิด (Temper-evident Closure) และจะเน้นในเรื่องความสะดวกในการเปิดใช้ด้วย โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ วิธีการปิดภาชนะบรรจุแบ่งออกเป็น 2 วิธี ดังนี้

- การปิดแบบเปิดใช้ได้ครั้งเดียว การปิดแบบนี้จะใช้กับภาชนะที่บรรจุผลิตภัณฑ์สำหรับการใช้ให้หมดภายในครั้งเดียว ได้แก่ การพับทบ (Folding) และการหลอม (Fusion)
- การปิดแบบเปิดใช้ได้หลายครั้ง การปิดแบบนี้จะทำได้โดยการใช้เครื่องปิดชนิดต่างๆ ซึ่งเป็นชิ้นส่วนที่แยกออกจากภาชนะบรรจุได้ สามารถปิด-เปิดได้ง่าย และเมื่อเปิดแล้ว จะต้องปิดได้สนิทเหมือนเดิม

ประเภทของเครื่องปิดแบ่งออกเป็น 2 ประเภทคือ เครื่องปิดประเภทจุก และ เครื่องปิดประเภทฝา

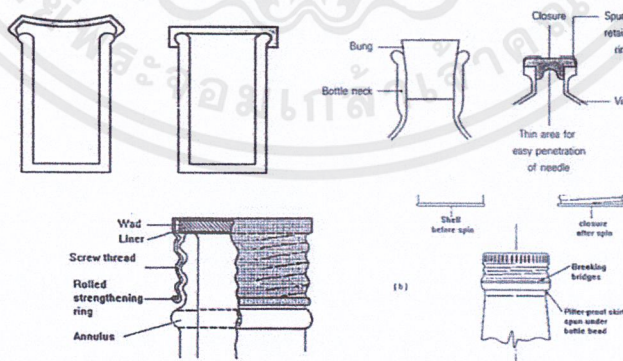
- เครื่องปิดประเภทจุก (Plug Type Closures) เครื่องปิดประเภทนี้ใช้กันมานานแล้ว

โดยมากจะทำเป็นรูปกรวยใช้สวมตันเข้าไปในปากภาชนะ วัสดุที่ใช้ทำจะต้องมีความยืดหยุ่นพอสมควรเพื่อให้ปิดได้แนบสนิทกับปากขวด เช่น ไม้คอร์ก ยาง และพลาสติก ส่วนแก้วเป็นวัสดุที่มีราคาแพงจึงไม่เหมาะกับการบรรจุเภสัชภัณฑ์ทั่วไป

- เครื่องปิดประเภทฝา (Cap Type Closures) เครื่องปิดประเภทนี้ที่ใช้กันมากในการบรรจุเภสัชภัณฑ์มี 2 แบบ คือ

- ฝาดกด (Push-on หรือ Snap-on Closures) เป็นฝานที่นิยมใช้สำหรับภาชนะรูปหลอดทรงกระบอก วัสดุที่ใช้ทำโดยมากเป็น PE เพราะมีความยืดหยุ่นและบิดโค้งงอได้ดี ทำให้เปิดปิดได้ง่ายและแนบสนิทกับขอบปากภาชนะได้ดี

- ฝาเกลียว (Screw หรือ Threaded Closures) เป็นฝาแบบที่นิยมใช้กันมากที่สุดสำหรับภาชนะบรรจุเภสัชภัณฑ์ ลักษณะของฝาจะเป็นเกลียวที่ปากขวดวัสดุที่ใช้ทำฝาเกลียวมีมากมายหลายอย่าง เช่น โลหะพวกอะลูมิเนียม และเหล็กเคลือบตีบุก พลาสติกทั้ง PS PE PP เป็นต้น ฝาเกลียวถ้าจะให้ปิดได้แนบสนิทกับปากขวดจะต้องมีแผ่นรองใต้ฝา (Wads) ซึ่งทำจากวัสดุที่มีความยืดหยุ่นได้ดีพอสมควร เวลาปิดแน่นกับปากขวดจะถูกกดให้แน่นกับปากขวดจะถูกกดให้แน่นมีรูปร่างแบบเดียวกับขอบปากขวดและเมื่อเปิดฝาดออกจะสามารถขยายตัวกลับสู่ลักษณะเดิมได้ แผ่นรองใต้ฝานี้มักจะติดได้กับใต้ฝาโดยใช้กาวจำพวกลาเท็กซ์ วัสดุที่ใช้ทำแผ่นรองใต้ฝา ได้แก่ กระดาษ ไม้คอร์ก ยาง หรือแผ่นเทอร์โมพลาสติกบางชนิดได้



ภาพที่ 2- 9 ภาพตัวอย่าง ฝาดกด(บน)และ ฝาเกลียววีธีธรรมดา(ล่าง)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ในปัจจุบันวัสดุที่ใช้ในการผลิตบรรจุภัณฑ์ยามมี 3 ชนิดได้แก่ แก้ว พลาสติกและโลหะ ซึ่งวัสดุเหล่านี้จะมีคุณสมบัติแตกต่างกัน แต่ละชนิดก็มีทั้งข้อดีและข้อเสีย การจะเลือกใช้ให้เหมาะสมกับเภสัชภัณฑ์แต่ละชนิดก็ควรจะต้องทราบถึงส่วนประกอบของวัสดุเหล่านี้และคุณสมบัติที่สำคัญบางประการเพื่อเป็นแนวทางขั้นต้นในการพิจารณาเลือกใช้ โดยคุณสมบัติสำคัญที่จะต้องพิจารณา ได้แก่

- จะต้องป้องกันผลิตภัณฑ์จากสิ่งแวดล้อม
- จะต้องไม่เกิดปฏิกิริยากับผลิตภัณฑ์
- จะต้องไม่ทำให้กลิ่นและรสของผลิตภัณฑ์เสียไป
- จะต้องไม่เป็นพิษ
- มีความเหมาะสมในราคาที่ไม่แพงเกินไป
- ผลิตได้ง่าย มีแหล่งที่จะซื้อได้สะดวกและควรมีมากกว่า 1 แห่ง
- ไม่เป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม
- จะต้องเป็นชนิดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ใช้ได้

ทั้งนี้ การเลือกใช้วัสดุในการทำภาชนะบรรจุภัณฑ์จะต้องมีการทดสอบภาชนะบรรจุภัณฑ์กับเภสัชภัณฑ์แต่ละชนิดก่อนใช้ การทดสอบที่จำเป็น ได้แก่

- การทดสอบหาปริมาณ ชนิด และความเป็นพิษของสารสกัดจากภาชนะโดยเภสัชภัณฑ์ที่บรรจุภายใน
- ภาชนะบรรจุภัณฑ์ที่มีการดูดกลิ่นหรือดูดซับสารใดๆ ในเภสัชภัณฑ์หรือไม่ จะมีการป้องกันหรือลดให้เกิดน้อยที่สุดได้อย่างไร
- การทดสอบหาปริมาณ ชนิด และขนาดของอนุภาพของสสารที่อาจหลุดออกมาปนเปื้อนกับเภสัชภัณฑ์ และจะมีขั้นตอนการป้องกันได้อย่างไร
- การทดสอบการส่งผ่านของแสง ถ้าภาชนะบรรจุภัณฑ์จะใช้กับเภสัชภัณฑ์ที่ไวต่อแสง
- ประสิทธิภาพของฝา / จุก จะต้องทดสอบว่าสามารถปิดผนึกได้ดีหรือไม่
- ปฏิกิริยาต่างๆที่อาจเกิดขึ้นระหว่างภาชนะบรรจุและเภสัชภัณฑ์

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตามเภสัชตำรับสหรัฐอเมริกา (USP) ได้กำหนดนิยามและความหมายของเครื่องปิดชนิดต่างๆ สำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ชนิดต่างๆ สำหรับเภสัชกรและผู้จ่ายยาไว้ ดังนี้

- เครื่องปิดกันเด็กเปิด (Child-Resistant Packaging) เป็นฝาที่มีการป้องกันไม่ให้เด็กเล็กเปิดได้ง่ายแต่จะไม่ใช่เป็นการยุ่งยากสำหรับผู้ใหญ่ที่จะเปิด ตัวอย่างเช่น การออกแบบฝาปิดขวดยาให้มีลักษณะที่การเปิดต้องใช้ท่าทางหลายลักษณะพร้อมกัน เช่น ขณะหมุนฝาเปิดออกต้องมีการกดฝาด้วยหรือกดฝาลงแล้วยกขึ้นเพื่อให้ฝาเปิดออก
- เครื่องปิดป้องกันการเปิดก่อน (tamper-resistant packaging, tamper-evident packaging or tamper-proof packaging) เป็นฝาที่มีการปิดผนึกซึ่งจะต้องทำลายหรือฉีกฉีกหนึ่งเหล่านี้เมื่อต้องการเปิดภาชนะบรรจุยา ทำให้ผู้ป่วยทราบว่าจะยังไม่มีมีการเปิดฝาจุกของภาชนะมาก่อนและทำให้ผู้อื่นไม่สามารถนำสิ่งปลอมปนอื่นบรรจุลงไปได้ วัตถุประสงค์ของบรรจุภัณฑ์ประเภทนี้เพื่อเป็นการประกันความมั่นใจและเพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ลักษณะของภาชนะบรรจุที่บ่งชี้ถึงการลักลอบเปิดได้แก่
 - การบรรจุแบบบลิสเตอร์ (Blister Package)
 - การบรรจุแบบสติป (Strip Package)
 - การบรรจุแบบบับเบิล (Bubble Package) เป็นการบรรจุผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุไว้ตรงกลางวัสดุที่นำมาอัดขึ้นรูปเป็นกระเปาะ มีแผ่นปะด้านหลังเป็นวัสดุแข็ง เช่น กระดาษแข็ง
 - การผนึกด้วยฟิล์มหดหรือแถบหด (Shrink Seals Bands) ใช้ฟิล์มพลาสติกหดส่วนมากเป็นPVC มีการพิมพ์สัญลักษณ์แล้วตัดเป็นท่อนๆสวมหุ้มฝาปิดก่อนผ่านความร้อน
 - ถุงปิดผนึก (Pouches) วัสดุที่ใช้มักเป็นลามิเนตที่ด้านในต้องปิดผนึกด้วยความร้อนได้
 - ขวดปิดผนึก (Bottle seals) ใช้แผ่นวัสดุปิดผนึกกับขอบของปากขวด ส่วนมากเป็นกระดาษไข หรือลามิเนตของอะลูมิเนียมพอยล์ ใช้กันมากสำหรับยาพวก OTC
 - แถบปิดผนึก (Tape Seals) ใช้เทปกาวหรือเทปที่ปิดด้วยแรงกด (Pressure-sensitive tape) ปิดรอบครอบของภาชนะ ส่วนมากใช้กับการปิดผนึกกล่องกระดาษ
 - ฝาปิดขาด (Breakable Caps) เช่นฝาเกลียวรีดปิดขาด (roll-on pilfer – proof) ที่ทำจากอะลูมิเนียม หรือพลาสติกที่ต้องดึงแถบพลาสติกที่เชื่อมกับส่วนที่ยึดตัวภาชนะออกจึงจะเปิดฝาได้

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

- หลอดปิดผนึก (Sealed Tubes) หลอดบีบที่บรรจุยาจะต้องปิดทั้งสองด้าน ด้านปากหลอดจะมีเยื่อบางๆของอะลูมิเนียมหนา 3-5 มม. ปิดอยู่
- กล่องปิดผนึก (Sealed Cartons) เป็นการปิดผนึกที่กล่องขึ้นนอกด้วยกาวหรือสิ่งอื่นที่
จะต้องทำลายก่อนเปิดออก
- ภาชนะกันแสง (light-resistant container) เป็นภาชนะที่สามารถป้องกันยาจากแสง
ได้ใช้สำหรับบรรจุยาที่ระบุว่าจะต้องป้องกันแสง (protect from light) ตัวอย่างเช่น ภาชนะบรรจุสีชา
(amber container) หรือ ภาชนะใสปราศจากสีหรือโปร่งแสงแล้วหุ้มภาชนะด้วยวัสดุทึบแสงซึ่งต้องมี
ฉลากระบุว่ภาชนะนี้ต้องปิดด้วยวัสดุทึบแสงจนกว่าจะมีการใช้หรือจ่ายยาหมด
- ภาชนะปิดอย่างดี (well-closed container) เป็นภาชนะบรรจุที่ใช้ป้องกันยาจากฝุ่น
ละอองภายนอก และป้องกันการสูญเสียยาที่บรรจุอยู่ในภายใต้สภาวะปกติของการใช้ ขนส่ง เก็บ
รักษา จำหน่ายและระหว่างการจ่ายยา
- ภาชนะปิดแน่น (tight container) เป็นภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันยาที่บรรจุภายใน
จากการปนเปื้อนสารภายนอกทั้งที่เป็นของแข็ง ของเหลว และแก๊ส สามารถป้องกันการสูญเสียยาที่
บรรจุอยู่ใน ป้องกันการเสียน้ำผลึก (efflorescence) การขึ้นเหลว (deliquescence) หรือการ
ระเหยของยาที่บรรจุอยู่ในภายใต้สภาวะปกติของการใช้ ขนส่ง เก็บรักษา จำหน่ายและระหว่าง
การจ่ายยา เมื่อเปิดใช้จะต้องสามารถปิดฝากลับคืนได้สนิทดังเดิม
- ภาชนะปิดสนิท (hermetic container) เป็นภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการซึม
ผ่านของอากาศหรือแก๊สอื่นๆ ไม่ให้เข้าไปได้ ภายใต้สภาวะปกติของการใช้ ขนส่ง เก็บรักษา จำหน่ายและ
ระหว่างการจ่ายยา

2.12 สรุปข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบ

ข้อมูลที่ใช้ในการออกแบบประกอบด้วยกันหลายด้านซึ่งในแต่ละด้านที่มีความสำคัญต่อการออกแบบสามารถสรุปได้ดังนี้

ตารางที่ 2- 6 ตารางสรุปข้อมูลด้านต่างที่ใช้ประกอบการออกแบบ

<p>ด้านผู้บริโภค</p>	<p>ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์สามารถใช้งานบรรจุภัณฑ์ประเภทฝาเกลียวปกติได้ดีที่สุดในบรรจุภัณฑ์ที่มีในท้องตลาด และมีสมรรถนะของมือน้อยกว่าคนปกติ 2 เท่า โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์เป็นโรคเรื้อรังเพราะฉะนั้นแล้วจึงต้องรับประทานยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลานาน บรรจุภัณฑ์ต้องใช้รูปแบบการปิดผนึกที่สามารถเปิดแล้วปิดซ้ำได้</p>
<p>ด้านผลิตภัณฑ์</p>	<p>ตัวยาทันทั้งหมตมีความต้องการพื้นฐานในการปกป้องได้แก่ ป้องกันความชื้น ป้องกันแสงวัสดุที่เลือกเสนอแนะในโครงการ</p>
<p>ด้านวัสดุ</p>	<p>พลาสติก HDPE ซึ่งสามารถเติม titanium dioxide เป็นสารปรุงแต่งให้วัสดุสามารถกันแสงโดยที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อตัวยา</p>
<p>ด้านผู้ผลิต</p>	<p>ในการซื้อบรรจุภัณฑ์ยาผู้ผลิตมักคำนึงถึง คือ ราคา ปริมาณการบรรจุ การขนส่ง(ความแข็งแรงในการคุ้มครองสินค้าและใช้พื้นที่อย่างเหมาะสม) ใช้เครื่องจักรในการผลิตของบริษัทได้รวมถึงความเป็นเอกลักษณ์ขององค์กรเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถจดจำได้ รวมถึงภาพลักษณ์อันดีของบริษัทที่มีผลต่อการเลือกซื้อของผู้บริโภค</p>
<p>ด้านกฎหมาย</p>	<p>ฉลากยาจำเป็นต้องมีความถูกต้องทางด้านกฎหมาย ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด</p>

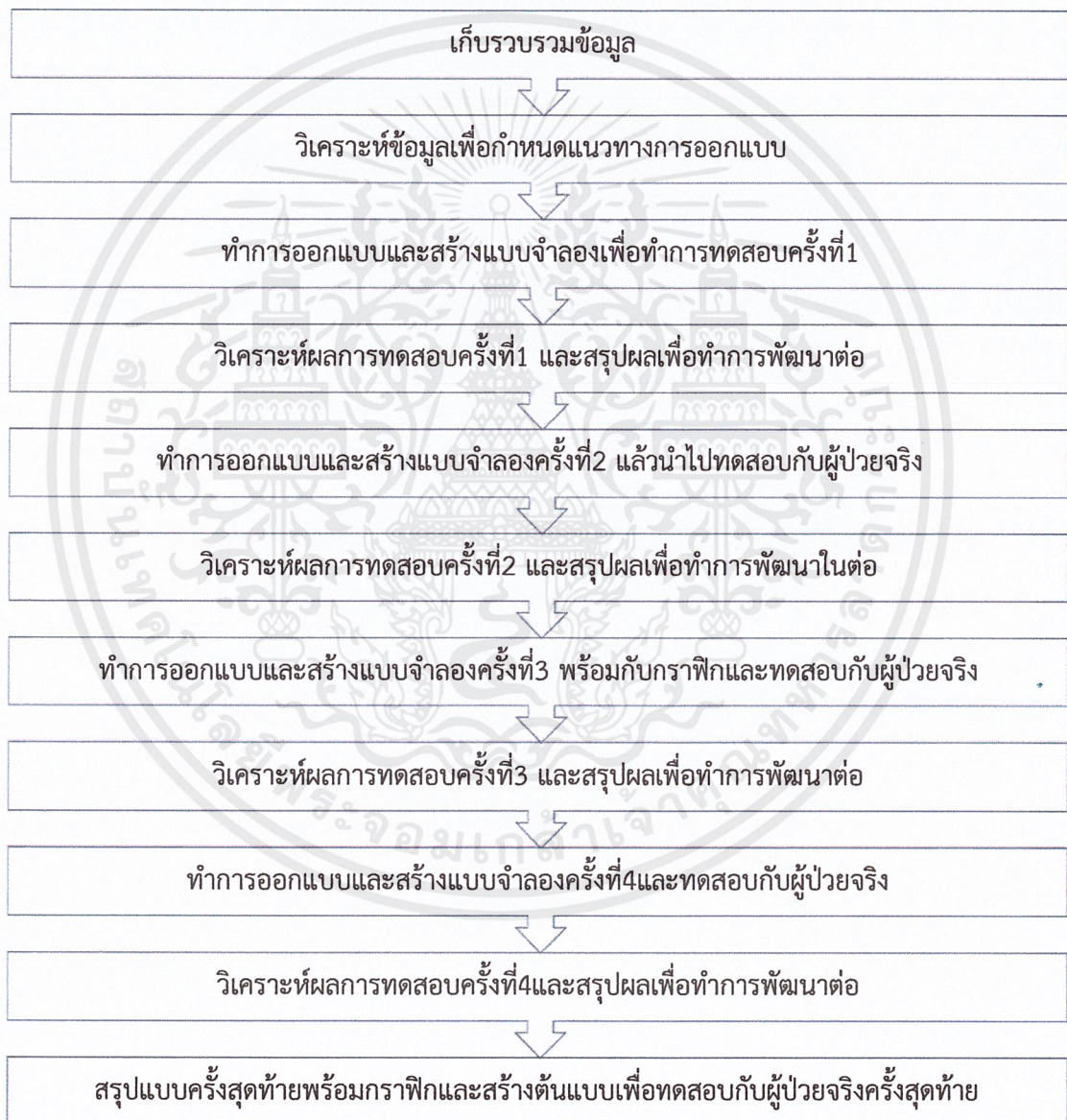
เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 3

การพัฒนาการออกแบบ

3.1 ลำดับขั้นตอนการพัฒนาต้นแบบ

การพัฒนาการออกแบบเป็นการสรุปข้อมูลที่ได้ จากการค้นคว้าข้อมูลในบทที่ 2 ประกอบกับเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็นขั้นตอนต่างๆได้ดังนี้



ภาพที่ 3- 1 แสดงขั้นตอนการทำงานในขั้นตอนการพัฒนาแบบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.2 เงื่อนไขความต้องการในการออกแบบ

บรรจุภัณฑ์ยาในโครงการมีความเกี่ยวข้องกับหลายด้านทำให้มีเงื่อนไขความต้องการในด้านต่างๆ ประกอบกันทั้งหมด 5 ด้านดังจะแสดงในตารางต่อไปนี้

ตารางที่3- 1 แสดงความต้องการด้านต่างๆที่มีต่อบรรจุภัณฑ์

ผู้บริโภค	สามารถเปิดใช้งานด้วยลักษณะของฝาเกลียว และเปิดด้วยท่าทางการหมุน แรงบิดหมุนที่ใช้งานการเปิดใช้งาน ต้องน้อยกว่าปกติ 2 เท่า สามารถป้องกันยาให้คงสภาพใช้งานตลอดอายุของยา สามารถแยกแยะ ยาประเภทต่างๆออกจากกันได้อย่างชัดเจน ความทนทานของฉลากที่สามารถแสดงรายละเอียดได้ตลอดอายุการเก็บรักษาของยาแต่ละประเภท
แพทย์/เภสัชกร	ผู้ป่วยสามารถรับประทานยาได้ถูกต้องตามขนาดที่กำหนด วัสดุที่ใช้สำหรับบรรจุภัณฑ์ต้องไม่ทำปฏิกิริยาให้ตัวเภสัชภัณฑ์เกิดการเสื่อมสภาพทั้งทางชีวภาพและกายภาพ
ผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์ยาต้องการการปกป้องจากแสง อากาศและความชื้น
ผู้ผลิต	ต้นทุนที่ใช้ในการผลิตต่ำ สามารถใช้เครื่องจักรในระบบการบรรจุในระบบมาตรฐานเดิมได้ ฉลากต้องมีเอกลักษณ์ ปริมาตรในการบรรจุที่มีผลต่อระบบการขนส่ง
กฎหมาย	ฉลากยาต้องมีระบุข้อความครบตามที่กฎหมายกำหนด ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

3.2.1 สรุปเงื่อนไขความต้องการที่มีผลต่อการออกแบบ เงื่อนไขที่มีผลต่อการออกแบบ
ของบรรจุภัณฑ์สามารถรวบรวมและสรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่3- 2 ตารางสรุปเงื่อนไขที่มีผลต่อการออกแบบ

ราคา	ต้องไม่สูงเกินไปเพื่อความสามารถในการเข้าถึงได้ของผู้บริโภค
การใช้งาน	ผู้บริโภคที่มีอาการของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์มีสมรรถภาพการใช้งานมือต่ำกว่าบุคคลทั่วไป สามารถใช้งานได้โดยมีประสิทธิภาพ
ภาพลักษณ์	ความน่าเชื่อถือ แสดงถึงผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ
การผลิต	สามารถผลิตและบรรจุได้ในระบบอุตสาหกรรม โดยมีความซับซ้อนไม่มากนัก
วัสดุ	สามารถรักษาสภาพทางชีวภาพและกายภาพของยาได้ และไม่ทำปฏิกิริยากับตัวยา
กฎหมาย	สร้างสรรค์ภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.2.2 หลักเกณฑ์ในการออกแบบ จากข้อมูลสมรรถภาพในการใช้งานมือของผู้ป่วยที่สามารถเปิดใช้งานบรรจุภัณฑ์ฝาเกลียวได้ดีและมีแรงน้อยกว่าคนปกติถึงสองเท่า จึงสามารถกำหนดหลักเกณฑ์ได้ดังนี้

- บรรจุภัณฑ์ต้องใช้รูปแบบการปิดและเปิดด้วยเกลียว
- ใช้ท่าทางการบิดและหมุนเป็นหลักในการออกแบบ

3.3 แนวคิดในการออกแบบ



ภาพที่3- 2 แสดงแนวความคิดในการออกแบบ

จากข้อมูลจากงานศึกษาก่อนหน้าที่มีการศึกษาความสามารถในการเข้าถึงยาในบรรจุภัณฑ์รูปแบบต่างๆไม่ว่าจะเป็นฝายกเพื่อเปิด ฝากดแล้วหมุน บลิสเตอร์แพค ฝาเกลียวในการทดสอบจากผู้ร่วมทดสอบที่เป็นผู้ป่วยโรคข้อ96คน บรรจุภัณฑ์ที่เป็นฝาเกลียวสามารถเปิดใช้งานได้มากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 98 และการศึกษาสมรรถภาพของมือในผู้ป่วยโรคข้อจำนวน83คนนั้นพบว่า ผู้ป่วยมีแรงน้อยกว่าคนปกติถึง2เท่า จึงทำให้เราทราบได้ว่าผู้ป่วยมีความสามารถในการเปิดใช้งานฝาเกลียวได้ดีในขณะที่มีแรงน้อยกว่าคนปกติ2เท่า อีกทั้งยังมีปัจจัยต้นทุนราคาที่ต้องมีราคาที่ไม่สูงเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงได้ง่ายไม่ได้เป็นเพียงอุปกรณ์พิเศษที่ช่วยเหลือแต่มีราคาแพงนั้นหมายถึงรูปแบบของการทำงานต้องมีความซับซ้อนต่ำทั้งในการใช้งานและการผลิต ข้อมูลส่วนนี้จึงนำไปสู่การกำหนดทิศทางการออกแบบ คือ “twist then take ; หมุนเพื่อนำยาออกมา” โดยแนวทางการออกแบบที่กำหนดนี้คำนึงสมรรถภาพการใช้งานมือของผู้ป่วยเป็นหลักเพื่อให้มีประสิทธิภาพดีที่สุดในการใช้งานบรรจุภัณฑ์

3.4 แนวทางการพัฒนาต้นแบบชนิดยาเม็ด

แนวทางการพัฒนาในรูปแบบยาชนิดเม็ดนั้นเน้นการพัฒนาในรูปแบบการใช้งานการนำพายาออกมาเป็นหลักเนื่องจากรูปแบบการนำพายาออกมาใช้งานเป็นปัจจัยในการพัฒนารูปแบบบรรจุภัณฑ์ต่อไป จากนั้นจึงพัฒนารูปทรงจากผลการทดลองด้านการใช้งาน ประกอบกับข้อเสนอแนะของผู้บริโภคภายใต้เงื่อนไขการออกแบบและขนาดของกลไกการใช้งานที่ออกแบบด้วย โดยเริ่มจากการทดสอบวิธีการนำพายาออกมาใช้งานด้วยวิธีการต่างๆ การพิจารณานั้นประกอบไปด้วยสองส่วนคือการนำพายาออกมาจากบรรจุภัณฑ์เพื่อใช้งานและความสามารถในการควบคุมปริมาณยาเพื่อใช้งาน แต่การพิจารณาเลือกแบบเพื่อพัฒนาในลำดับต่อไปนั้นจำเป็นต้องพิจารณาภายใต้เงื่อนไขการผลิตและความสามารถในการปกป้องคุ้มครองตัวยาด้วย

3.4.1 การทดสอบการนำพายาออกมาใช้งาน เป็นการทดสอบการนำพายาออกมาออกจากบรรจุภัณฑ์มาใช้งานด้วยวิธีการต่างๆ โดย ในการทดสอบนั้นใช้ใช้เกณฑ์การพิจารณาคือ เวลาในการใช้งาน

การนำพายาออกมาใช้งานพิจารณาจากผู้ช่วยสามารถนำพายาออกมาได้ภายใน 1 นาที ถือว่ารูปแบบการนำพายานั้นทำได้ดี หากผู้ช่วยใช้เวลามากกว่า 1 นาทีจึงจะให้คำแนะนำการใช้งานแล้วทำการทดสอบใหม่นับเป็นค่อนข้างดี และถ้าใช้งานไม่ได้ถือว่ารูปแบบการนำพายารูปแบบนั้นไม่สามารถใช้งานได้

การควบคุมปริมาณยา พิจารณาจากผู้ช่วยนำพายาออกมาจากบรรจุภัณฑ์แล้วสามารถควบคุมปริมาณให้อยู่ในปริมาณ ที่ต้องการได้ โดยในรูปแบบยาเม็ดนั้นผู้ช่วยต้องสามารถควบคุมให้ปริมาณยาสามารถออกมาครั้งละ 1 เม็ดได้โดยสะดวก

ก่อนเริ่มต้นทำการสร้างต้นแบบบรรจุภัณฑ์เพื่อนำไปทดสอบกับผู้ช่วยจริงนั้นได้เริ่มกระบวนการคิดหาวิธีการด้วยการร่างแบบร่างเริ่มต้นทางความคิด(sketch design) เพื่อค้นหาแนวทางและความเป็นไปได้เบื้องต้นก่อนแล้วจึงสร้างโมเดลสามมิติเพื่อนำไปสร้างชิ้นงานต้นแบบในลำดับถัดไป



ภาพที่3- 3 ภาพแสดงแบบเริ่มต้นทางความคิดเพื่อหาแนวทางการนำพาตัวยาออกมาเพื่อใช้งาน

3.4.2 การทดสอบ โมเดลทดสอบชนิดยาเม็ด ซึ่งการทดสอบการนำพายาที่ทำการทดสอบนั้นประกอบไปด้วยรูปแบบต่างๆกรรูปแบบด้วยกัน ผลการทดสอบการใช้งานพร้อมการวิเคราะห์เงื่อนไขการผลิตและการปกป้องตัวยาสสามารถแสดงได้ดังภาพที่จะต่อไปนี้



ภาพที่3- 4 แสดงแบบโมเดลที่1พร้อมผลการทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่3- 5 แสดงแบบโมเดลที่2พร้อมผลการทดสอบ



ภาพที่3- 6 แสดงแบบโมเดลที่3พร้อมผลการทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่3- 7 แสดงแบบโมเดลที่4 พร้อมผลการทดสอบ

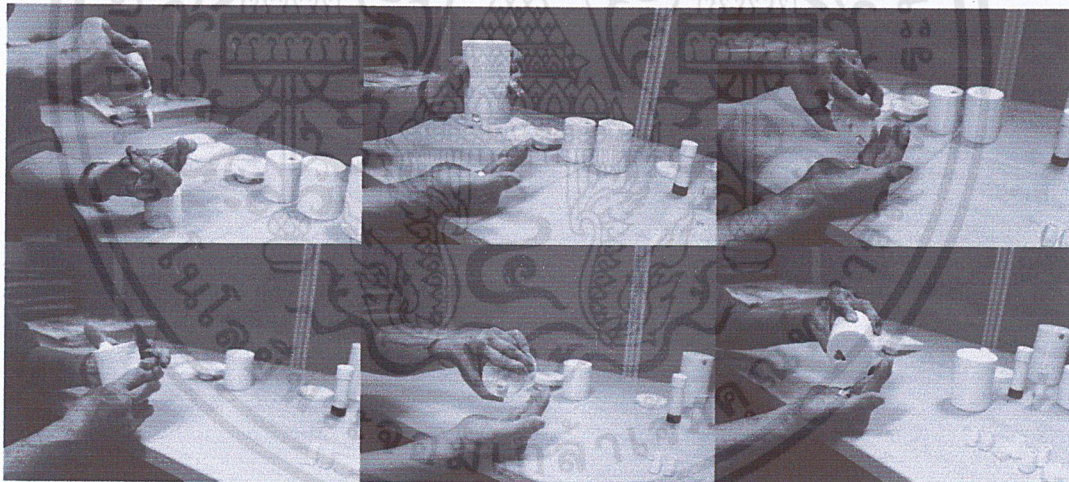


ภาพที่3- 8 แสดงแบบโมเดลที่5พร้อมผลการทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

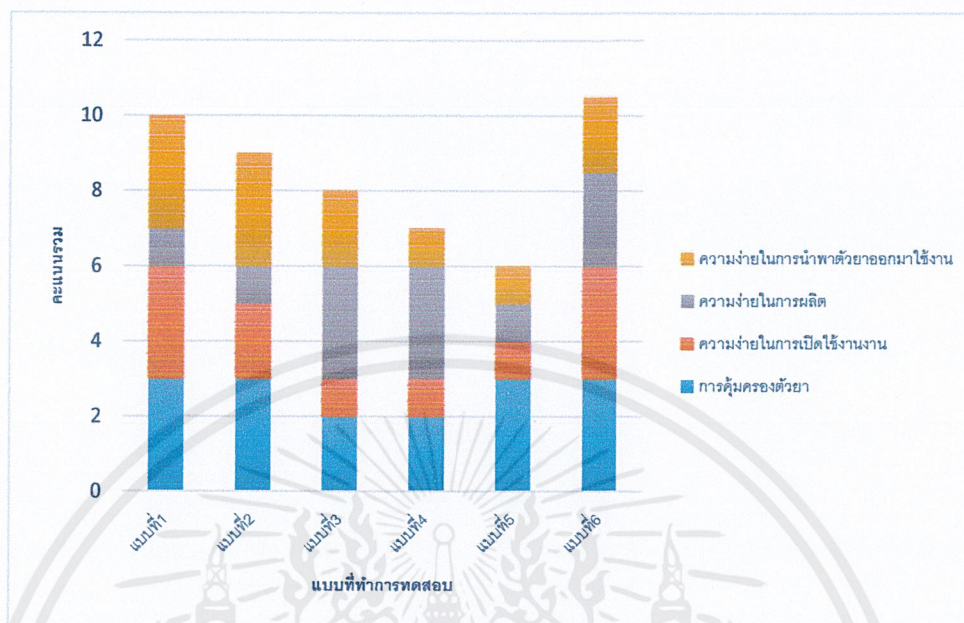


ภาพที่ 3- 9 แสดงแบบโมเดลที่ 6 พร้อมผลการทดสอบ



ภาพที่ 3- 10 ภาพการทดสอบงานใช้งานกับผู้ป่วยจริง

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่ 3- 11 แผนภูมิสรุปผลการวิเคราะห์การทดสอบครั้งที่ 1

จากการทดสอบครั้งที่ 1 และการวิเคราะห์ข้อดีข้อเสียได้ผลว่าโมเดลแบบที่ 6 เป็นแนวทางการแก้ไขปัญหามีโอกาสในการพัฒนาการนำพาตัวยาออกมาใช้งานด้วยวิธีการเขย่าเพื่อเทตัวยาออกใช้งานผ่านฝาจ่ายลักษณะเป็นกรวยที่สามารถปรับขนาดตรงส่วนปลายให้เหมาะสมกับยาแต่ละประเภทที่มีรูปร่างและขนาดแตกต่างกัน รูปแบบนี้เหมาะสมในแง่ของการผลิตที่มีความซับซ้อนน้อยแต่ใช้กับรูปแบบของยาที่มีความหลากหลาย โมเดลแบบที่ 6 โดยโครงสร้างแล้วมีความสามารถในการคุ้มครองตัวยาได้ดี และจากการทดสอบนั้นผู้ช่วยสามารถนำพาตัวยาออกมาใช้งานได้ค่อนข้างดีซึ่งจะมีการพัฒนาต่อลำดับถัดไปให้การนำพาออกมาใช้งานเกิดความแม่นยำ สามารถควบคุมได้ดียิ่งขึ้นในลำดับต่อไป

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.4.3 การพัฒนาแบบครั้งที่2 หลังจากวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบกับผู้ป่วยจริง ในการทำต้นแบบครั้งที่1 เห็นได้ว่าแบบที่ 6 ที่ใช้รูปแบบการเขย่าเพื่อนำยาออกมาใช้งานนั้นมีแนวทางการพัฒนาได้มากที่สุดจึงได้นำมาพัฒนาต่อ โดยการศึกษาและพัฒนาเพิ่มเติมตามแนวทางต่อไปนี้

- เพิ่มรูปทรงที่แตกต่าง สีเหลือง สามเหลี่ยม แปดเหลี่ยม เพื่อทดสอบความสามารถในการเปิดใช้งาน ว่าสามารถเปิดใช้งานได้ดีกว่าปกติหรือไม่
- เพิ่มแถบสีในชั้นงาน เพื่อทดสอบการว่า ผู้ป่วยจะจดจำ แยกแยะชนิดของยาได้ดีขึ้นหรือไม่จากแถบสีต่างๆในชั้นตอนนี้ ได้ทำการฝึกในส่วนของฉลากยาเบื้องต้นไปทำการทดสอบร่วมด้วย
- พัฒนาในส่วนของ หัวจ่ายยาให้มีการทำงานที่ดีขึ้น
- การนำพาตัวยาออกมาใช้งานนั้นได้ทำการพัฒนาในส่วนของฝาจ่ายให้มีรูทรงที่กลมลื่นกับนิ้วมากขึ้นพร้อมทั้งมีระยะและขนาดที่สั้นลง



ภาพที่3- 12 ภาพโมเดลที่มีการพัฒนาชุดห้วงสีเพื่อทดสอบการจดจำ(เบนขวา) ภาพโมเดลที่ทำการปรับรูปทรงให้เป็นรูปทรงหลายเหลี่ยมเพื่อทดสอบการจดจำ(เบนซ้าย) ภาพฝาจ่ายที่ทำการพัฒนาในครั้งที่2 (ซ้ายล่าง) ภาพโมเดลที่ทำการเพิ่มเอกลักษณ์ให้กับรูปทรงเพื่อสร้างการจดจำ(กลางล่าง) ภาพโมเดลทำการทดสอบเมื่อเปิดฝา(ขวาล่าง)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่3- 13 ภาพการทดสอบงานใช้งานกับผู้ป่วยจริง

ผลการทดสอบการพัฒนาครั้งที่2

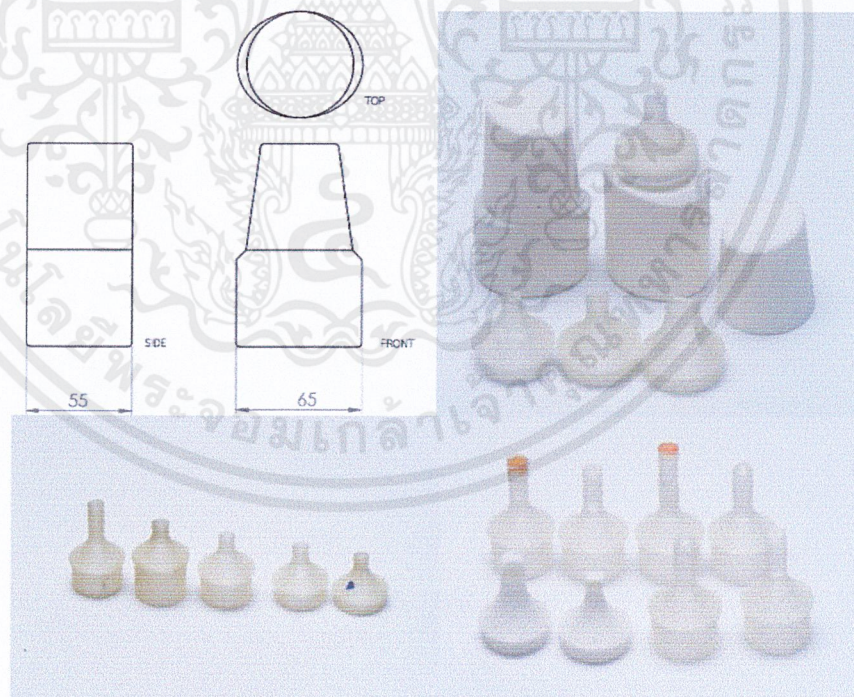
- สิ่งที่ต้องการทดสอบ; เพิ่มรูปทรงที่แตกต่าง สีเหลือง สามเหลี่ยม แดงเหลี่ยม เพื่อทดสอบความสามารถในการเปิดใช้งาน ว่าสามารถเปิดใช้งานได้ดีกว่าปกติหรือไม่
ผล รูปทรงที่มีเหลี่ยมมุมสามารถช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเปิดใช้งานได้ง่ายขึ้น มีผลต่อการ หยิบ จับ ถือในการใช้งาน
- สิ่งที่ต้องการทดสอบ; เพิ่มแถบสีในชิ้นงาน เพื่อทดสอบการว่า ผู้ป่วยจะจดจำ แยกแยะ ชนิดของยาได้ดีขึ้นหรือไม่จากแถบสีต่างๆในชิ้นตอนนี้ ได้ทำกราฟิกในส่วนของฉลากยาเบื้องต้นไปทำการทดสอบร่วมด้วย
ผล การเพิ่มแถบสีในตัวโมเดล ไม่ช่วยให้ผู้ป่วยจดจำชนิดของยาได้ดีขึ้น เพราะส่วนใหญ่ใช้การพิจารณาจากการอ่านชื่อยามากกว่า
- สิ่งที่ต้องการทดสอบ; พัฒนาในส่วนของ หัวจ่ายยาให้มีการทำงานที่ดีขึ้น
ผล หัวจ่ายที่พัฒนาในครั้งนี้ทำงานไม่ดีขึ้นไปกว่าเดิม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.4.4 การพัฒนาแบบครั้งที่ 3 แนวทางการพัฒนาในลำดับที่3นี้ ทำการเปลี่ยนรูปทรงขวดและฝาให้ลักษณะเป็นวงรี โดยมีขนาดแคบสุดที่ 55 มม. โดยมีสมมุติฐานว่ารูปทรงนี้ผู้ป่วยจะจับถือถนัด ทำให้ออกแรงเปิดฝาขวดได้ง่าย และฝาจ่ายมีการพัฒนาให้เป็นชิ้นแยกจากตัวขวด สามารถใช้ขวดร่วมกันได้ เมื่อต้องการเปลี่ยนขนาดยา ทำเพียงแค่การเปลี่ยนฝาจ่าย

การทดลองในครั้งนี้มีการทดลองในส่วนของฝาจ่ายเป็นหลัก โดยชิ้นส่วนของกรวยฝาจ่ายจะแยกออกมาจากตัวขวดใช้งานวิธีการสวมประกอบเข้าด้วยกัน

- ช่วงที่1 ทำการทดลองฝาจ่ายแบบที่มีความยาวของกรวยความยาวต่างๆกัน และมีความยาวของช่องที่สวมลงไปในตัวขวดขนาดต่างๆ
- ช่วงที่2 ทำการออกแบบฝาจ่ายให้เป็นกรวยในลักษณะคล้ายกับช่วงที่1แต่มีการพัฒนาตัวพุกเม็ดยาคือจะให้เม็ดยาที่ไหลออกมาหยุดที่ปลายของฝาจ่ายก่อนที่หนึ่ง แล้วจึงหมุนฝาจ่ายให้ด้านที่มีปลายเปิดลงสู่ด้านล่างก็จะทำให้เม็ดยานั้นหลุดออกมา



ภาพที่3- 14 ภาพโมเดลที่ทำการพัฒนาช่วงที่1

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ผลการทดสอบการพัฒนาแบบครั้งที่ 3 ผลการทดสอบในครั้งที่3นั้นสามารถแบ่งได้เป็นสองช่วงดังต่อไปนี้

- ช่วงที่1 ทำการทดลองฝายแบบที่มีความยาวของกรวยความยาวต่างกัน และมีความยาวของช่องที่สวมลงไปในตัวขวดขนาดต่างๆ

ผลการทดสอบในช่วงที่ 1 การทำขนาดความยาวของกรวยให้มีความยาวต่างกันและความยาวของส่วนที่สวมลงไปในตัวขวดนั้นไม่มีผลต่อการนำพาตัวยาออกมาที่ดีขึ้น คือยังมีจังหวะที่ตัวยานั้นสามารถหลุดออกมาพร้อมครั้งละหลายๆเม็ดได้ในคราวเดียว

- ช่วงที่2 ทำการออกแบบฝายให้เป็นกรวยในลักษณะคล้ายกับช่วงที่1แต่มีการพัฒนาตัวพักเม็ดยาคือจะให้เม็ดยาที่ไหลออกมาหยุดที่ปลายของฝายก่อนที่หนึ่งแล้วจึงหมุนฝายให้ด้านที่มีปลายเปิดลงสู่ด้านล่างก็จะทำให้เม็ดยานั้นหลุดออกมา

ผลการทดสอบในช่วงที่ 2 แนวทางการพัฒนาในครั้งนี้ถือว่าได้ผลที่น่าพอใจผู้ป่วยสามารถนำพาและควบคุมปริมาณตัวยาออกมาได้เป็นอย่างดีนี้เพียงแต่ต้องมีการอธิบายวิธีการใช้งานอย่างละเอียดให้กับผู้ทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.4.5 พัฒนาแบบครั้งที่4 การปรับปรุงในครั้งนีใช้ข้อมูลที่ได้จากการทดสอบในรอบที่2และ3 ประกอบกันคือ ขนาดที่ผู้ป่วยสามารถหยิบจับได้ถนัดคือขนาดไม้เก็ด60 มม รูปทรงหลายเหลี่ยมจะทำให้เปิดใช้งานได้ง่ายขึ้น และรูปแบบฝาจ่ายที่ออกแบบให้เมื่อยามาหยุดพักที่ฝาจ่ายก่อนแล้วจึงเทด้วยยา ออกมาใช้งาน แล้วจึงพัฒนารูปแบบต้นแบบครั้งที่ 4ดังนี้

- ทำการปรับปรุงฝาจ่ายที่ได้จากการทดสอบในรอบที่3ให้มีรูปทรงที่นำใช้งานมากขึ้น
- รูปทรงขวดที่เป็นวงรีไม่ช่วยให้ผู้ป่วยจับถือได้ถนัด จึงได้ปรับปรุงให้เป็นขวดทรงกระบอกที่มีขนาด 60 มม รูปแบบของฝาในรูปทรงต่างๆเพื่อให้ผู้ป่วยรุมตอยด์ทดสอบการใช้งาน
- ฝาขวดในรอบนี้ได้ทำเกลียวใหม่ ลดจำนวนรอบในการหมุนเพื่อเปิดและปิดเพียง1/4รอบก็สามารถทำการเปิดหรือปิดได้ทันที



ภาพที่3- 15 ภาพโมเดลที่ในขั้นตอนการพัฒนาครั้งที่4

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.4.6 พัฒนาแบบครั้งที่ 5 การปรับปรุงแบบในครั้งนี้เป็นครั้งสุดท้ายที่พัฒนาต่อจากครั้งที่4 โดยในครั้งนี้มีรูปแบบโมเดลสองขนาดบรรจุคือ มีการปรับเปลี่ยนรูปแบบของฝาปิดให้มีรูปทรงขนาด และผิวสัมผัสที่เหมาะสมกับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

- ปรับรูปทรงของฝาจ่ายให้มีขนาดที่สั้นลงและมีด้านบนเพื่อแสดงให้เห็นชัดเจนว่าเป็นที่ที่ใช้ทำการเทยาออก

แบบสุดท้ายที่ทำการปรับปรุง และสามารถนำพามาผลิตออกมาได้ในปริมาณที่ต้องการ มีสองขนาดคือ ขนาดบรรจุ 100 เม็ด และขนาดบรรจุ 50 เม็ด สามารถใช้ตัวขวดร่วมกันได้ทุกชนิดยาเพียงเปลี่ยนฝาจ่ายให้เหมาะสมกับยานั้น



ภาพที่3- 16 ต้นแบบบรรจุภัณฑ์ขนาดบรรจุ 100 เม็ด



ภาพที่3- 17 ต้นแบบบรรจุภัณฑ์ต้นแบบชนิดยาเม็ด ขนาดบรรจุ100เม็ด(ชาย)และขนาดบรรจุ50เม็ด(ขวา)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

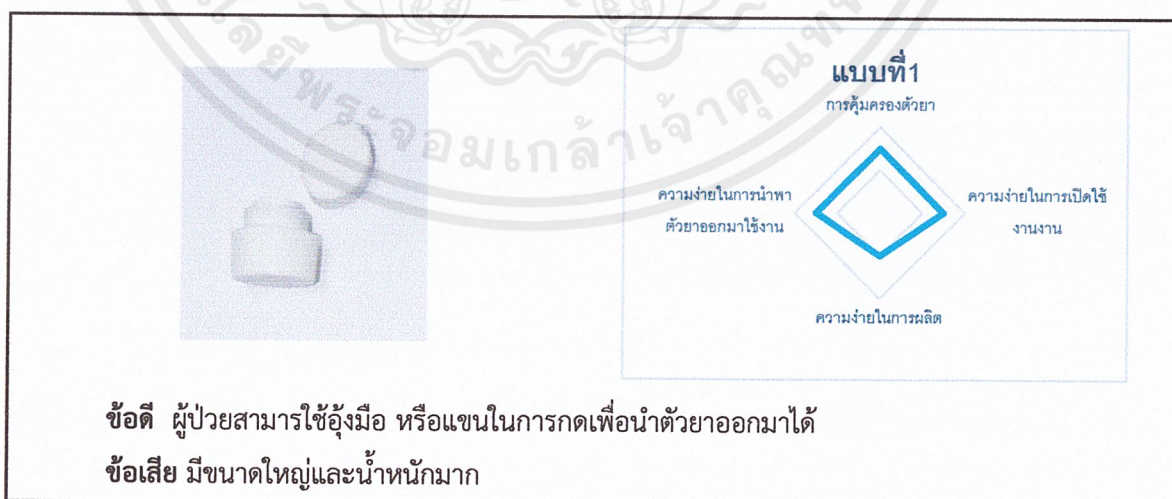
3.5 การพัฒนาแบบยาชนิดครีม

เป็นการพัฒนาการนำพาตัวยายออกมาใช้ เนื่องจากการใช้งานเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการออกแบบและพัฒนาโครงสร้างของบรรจุภัณฑ์ จากนั้นจึงพัฒนารูปทรงจากผลการทดลองด้านการใช้งาน ประกอบกับข้อเสนอแนะของผู้บริโภคและจะเน้นการใช้งานและการรับรู้ของผู้บริโภคเป็นหลัก ภายใต้เงื่อนไขการออกแบบและขนาดของกลไกการใช้งานที่ออกแบบด้วย โดยเริ่มจากการทดสอบวิธีการนำพาตัวยายออกมาใช้งานด้วยวิธีการต่างๆ

3.5.1 การทดสอบการนำพาตัวยายออกมาใช้งาน เป็นการทดสอบการนำพาตัวยายออกจากบรรจุภัณฑ์มาใช้งานด้วยวิธีการต่างๆ โดย ในการทดสอบนั้นใช้ใช้เกณฑ์การพิจารณาคือ

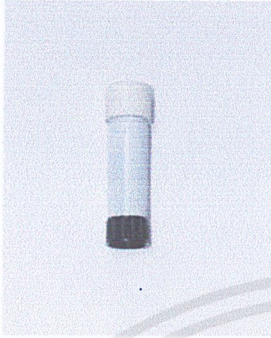
- การใช้งาน พิจารณาจากผู้ป่วยสามารถนำพายายออกมาใช้งานได้ภายใน 1 นาที ถือว่ารูปแบบการนำพายานั้นทำได้ดี หากผู้ป่วยใช้เวลามากกว่า 1 นาทีจึงจะให้การแนะนำการใช้งานแล้วทำการทดสอบใหม่
- การควบคุมปริมาณยา พิจารณาจากผู้ป่วยนำพายายออกมาจากบรรจุภัณฑ์แล้วสามารถควบคุมปริมาณให้อยู่ในปริมาณที่ต้องการได้ คือ การนำพายายออกมาในขนาดความยาว 1 ซม. ถ้าผู้ป่วยสามารถทำได้ถือว่าสามารถควบคุมปริมาณยาได้ดี

ซึ่งการทดสอบการนำพายายที่ทำการทดสอบนั้นประกอบไปด้วยสามรูปแบบด้วยการ ได้แก่ การกดจากด้านบน การบิดหมุนเกลียว และการบีบมีผลการทดสอบและการวิเคราะห์ข้อดีข้อเสียในด้านต่างๆดังนี้




ภาพที่ 3- 18 แบบทดสอบยาครีมแบบที่ 1 พร้อมผลทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



แบบที่2
การคุมครองด้วยยา



ความง่ายในการนำพา
ตัวยามาใช้งาน

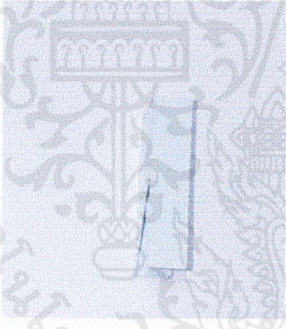
ความง่ายในการผลิต

ความง่ายในการเปิดใช้
งานงาน


ข้อดี สามารถควบคุมปริมาณยาได้ตามต้องการ

ข้อเสีย ถ้าบรรจุยาในปริมาณมากจะทำให้ขนาดของหลอดมีขนาดใหญ่

ภาพที่3- 19 แบบทดสอบยาครีมแบบที่2พร้อมผลทดสอบ



แบบที่3
การคุมครองด้วยยา



ความง่ายในการนำพา
ตัวยามาใช้งาน

ความง่ายในการผลิต

ความง่ายในการเปิดใช้
งานงาน

ข้อดี ผู้ป่วยสามารถใช้ส่วนอื่นของร่างกายกดเพื่อนำพาตัวยามาได้

ข้อเสีย บรรจุยาได้ในปริมาณน้อยมากเมื่อเทียบกับขนาด

ภาพที่3- 20 แบบทดสอบยาครีมแบบที่3 พร้อมผลทดสอบ

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่3- 21 ภาพการทดสอบยาชนิดครีมกับผู้ป่วยจริง

ผลการทดสอบในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์จริง

ในแบบที่1 นั้นจะเป็นแนวทางการนำพาตัวยาออกจากบรรจุภัณฑ์ด้วยวิธีการกดจากด้านบนผ่านตัวปั๊มที่ออกแบบให้ตัวยาออกทางด้านบนแล้วก็จะกองอยู่บริเวณฝาปั๊ม จากนั้นผู้ป่วยจึงใช้มือหรือส่วนอื่นๆของร่างกายปาดตัวยาที่อยู่บนฝาไปใช้งานในการกดแต่ละครั้งจะมีปริมาณยาในปริมาณที่เท่าๆกันทำให้ผู้ป่วยสามารถควบคุมปริมาณยาออกมาใช้งานได้เป็นอย่างดี

แบบที่2เป็นลักษณะของการบิดหมุนที่ด้านล่างของหลอดซึ่งภายในเป็นรูปแบบปั๊มประเภทเกลียวที่ต่อเข้ากับลูกสูบเมื่อผู้ป่วยทำการหมุนลูกสูบก็จะทำการดันเนื้อครีมที่อยู่ภายในออกมาถ้าหมุนหลายรอบปริมาณยาที่ออกมาเป็นจำนวนมาก หมุนน้อยปริมาณยาที่ออกมาน้อยผู้ป่วยสามารถควบคุมปริมาณได้เป็นอย่างดี

แบบที่3 เป็นรูปแบบของการบีบ เป็นโครงสร้างที่อาศัยกลไกการถ่ายแรงให้ผู้ผู้ป่วยใช้แรงในการบีบแม้ว่าผู้ป่วยเองจะมีแรงบีบมีที่น้อยแต่ทางผู้พัฒนาคาดหวังว่าด้วยท่าทางการใช้งานดังกล่าวผู้ป่วยจะสามารถใช้งานส่วนอื่นๆของร่างกายในการใช้งานร่วมด้วยได้ แต่ผลการใช้งานหลังจากการทดสอบนั้นผู้ป่วยสามารถควบคุมปริมาณยาออกมาใช้งานแต่ก็ไม่สะดวกนักเพราะเมื่อต้องการใช้ในปริมาณที่มากผู้ป่วยจะต้องใช้แรงอย่างมากในการบีบยาหลายๆครั้งเพื่อให้ได้ปริมาณยาจำนวนมากอีกทั้งปริมาตรการบรรจุในวิธีการนี้ยังสามารถทำได้น้อย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

สรุปผลการทดสอบการนำพาตัวยายออกมาใช้งานในบรรจุภัณฑ์ชนิดครีม

จากผลการทดสอบนั้นแบบที่2 มีความสามารถในการนำพาตัวยายออกมาใช้งานได้ดีแต่หากนำไปใช้ปริมาณบรรจุที่มีขนาดใหญ่แล้วผู้ป่วยจำเป็นต้องถือบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่และมีน้ำหนักมาก ดังนั้นแล้วแบบที่2 เหมาะสมกับการพัฒนาไปเป็นบรรจุภัณฑ์สำหรับการพกพาที่มีขนาดเล็ก และแบบที่1 จึงเหมาะสมในการใช้งานในขนาดบรรจุที่มีขนาดใหญ่ปริมาณบรรจุมากกว่า25กรัมเพราะถ้าหากใช้ในปริมาณบรรจุขนาดเล็กแล้วจะทำให้มีขนาดใหญ่เกินความจำเป็นเนื่องมาจากกลไกการทำงาน

หลังจากได้วิธีการนำพาตัวยายออกมาใช้งานในบรรจุภัณฑ์ยาชนิดครีมแล้วจึงได้พัฒนารูปแบบของบรรจุภัณฑ์ภายใต้ทำทางที่ผู้ป่วยมีสมรรถภาพในการใช้งานได้ดีคือการปิดท่อนด้วยฝาเกลียว โดยการพัฒนารูปร่างยาครีมทั้งสองขนาด ได้ออกแบบให้ฝาปิดบรรจุภัณฑ์นั้นเป็นเกลียวที่ออกแบบให้หมุนเพียง ¼ รอบในการเปิดโดยขนาดใหญ่ มีขนาด 60 มม และขนาดเล็กมีขนาด 35 มม ซึ่งเป็นขนาดที่ทำการทดสอบในการทดสอบบรรจุภัณฑ์ยาชนิดเม็ดมาแล้วว่าเป็นขนาดที่ไม่ใหญ่หรือเล็กเกินไปจนทำให้เกิดความลำบากในการใช้งานของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์



ภาพที่3- 22 แบบสุดท้าย ของบรรจุภัณฑ์ต้นแบบยาชนิดครีม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

3.6 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนบรรจุภัณฑ์

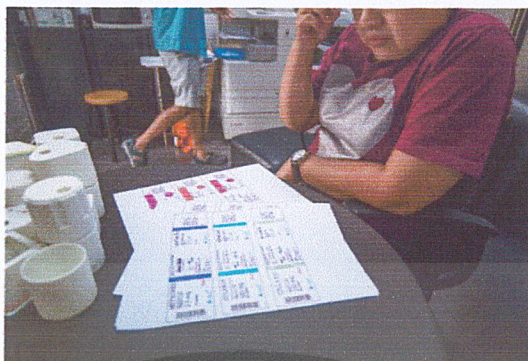
ในขั้นตอนนี้ได้ทำการออกแบบกราฟิกสำหรับยาที่ใช้บ่อยในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์โดยมีข้อกำหนดจากกฎเกณฑ์ทางกฎหมายเป็นพื้นฐานข้อมูลในการออกแบบ จากนั้นจึงทำกราฟิกแบบต่างๆแล้วนำไปให้ผู้ป่วยทดลองอ่าน ประกอบกับการทดลองการใช้งานในขั้นตอนการพัฒนาในขั้นที่3 ที่มีความพยายามจะใส่ชุดสีที่ประกอบอยู่ในโครงสร้างเพื่อสร้างสัญลักษณ์ในการจดจำ



ภาพที่3- 23 ภาพแสดงข้อมูลที่จำเป็นต้องมีบนฉลากตามกฎหมาย

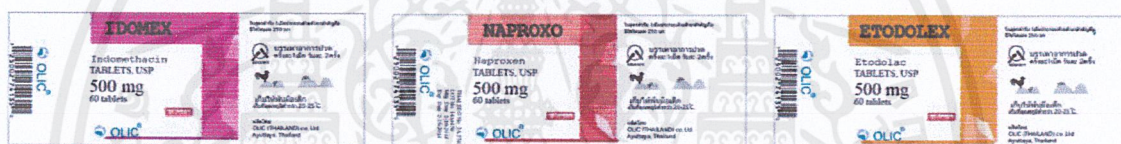
จากการทดลองการรับรู้ข้อมูลบนฉลากยากับผู้ป่วยจริง เป้าหมายที่ต้องการทดสอบคือการแบ่งสีในยาแต่ละชนิดให้แตกต่างกัน หรือการสร้างสัญลักษณ์ให้เกิดการจดจำจะช่วยให้ผู้ป่วยแยกแยะยาได้เร็วขึ้นหรือไม่ ผลที่ได้คือไม่มีผลต่อการแยกแยะตัวยาวงายมีนัยสำคัญ เพราะผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้นั้นใช้วิธีการอ่านฉลากยาก่อนใช้งานเสมอซึ่งเป็นเรื่องปกติของการใช้งานยาดังนั้นแล้วจึงได้แนวทางในการออกแบบกราฟิกบนบรรจุภัณฑ์ คือการเน้นตัวอักษรชื่อทางการค้าของยาเพื่อให้สามารถสื่อสารกับผู้ใช้งานได้เร็วที่สุด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่3- 24 ภาพแสดงการทดสอบการสื่อสารด้วยระบบสีเพื่อช่วยการจดจำในผู้ป่วย

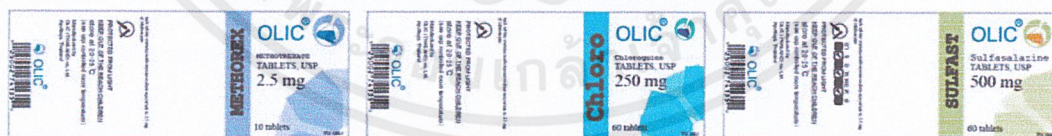
จากข้อมูลดังกล่าวจึงได้มีแนวทางการออกแบบกราฟิกดังนี้



ภาพที่3- 26 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนฉลากยา 2



ภาพที่3- 25 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนฉลากยา 1



ภาพที่3- 27 แนวทางการออกแบบกราฟิกบนฉลากยา 3

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่3- 28 แนวทางการออกแบกรูปกราฟิก4

ในขั้นตอนนี้ผู้จัดทำได้เลือกแนวทางการออกแบบกราฟิกโดยใช้การสัมภาษณ์ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ได้ผลสรุปคือ แนวทางการออกแบบกราฟิกบนฉลากยาที่4 มีความโดดเด่นและน่าสนใจมากที่สุด



ภาพที่3- 29 แบบสุดท้ายต้นแบบบรรจุภัณฑ์ยาสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์รูปแบบยาครีม ขนาด45และ15 กรัม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดลอกเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 4

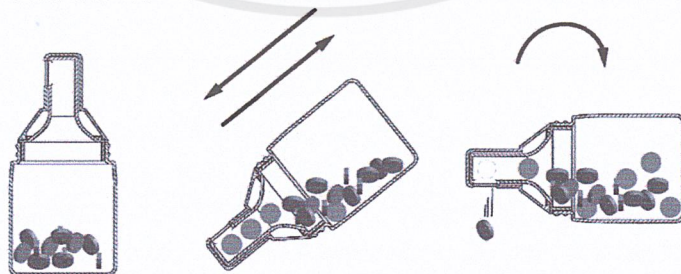
ผลงานการออกแบบ

จากการพัฒนาต้นแบบในขั้นตอนต่างๆที่ได้ผ่านกระบวนการมาจนถึงแบบสุดท้ายที่น่าเสนอนั้น มีผลที่น่าพึงพอใจ โดยการออกแบบบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดในโครงการนี้เน้นเรื่องการใช้งานให้มีความสะดวกและง่ายเพื่อให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีปัญหาในการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยามาตรฐานทั่วไปด้วยความลำบากให้เกิดความสะดวก ความง่ายในการใช้งาน ซึ่งจะทำให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพและส่งผลต่อการให้ความร่วมมือในการรักษาที่ดีต่อไป โดยวิธีการใช้งานต่างๆได้ทำการพัฒนาขึ้นใหม่เพื่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์โดยเฉพาะ

โดยผลิตภัณฑ์ยาในโครงการสามารถแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ 1. ชนิดเม็ด ประกอบไปด้วยยาชนิดเม็ด ขนาดต่างๆและ แคปซูล 2. ชนิดครีม

4.1 บรรจุภัณฑ์ต้นแบบชนิดยาเม็ด

การออกแบบบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดในโครงการนี้ เน้นเรื่องการใช้งานให้มีความสะดวกเพื่อให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีปัญหาในการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยามาตรฐานทั่วไปด้วยความลำบาก เกิดความสะดวก ความง่ายในการใช้งาน เพื่อให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพและส่งผลต่อการให้ความร่วมมือในการรักษาที่ดีต่อไป โดยวิธีการใช้งานต่างๆได้ทำการพัฒนาขึ้นใหม่เพื่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์โดยวิธีการใช้งานขั้นที่1คือเปิดฝา บรรจุภัณฑ์ที่เป็นฝาเกลียวที่ออกแบบมาเพื่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบโดยเฉพาะหมุนเพียง1/4รอบก็สามารถทำการเปิดฝาได้ทันที บรรจุภัณฑ์ยาชนิดเม็ดมีโครงสร้างประกอบด้วยส่วนประกอบหลักสามส่วนคือตัวขวด ฝาจ่ายและฝापิด เมื่อผู้ใช้งานทำการเปิดฝาลแล้วเขย่า โดยคว่ำขวดลงด้านล่างจนกระทั่งยาไหลลงมาสู่ปลายฝาจ่ายผู้ใช้งานจึงบิดปลายฝาจ่ายลงด้านล่างเพื่อให้เม็ดยานั้นออกจากฝาจ่ายเพื่อนำมาใช้งาน



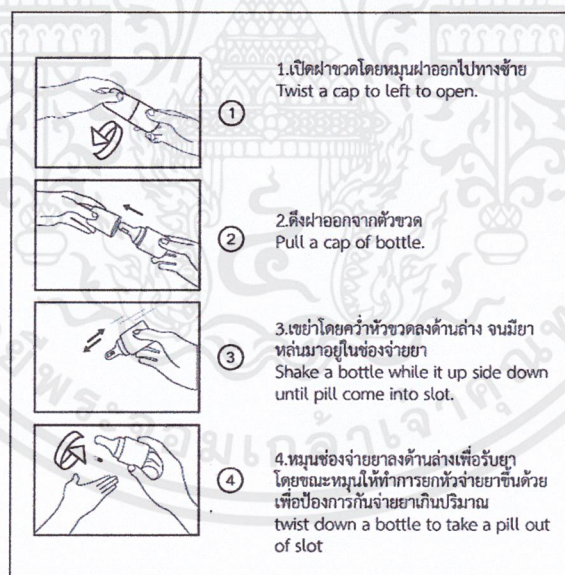
ภาพที่4-1 ภาพตัดแสดงวิธีการทำงานของโครงสร้างต้นแบบบรรจุภัณฑ์ยาชนิดเม็ด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

ตารางที่4- 1ตารางแสดงภาพต้นแบบบรรจุภัณฑ์ ชนิดยาเม็ดขนาดบรรจุ100เม็ด และ50เม็ด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



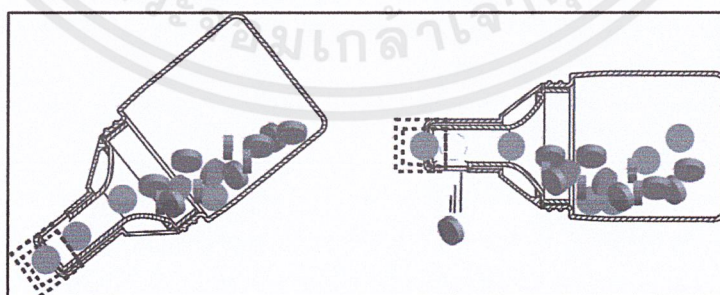
ภาพที่ 4- 2 ภาพแสดงวิธีการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาชนิดเม็ด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่4- 3 ภาพแสดงการใช้งานจริงในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์

ต้นแบบบรรจุภัณฑ์ยา ชนิดเม็ด ในส่วนของฝาจ่ายควรทำการปรับปรุงระยะของช่องจ่ายให้มีพื้นที่ด้านบนมากขึ้นตามแนวเส้นประในรูปที่4-4 ซึ่งมีขนาดประมาณครึ่งหนึ่งของตัวยาให้ตัวยามาพักอยู่ก่อนในจังหวะเขย่าเพื่อนำตัวยาออกมาเพื่อป้องกันการไหลออกมาของเม็ดยาหากผู้ใช้งานพยายามเขย่าแรงๆให้ตัวยาออกมา วิธีการที่ปรับปรุงนี้จะช่วยให้ตัวยาไหลออกมาก็คือต่อเมื่อทำการหมุนตัวขวดยาให้ด้านปลายเปิดของฝาจ่ายลงสู่ด้านล่างตามวิธีการเดิม



ภาพที่4- 4ภาพแสดงแนวทางการพัฒนาฝาจ่ายยา ชนิดเม็ด

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

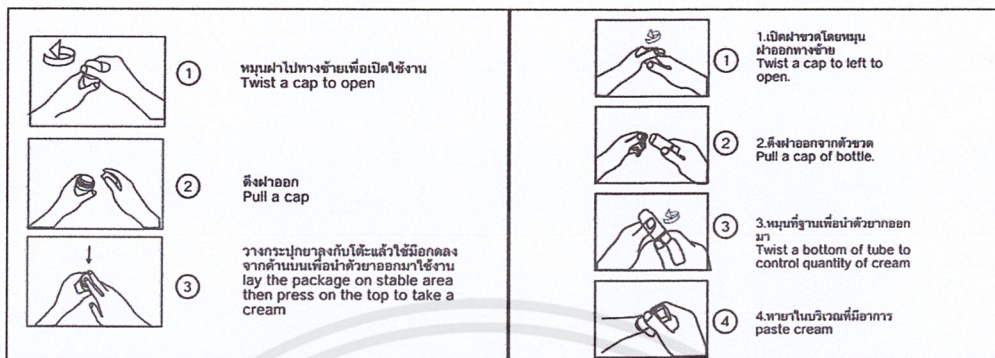
4.2 ต้นแบบบรรจุภัณฑ์ชนิดครีม

บรรจุภัณฑ์ยาชนิดครีมก็เน้นเรื่องการใช้งานให้มีความสะดวกเพื่อให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่มีปัญหาในการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยามาตรฐานทั่วไปด้วยความลำบาก เกิดความสะดก ความง่ายในการใช้งานเหมือนกันชนิดยาเม็ด เพื่อให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ และส่งผลต่อการให้ความร่วมมือในการรักษาที่ดีต่อไป โดยวิธีการใช้งานต่างๆในทำการวิเคราะห์สมรรถภาพของผู้ป่วยว่ามีสมรรถนะที่ดีในด้านใดพร้อมกับการเลือกรูปแบบการนำพาตัวยาออกมาเพื่อใช้งานให้เหมาะสมกับความสามารถของผู้ป่วยข้ออักเสบรูมาตอยด์ อย่างเหมาะสมโดยบรรจุภัณฑ์ชนิดครีม นั้นจะมีขนาดบรรจุ 2 ขนาดด้วย คือ 45 กรัม ซึ่งเป็นขนาดใหญ่ใช้วิธีการกดจากด้านบนซึ่งเป็นปั๊มจ่ายตัวยา ออกมาในครั้งละเท่าๆกัน และ ขนาด 15 กรัมที่ใช้วิธีการบิดที่ฐานของหลอดผู้ป่วยก็จะสามารถนำพาตัวยา ออกมใช้งานได้ ซึ่งบรรจุภัณฑ์ทั้งสองขนาดใช้วิธีการปิดด้วยฝาเกลียวที่มีการออกแบบให้ใช้รอบในการ หมุนเพียง 1/4 รอบ ก็สามารถทำการเปิดใช้งานบรรจุภัณฑ์ได้ทันทีแบบเดียวกับที่ใช้ในบรรจุภัณฑ์ยาชนิด เม็ด

ตารางที่ 4- 2 ตารางแสดงภาพบรรจุภัณฑ์ต้นแบบชนิดครีมทั้งสองขนาด



เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้



ภาพที่4- 5 ภาพแสดงวิธีการใช้งานบรรจุภัณฑ์ชนิดครีมขนาด45กรัม(ซ้าย)และขนาด15กรัม (ขวา)



ภาพที่4- 6 ภาพแสดงวิธีการใช้งานบรรจุภัณฑ์ยาชนิดครีม ขนาด15กรัม (บน) ขนาด45กรัม (ล่าง)

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ดัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

4.3 เอกสารกำกับยา

โดยปกติแล้วการเข้าถึงเอกสารกำกับยาจะเป็นในรูปแบบของใบปลิวที่แนบมาพร้อมกับกล่องยาซึ่งการเข้าถึงเอกสารกำกับยาด้วยวิธีการดังกล่าวมีความลำบากต่อผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ จึงได้ทำการนำเอกสารกำกับยามาไว้ที่บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเพื่อความสะดวกง่ายในการเข้าถึงของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์



ภาพที่4- 7 การเข้าถึงเอกสารกำกับยาแบบเดิม



ภาพที่4- 8 ภาพบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิของบรรจุภัณฑ์ยาชนิดเม็ดที่ทำการปรับปรุง



ภาพที่4- 9 ภาพแสดงการเข้าถึงเอกสารกำกับยาของผู้ป่วย

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

บทที่ 5

สรุปผลและข้อเสนอแนะในการออกแบบ

5.1 สรุปผลการออกแบบ

การวิเคราะห์ประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์ยาสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์รูปแบบใหม่ สามารถสรุปผลโดยการใช้เงื่อนไขในการออกแบบเป็นเกณฑ์ในการตัดสิน

ตารางที่ 5- 1 ตารางเปรียบเทียบบรรจุภัณฑ์ใหม่และบรรจุภัณฑ์เดิม

เงื่อนไขการออกแบบ	ยาเม็ด		ยาครีม	
	บรรจุภัณฑ์เดิม	บรรจุภัณฑ์ใหม่	บรรจุภัณฑ์เดิม	บรรจุภัณฑ์ใหม่
การนำพา ด้วย ออกมาใช้ งาน	 ไม่สามารถควบคุม ปริมาณยาได้	 สามารถควบคุม ปริมาณยาได้	 ไม่สามารถควบคุม ปริมาณยาได้	 สามารถควบคุม ปริมาณยาได้
การเปิดใช้ งาน	 เปิดได้ลำบาก	 เปิดได้ง่าย	 เปิดได้ลำบาก	 เปิดได้ง่าย
การผลิต	ผลิตด้วยระบบอุตสาหกรรมได้			
วัสดุ	ปกป้องตัวยาได้ดี			
ถูกต้อง ตาม กฎหมาย	เป็นไปตามกฎหมาย			

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า
ไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

จากการเปรียบเทียบบรรจุภัณฑ์เดิมกับบรรจุภัณฑ์ใหม่ในตารางที่5-1แล้วสามารถสรุปผลประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์รูปแบบใหม่ได้ดังนี้

ตารางที่5- 2 ตารางสรุปผลประสิทธิภาพของบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์กับบรรจุภัณฑ์เดิม

	ยาเม็ด	ยาครีม
การนำพาตัวยาออกมาใช้งาน	+	+
การเปิดใช้งาน	+	+
การผลิต	-	-
การปกป้องตัวยา	0	0
ถูกต้องตามกฎหมาย	0	0

สัญลักษณ์ที่แสดงในตารางมีความหมายดังนี้

- + มีประสิทธิภาพมากกว่าบรรจุภัณฑ์เดิม
- มีประสิทธิภาพต่ำกว่าบรรจุภัณฑ์เดิม
- 0 มีประสิทธิภาพใกล้เคียงหรือเทียบเท่า

จากตาราง แสดงให้เห็นว่าบรรจุภัณฑ์ยาสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์สามารถตอบสนองการใช้งานของผู้บริโภคได้เป็นอย่างดีด้านการใช้งานสามารถเปิดใช้งานและนำพาตัวยาออกมาใช้งานได้ดีกว่าบรรจุภัณฑ์เดิม แต่ในด้านต้นทุนด้านการผลิตจะสูงขึ้นกว่าบรรจุภัณฑ์แบบเดิมเพราะมีความซับซ้อนมากขึ้นส่งผลให้ต้นทุนการผลิตมีมากกว่าบรรจุภัณฑ์เดิม

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้คัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้

5.2 ข้อเสนอแนะของนักศึกษา

เนื่องด้วยเวลาในการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีข้อจำกัดในเรื่องเวลาจึงยังมี ประเด็นการทดสอบบรรจุกณ์ท์บางประเด็นไม่สามารถทำได้ในเวลาอันจำกัดนี้ซึ่งมีดังต่อไปนี้

- การคงต่อของยาชนิดเม็ดเมื่อทำการเขย่าเป็นเวลานาน จากบรรจุกณ์ท์ยาชนิดเม็ดนั้นใช้วิธีการเขย่าเพื่อให้เม็ดยานั้นลงมาตามช่องที่ออกแบบไว้ในฝาจ่าย ช่วงเวลาก่อนที่ยาจะเข้ามาสู่ช่องจ่ายนั้นผู้ใช้งานต้องทำการเขย่าขวดมาก่อนเพื่อให้เม็ดยาเคลื่อนตัวลงมา ในขวดขวดหนึ่งนั้นบรรจุกณ์ท์ประมาณ 100เม็ดและ50เม็ด ตามขนาดบรรจุ การเขย่าในแต่ละครั้งเม็ดยาทั้งหมดมีการเคลื่อนตัวกระทบกันดังนั้นแล้วจึงมีข้อสังเกตว่าเม็ดยาในจำนวนที่เหลือเป็นส่วนท้ายๆของการใช้งานนั้นจะได้รับแรงกระทบกระเทือนจากการเขย่ามากกว่ายาที่นำออกไปใช้งานไปในช่วงแรก การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของเม็ดยาที่เหลือในช่วงท้ายนั้นจะเป็นอย่างไรรูปแบบการใช้งานที่ออกแบบนั้นจะมีผลกระทบต่อคงตัวของยาในระยะยาวหรือไม่เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้นจึงควรทำการศึกษาเรื่องนี้เพิ่มเติม
- การสื่อสารเรื่องการใช้งาน การแสดงวิธีการใช้งานปัจจุบันใช้การแสดงวิธีการใช้งานโดยแนบลงในเอกสารกำกับยาซึ่งจะอยู่ในบรรจุกณ์ท์ทุกยี่ห้อซึ่งวิธีการนี้ไม่สามารถทำการสื่อสารกับผู้ใช้งานได้ตลอดเวลา การพัฒนารูปแบบ รูปทรงให้สามารถสื่อสารกับผู้ใช้งานได้โดยไม่จำเป็นต้องมีเอกสารกำกับยาประกอบเพื่อประสิทธิภาพการใช้งานที่ดีขึ้นของบรรจุกณ์ท์

5.3 ข้อเสนอแนะของกรรมการ

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์มีข้อเสนอแนะด้านการออกแบบกราฟิก การออกแบบกราฟิกบนบรรจุกณ์ท์นั้นสามารถสร้างสรรค์ให้เกิดความน่าสนใจได้มากกว่านี้ การสื่อความและแยกแยะระหว่างผลิตภัณฑ์ยาแต่ตัวยังทำได้ไม่ดีนัก

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่สงวนไว้สำหรับการใช้งานเพื่อการศึกษาเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ประโยชน์ด้านการค้า ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ทั้งสิ้น อีกทั้งห้ามมิให้ตัดแปลงเนื้อหาและต้องอ้างอิงถึงเจ้าของเอกสารทุกครั้งที่มีการนำไปใช้