



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

คู่มือแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ  
การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

รหัสแผนงาน P6702R1

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

## 1. คำนำ

รัฐบาลมีนโยบายที่จะพัฒนาพืชกัญชาเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ทำให้ในปัจจุบันมีการศึกษาและวิจัยเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากกัญชาเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ซึ่งเมื่อได้ผลิตภัณฑ์แล้วก็มีความจำเป็นที่จะต้องทำการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วย ดังนั้นการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์กัญชาจึงมีความจำเป็นและสำคัญอย่างมาก เนื่องจากส่งผลต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยตรง สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงจัดทำแผนการทดสอบความชำนาญ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา Assay of Delta-9-Tetrahydrocannabinol (Delta-9-THC หรือ THC) and Cannabidiol (CBD) ด้วยเทคนิค High Performance Liquid Chromatography (HPLC) โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment - General requirements for proficiency testing เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถพัฒนาคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของตนเอง และเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของสมาชิกในการออกรายงานผลการวิเคราะห์

## 2. นิยามและคำย่อ

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

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

## 3. หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราดรุณ ถนนติวานนท์  
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99165, 99166  
โทรสาร : 0 2580 5106  
e-mail : psychotropics.pt@gmail.com

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

### ผู้รับผิดชอบ

- ผู้ดำเนินแผนงาน  
นางสาวชมพูนุท นุตสถาปนา
- ผู้ร่วมดำเนินแผนงาน
  - นางสาวบงกช พันธุ์บูรณานนท์
  - นางสาววิชรณีย์ ทองสีมา
  - นางสาวยุพา เมืองชุม
  - นางสาววิภาภรณ์ ถากงตา
- คณะกรรมการด้านเทคนิคการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
- คณะที่ปรึกษาทางวิชาการด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด
- ผู้จัดการคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด

### 4. วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ทราบถึงความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชาของห้องปฏิบัติการสมาชิก และความสามารถในภาพรวมของสมาชิกทั้งหมด
- เพื่อส่งเสริมการพัฒนาห้องปฏิบัติการของสมาชิกให้ได้มาตรฐานตามระบบคุณภาพ
- เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก

### 5. หลักเกณฑ์และวิธีดำเนินการคัดเลือกห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการสมาชิกต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา (THC และ CBD) โดยสมาชิกต้องเป็นผู้จัดหาสารมาตรฐานทั้ง 2 ชนิดเอง

### 6. ชนิดตัวอย่างทดสอบ

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

ยาน้ำมันกัญชามีลักษณะเป็นของเหลวข้นหนืด แบ่งบรรจุประมาณ 2.5 กรัม ในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน รหัสตัวอย่าง ชื่อหน่วยงาน ทดสอบความชำนาญ และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

ยาน้ำมันกัญชามีความเข้มข้นของ THC และ CBD ประมาณ 1.00 – 5.00% w/w และ 0.20 – 12.00% w/w ตามลำดับ

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

## 7. การดำเนินการ

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

## 8. การสมัครเข้าร่วมทดสอบ

อัตราค่าบริการ : 10,000 บาท/โปรแกรม

การชำระเงินค่าบริการ : ชำระเงินผ่านระบบ Teller payment ได้ที่ธนาคารกรุงไทยได้ทุกสาขา

ห้องปฏิบัติการสามารถสมัครเข้าร่วมแผนการทดสอบ ภายใน 29 กุมภาพันธ์ 2567 ตามขั้นตอนดังนี้

- 1) กรอกแบบฟอร์มใบสมัครเข้าร่วมโครงการ ผ่านทางเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติดที่ <https://www.bdn.go.th/pt/>
- 2) เลือกรายการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา”
- 3) คลิก Scheme Register “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา รหัสแผนงาน P6702R1”
- 4) เมื่อชำระเงินแล้ว แนบหลักฐานการชำระเงิน โดย upload รูปภาพใบเสร็จรับเงินบนเว็บไซต์ เพื่อยืนยันการสมัครและรับรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab code)

## 9. การบริหารจัดการตัวอย่างทดสอบ

### 9.1 การเตรียมตัวอย่างทดสอบ

เตรียมตัวอย่างทดสอบโดยนำตัวอย่าง คือ ยาน้ำมันกัญชาแบ่งบรรจุประมาณ 2.5 กรัม ในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม และติดฉลาก โดยแบ่งบรรจุใส่ภาชนะให้เพียงพอสำหรับจัดส่งให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ทดสอบความคงสภาพ และสำรองไว้สำหรับทดแทนให้สมาชิกกรณีตัวอย่างเสียหายจากการขนส่งจำนวนไม่น้อยกว่า 10% ของสมาชิกที่สมัครในรอบนั้นๆ

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

## 9.2 การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน

สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org/integers/> จำนวน 10 ชุด และตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ THC และ CBD ตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด ตัวอย่างละ 2 ซ้ำ โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่าง (within-sample variation) และความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง (between-sample variation) ซึ่งเป็นไปตาม ISO 13528: 2015 (E) โดยทดสอบความเบี่ยงเบนภายในตัวอย่างใช้สถิติ Cochran's test และทดสอบความเบี่ยงเบนระหว่างตัวอย่าง ใช้เกณฑ์ยอมรับ  $s_s \leq 0.3\sigma_{pt}$  ( $s_s$  คือ ความเบี่ยงเบนมาตรฐานระหว่างตัวอย่าง) แสดงว่า ตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณี  $s_s > 0.3\sigma_{pt}$  ให้พิจารณาค่า  $0.3\sigma_{pt}$  จากค่า sampling error และค่า Repeatability โดยคำนวณ  $\sigma_{allow}^2 = (0.3\sigma_{pt})^2$  และ  $c = F_1\sigma_{allow}^2 + F_2s_w^2$  โดย ค่า  $F_1 = 1.88$  และ  $F_2 = 1.01$  จาก ISO 13528: 2015 เมื่อจำนวนตัวอย่างในการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ( $g$ ) = 10 มีเกณฑ์ยอมรับคือ  $s_s \leq \sqrt{c}$  จึงจะถือว่าตัวอย่างทดสอบมีความเป็นเนื้อเดียวกัน

กรณีผลการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันไม่ผ่าน ผู้ดำเนินแผนจะเตรียมตัวอย่างทดสอบใหม่และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันอีกครั้งหนึ่ง

## 9.3 การทดสอบความคงสภาพ

### 9.3.1 ความคงสภาพในการเก็บรักษา

สุ่มตัวอย่างแบบ random sampling ตาม <https://www.random.org/integers/> จำนวน 6 ชุด ศึกษาผลของอุณหภูมิต่อความคงสภาพของตัวอย่างในการเก็บรักษาที่ระยะเวลาต่างๆ กัน ตั้งแต่ก่อนส่งตัวอย่างและหลังส่งตัวอย่าง ครอบคลุมตลอดช่วงเวลาที่กำหนดให้สมาชิกรายงานผลกลับ โดยทดสอบปริมาณวิเคราะห์ อุณหภูมิที่เก็บรักษา  $25 \pm 2$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH ดังนี้

เดือน	1 เดือน	2 เดือน
จำนวนที่ทำการทดสอบ	3 ชุด	3 ชุด

### 9.3.2 ความคงสภาพในการขนส่ง

ผู้ดำเนินแผนงานจะส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่อยู่ในภาคใต้ และภาคเหนือ หรือ ตะวันออกเฉียงเหนือ รวมจำนวน 2 แห่งๆ ละ 3 ชุด พร้อมเอกสารชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับตัวอย่าง ควบคุม ส่งตัวอย่างกลับมายังผู้ดำเนินแผนงานทันทีที่ได้รับโดยไม่ต้องเปิดหีบห่อ

ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณตามวิธีมาตรฐานของสำนักยาและวัตถุเสพติด โดยวิเคราะห์ตัวอย่าง ละ 2 ซ้ำ ซึ่งการแปลผลการทดสอบเป็นไปตาม ISO 13528: 2015 (E) - Statistical methods for use in proficiency testing by inter-laboratory comparisons โดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของปริมาณสารในแต่ละช่วงเวลา ( $\bar{y}_2$ ) กับค่าเฉลี่ยของปริมาณสารเมื่อเวลาทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ( $\bar{y}_1$ ) ใช้เกณฑ์ยอมรับ  $|\bar{y}_1 - \bar{y}_2| \leq 0.3\sigma_{pt}$

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

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

หากผลการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบไม่มีความคงสภาพ จะไม่ประเมินผลการทดสอบของตัวอย่างทดสอบนั้น

#### 9.4 การบรรจุและการติดฉลากตัวอย่างทดสอบ

ตัวอย่างทดสอบยาน้ำมันกัญชาบรรจุในขวดแก้วสีน้ำตาล ปิดฝาเกลียว พันทับด้วยพาราฟิล์ม ติดฉลากระบุรายละเอียด เช่น รหัสแผนงาน ชื่อตัวอย่าง เลขลำดับตัวอย่าง และสถานะการเก็บรักษา เป็นต้น

#### 9.5 การส่งตัวอย่างทดสอบ

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

#### 9.6 สถานะการเก็บตัวอย่างทดสอบ

เก็บรักษาตัวอย่างทดสอบที่อุณหภูมิ  $25 \pm 2$  องศาเซลเซียส และความชื้นไม่เกิน 65 %RH

### 10. การตอบรับตัวอย่างทดสอบ

เมื่อห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับตัวอย่างทดสอบ ให้กรอกแบบตอบรับตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม (กรณีที่ได้รับ) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> โดยเลือกการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลางและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา” เลือกรหัสแผนงาน “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา รหัสแผนงาน P6702R1” แล้วเลือกหัวข้อ “ตอบรับตัวอย่างทดสอบ”

### 11. การดำเนินการทดสอบ

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

### 12. การรายงานผลการทดสอบ

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

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

หมายเหตุ กรณีสมาชิกรายงานผลที่มีจำนวนทศนิยมมากหรือน้อยกว่า 2 ตำแหน่ง ผู้ดำเนิน  
แผนงานจะปัดทศนิยม ดังนี้

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

12.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกกรอกผลการวิเคราะห์และรายละเอียดต่างๆ ผ่านทางเว็บไซต์  
<https://www.bdn.go.th/pt/> เลือกการทดสอบ “Proficiency Testing of Psychotropics  
in Seized Materials and Medicinal Cannabis Products/ด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง  
และผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา”

12.3 สมาชิกที่รายงานผลผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/pt/> แล้วจะไม่สามารถขอแก้ไข  
ผลการทดสอบไม่ว่ากรณีใดๆ เว้นแต่จะสามารถบ่งชี้ได้ว่าข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นมีสาเหตุมาจาก  
ระบบเว็บไซต์ในการบันทึกข้อมูล

### 13. แหล่งที่มาของความผิดพลาดในการทดสอบ

- 13.1 ปัญหาจาก matrix effect เนื่องจากตัวอย่างมีความซับซ้อน การเตรียมตัวอย่างจึงต้องใช้  
เทคนิคและความชำนาญเพื่อให้ได้สารเป้าหมายเพื่อนำไปวิเคราะห์ในขั้นตอนต่อไป
- 13.2 ความชำนาญในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ เช่น การใช้ microbalance หรือ micropipette  
เป็นต้น ซึ่งมีผลต่อน้ำหนักและปริมาตร จะส่งผลต่อการตรวจหาปริมาณสารได้ รวมทั้งการใช้  
เครื่องมือวิเคราะห์ด้วยเทคนิค LC การเลือก column หรือ mobile phase หรือการตั้งสภาวะ  
การทำงานของเครื่องมือไม่เหมาะสม ทำให้การแยกของสารที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่ได้หรือ  
แยกได้ไม่ดี
- 13.3 เตรียมสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เช่น ความเข้มข้น  
ของสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างต่างกันมาก และไม่อยู่ในช่วงความเข้มข้นในการ  
ทำ calibration curve
- 13.4 เครื่องมือที่มีผลในการตรวจวิเคราะห์ เช่น HPLC เครื่องชั่ง เป็นต้น ไม่ได้รับการสอบเทียบหรือ  
สอบเทียบไม่ผ่าน
- 13.5 การทดสอบปริมาณวิเคราะห์ต้องมีการทดสอบระบบ (system suitability) ก่อนการตรวจ  
วิเคราะห์จริง และระบบต้องอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับ
- 13.6 พิจารณาความบริสุทธิ์ (purity) ของสารมาตรฐานตามใบรับรอง เพื่อใช้ในการคำนวณปริมาณ  
สารในตัวอย่างได้อย่างถูกต้อง
- 13.7 การเก็บรักษาสารมาตรฐานและตัวอย่างในอุณหภูมิที่เหมาะสมตามที่ได้กำหนดไว้  
เพื่อป้องกันการสลายตัวและอาจทำให้ได้ค่าไม่ตรงกับความเป็นจริง รวมทั้งการควบคุมอุณหภูมิ  
และการป้องกันแสงในระหว่างขั้นตอนการวิเคราะห์
- 13.8 การบันทึกข้อมูลผิดพลาดรวมถึงการบันทึกสลับข้อมูล ทำให้การคำนวณผลผิดได้



แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

#### 14. ความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

ปฏิบัติตามหลักสากลว่าด้วยความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่

- 14.1 ขณะปฏิบัติงานวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบ ให้ระมัดระวังอันตรายหรือการสัมผัสสารเคมี โดยสวมเสื้อปฏิบัติการ หน้ากากป้องกันสารเคมี และถุงมือทุกครั้ง
- 14.2 การเตรียมสารเคมีต่างๆ ควรทำการวิเคราะห์ในตู้ดูดควัน (fume hood) เพื่อป้องกันการสูดดมสารเคมีอันตราย เช่น organic solvent

#### 15. การประเมินผล

การกำหนด Assigned value และ Standard deviation for proficiency assessment ( $\sigma_{pt}$ ) จะนำมาจากข้อมูลการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบของสมาชิก (Consensus value) โดยใช้สถิติ Robust Analysis: Algorithm A ตาม ISO 13528: 2015 (E) Annex C โดย Assigned value และ  $\sigma_{pt}$  จะถูกคำนวณออกมาในรูปของ Robust average ( $x^*$ ) และ Robust standard deviation ( $s^*$ ) ตามลำดับ ส่วน standard uncertainty คำนวณโดยใช้สูตร ดังนี้

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

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

การประเมินผลใช้ค่า z scores ดังสูตรการคำนวณ ดังนี้

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

โดย  $x_i$  = ผลทดสอบจากสมาชิก  
 $x_{pt}$  = assigned value  
 $\sigma_{pt}$  = standard deviation for proficiency assessment

เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

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



แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

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

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

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

เกณฑ์การตัดสิน ดังนี้

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

## 16. การรักษาความลับและการป้องกันการสมรู้ร่วมคิด

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

หากพบว่าห้องปฏิบัติสมาชิกละเมิดผลของผู้อื่นมารายงานเป็นผลการวิเคราะห์ของตนเอง จะไม่ทำการประเมินผลการวิเคราะห์ให้กับห้องปฏิบัติการที่คัดลอกและห้องปฏิบัติการที่ให้คัดลอกข้อมูล

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

## 17. ข้อปฏิบัติในกรณีตัวอย่างเสียหายหรือสูญหาย

ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้รับ e-mail แจ้งเตือนแจ้งวันที่ส่งตัวอย่างทดสอบ หากไม่ได้รับตัวอย่างหรือตัวอย่างเสียหายควรปฏิบัติดังนี้

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

โดยสมาชิกสามารถแจ้งมายังหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ตามข้อ 18.

## 18. การติดต่อสื่อสารกับห้องปฏิบัติการสมาชิก

ในกรณีที่มีปัญหาหรือมีข้อสงสัย ห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถติดต่อสอบถามได้ตามช่องทางดังนี้

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

## 19. กำหนดระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม	ระยะเวลา
เปิดรับสมัครสมาชิก	มกราคม - กุมภาพันธ์ 2567
วันปิดรับสมัครสมาชิก	29 กุมภาพันธ์ 2567
ส่งตัวอย่างทดสอบ	เมษายน 2567
วันปิดรับรายงานผลทดสอบ	24 พฤษภาคม 2567
ส่งรายงานฉบับร่าง	มิถุนายน 2567
ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์	กรกฎาคม 2567

---

แผนทดสอบความชำนาญ P6702R1 : การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

## 20. เอกสารอ้างอิง

- 20.1 ISO/IEC 17043 : 2023 (E) Conformity assessment-General requirement for proficiency testing.
- 20.2 ISO 13528 : 2015 (E) Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.