



# ຄູ່ມືອາຊຽນ

ກ່ຽວກັບການສຶກສາ ຄວາມຄົງທົນ  
ຂອງ ຜະລິດຕະພັນຢາ

ASEAN GUIDELINE ON STABILITY  
STUDY OF DRUG PRODUCT

ແປຈາກຄູ່ມືອາຊຽນ

ສະໜັບສະໜູນໂດຍ: ກອງທຶນໂລກ

ຈັດພິມໂດຍ:

ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

2015

ຄູ່ມືອາຊຽນ ກ່ຽວກັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາບົວພະຍາດ

**ສະບັບທີ 6.0**

ສະບັບປັບປຸງ : ພຶດສະພາ 2013

ຄູ່ມືຄອງເອກະສານ

ສະບັບ	ວັນທີ
<u>1.0</u>	ກໍລະກົດ 2004 (8 <sup>th</sup> ACSQ PPWG Meeting; Bangkok)
<u>2.0</u>	ກຸມພາ 2005 (9 <sup>th</sup> ACSQ PPWG Meeting; Philippines)
<u>3.0</u>	ປັບປຸງຮ່າງທີ 2 (ພຶດສະພາ 2011)
<u>4.0</u>	ປັບປຸງຮ່າງທີ 3
<u>5.0</u>	ປັບປຸງຮ່າງທີ 4
<u>6.0</u>	ປັບປຸງຮ່າງທີ 5

## ສາລະບານ

	ໜ້າ
1. ຄຳນຳ	2
2. ຈຸດປະສົງ	2
3. ຂອບເຂດ	2
4. ໂຄງສ້າງ	3
4.1. ພາກທົ່ວໄປ	3
4.2. ການກວດສອບຄວາມຄົງທົນດ້ວຍການຖ່າຍພາບ	3
4.3. ການຄັດເລືອກຊຸດຜະລິດ	3
4.4. ຂອບເຂດ	3
4.5. ຂອບເຂດວັດແທກໃນການກວດສອບ	3
4.6. ຄວາມຖີ່ໃນການກວດສອບ	10
4.7. ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ	11
4.7.1. ກໍລະນີທົ່ວໄປ	11
4.7.2. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ບໍ່ສາມາດຊົມຜ່ານໄດ້	12
4.7.2. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸໃນພາຊະນະທີ່ສາມາດຊົມຜ່ານໄດ້ສ່ວນໜຶ່ງ (Aqueous-Based Products)	13
4.7.3. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນຕູ້ເຢັນ	14
4.7.4. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນຕູ້ແຊ່	15
4.7.5. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸຫະພູມຕໍ່າກວ່າ $-20^{\circ}\text{C}$	15
4.7.6. ຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່	15
4.7.7. ຜະລິດຕະພັນຢາທົ່ວໄປ	15
4.7.8. ການປ່ຽນແປງ (MaV and MiV if appropriate)	16
4.8. ຄວາມຄົນທົນໃນເວລານຳໃຊ້	18
4.9. ລະບົບການປິດພາຊະນະບັນຈຸ	19
4.10. ການປະເມີນຜົນ	21
4.10.1. ການສະແດງຂໍ້ມູນ	21
4.10.2. Extrapolation of Data	21
4.10.3. ການປະເມີນຜົນຂໍ້ມູນຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຢາສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໃຫ້ ເກັບຮັກສາໃນອຸຫະພູມຂອງຫ້ອງທົ່ວໄປ	22
4.10.4. ການປະເມີນຜົນຂໍ້ມູນຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຢາສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດໃຫ້ ເກັບຮັກສາໃນອຸຫະພູມຕໍ່າກວ່າອຸນຫະພູມຂອງຫ້ອງທົ່ວໄປ	25
4.10.5. ແນວທາງຂອງສະຖິຕິທົ່ວໄປ	27
4.11. ການກຳນົດຄວາມຄົງທົນ	28
4.12. ເນື້ອຄວາມ/ການໃສ່ສະຫຼາກ	29

5.	ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ	31
5.1.	ຂັ້ນຕອນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ (ຕົວຢ່າງ)	31
5.2.	ໂຄງສ້າງຂອງບົດລາຍງານ (ຕົວຢ່າງ)	36
5.3.	ການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນ (Bracketing and Matrixing)	30
5.4.	ແບບຢ່າງຂອງຊະນິດ, Thickness and Permeability Coefficient of Packaging Materials	32
5.5.	ການຕັດສິນບັນຫາສໍາລັບການປະເມີນຜົນຂໍ້ມູນສໍາລັບການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ (ຍົກເວັ້ນຢາທີ່ເກັບຮັກສາໄວ້ຜູ້ແຊ່)	34
5.6.	ຕົວຢ່າງຂອງແນວທາງດ້ານສະຖິຕິ ໃນການວິໄຈຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນ	35
6.	ອະທິບາຍຄໍາສັບ	36
7.	ເອກະສານອ້າງອີງ	40

**1. ພາກສະເໜີ**

- 1.1 ຄວາມຄົງທົນແມ່ນປັດໄຈພື້ນຖານຂອງຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງ ຜະລິດຕະພັນຢາ. ຜະລິດຕະພັນຢາບໍ່ມີຄວາມຄົງທົນທີ່ສົມບູນຈະມີຜົນໃຫ້ເກີດ ການປ່ຽນແປງທາງ ວັດຖຸ (ເຊັ່ນ: ຄວາມແຂງ, ອັດຕາການກະຈາຍຕົວ, ໄລຍະຂອງການແຍກ ແລະ ອື່ນໆ) ລວມທັງການປ່ຽນແປງ ລັກສະນະທາງດ້ານເຄມີກໍ່ເຊັ່ນດຽວກັນ (ຄວາມສູງສູງຕໍ່ການແຍກຕົວ ຂອງສ່ວນປະກອບຫຼັກຂອງຢາ) ຄວາມບໍ່ຄົງທົນຂອງຈຸລະຊີບໃນຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກ ເຊື້ອກໍ່ສາມາດເກີດອັນຕະລາຍ ໄດ້.
- 1.2 ຕາມກົດເກນ, ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນສາມາດປ່ຽງເບນໄດ້ ໂດຍສະເພາະໃນເມື່ອມີການບັງ ຄັບຫຼາຍ ກວ່າເງື່ອນໄຂການບັງຄັບຕໍ່າ ສະນັ້ນເຮັດໃຫ້ເກີດມີຂໍ້ບົກຜ່ອງແກ່ຄົນເຈັບ ແລະ ເຮັດ ໃຫ້ບໍ່ມີຄວາມແນ່ນອນດ້ານການພິສູດຕົວຢາ ຫຼື ສູດຕໍາລາໃນເມື່ອມີບັນຫາທາງດ້ານຄວາມຄົງທົນ.
- 1.3 ຈຸດປະສົງຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ແມ່ນເພື່ອກຳນົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ໄລຍະ ເວລາຂອງການເກັບຮັກສາໄວ້ໄດ້ໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມສະເພາະຕາມທີ່ມາດຕະຖານກຳນົດໄວ້ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢານັ້ນ.
- 1.4 ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນປະກອບດ້ວຍຕ່ອງໂສ້ການກວດວິໄຈເພື່ອໃຫ້ຮັບປະກັນໄດ້ຄວາມ ຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ເຊັ່ນການປັບປ່ຽນຂອບເຂດກຳນົດຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມັດທໍ່ບັນຈຸໃນ ພາສະນະສະເພາະ ແລະ ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາໃນໄລຍະເວລາທີ່ກຳນົດ.
- 1.5 ເງື່ອນໄຂທົ່ວໄປສຳລັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນແບບຍາວນານໃນພາກພື້ນອາຊຽນ ແມ່ນໃນ ເງື່ອນໄຂຂົງເຂດ IVb (30°C/75% RH).

**2. ຈຸດປະສົງ**

ຄູ່ມືສະບັບນີ້ມີຈຸດປະສົງໃນການໃຫ້ຄຳແນະນຳໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ແຕ່ມີ ຄວາມເປັນໄປໄດ້ໃນການປັບປ່ຽນໄດ້ຫຼາຍຢ່າງທີ່ເກີດຂຶ້ນໃນຂັ້ນຕອນທີ່ແຕກຕ່າງຂອງການຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ ສາມາດພົບເຫັນໄດ້ຈາກການພິຈາລະນາທາງວິທະຍາສາດ ແລະ ຄຸນລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ ທີ່ໄດ້ຮັບການປະເມີນຜົນ. ຄູ່ມືສະບັບນີ້ຍັງສາມາດນຳໃຊ້ເປັນບ່ອນອີງໃນການກຳນົດອາຍຸການນຳໃຊ້ ທີ່ໄດ້ມາຈາກຜົນຂອງການສຶກສາດັ່ງກ່າວ.

**3. ຂອບເຂດ**

ຄູ່ມືສະບັບນີ້ໄດ້ກຳນົດໃຫ້ການກະກຽມຂໍ້ມູນ ເພື່ອຍື່ນໃນເວລາຂໍການຍັງຢືນອະນຸຍາດຈຳໜ່າຍຈາກ ເຈົ້າໜ້າທີ່/ການຂຶ້ນທະບຽນ ແລະ ການປ່ຽນແປງຕ່າງໆ ຂອງຜະລິດຕະພັນໃນບັນດາປະເທດສະມາຊິກ ອາຊຽນ ລວມທັງແບບຢ່າງຂອງຂັ້ນຕອນດຳເນີນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ, ຮູບແບບຂອງບົດລາຍງານ, ການກຳນົດອອກແບບ ແລະ ການສະແດງອອກດ້ານຂໍ້ມູນ ແລະ ແບບຢ່າງຂອງປະເພດທົດລອງ, ຄວາມໜ້າ ແລະ ຄວາມສາມາດຊຶມຜ່ານທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເຊິ່ງໄດ້ບົ່ງບອກຢູ່ໃນ ເອກະສານຄັດຕິດ.

ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກວມເອົາໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ລວມມີ ຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່, ຢາຊື່ເອກະພາບສາກົນ, ແລະ ການປ່ຽນແປງ (ປ່ຽນແປງຫຼາຍ ແລະ ການປ່ຽນແປງເລັກໜ້ອຍ) ແຕ່ບໍ່ກວມເອົາຜະລິດຕະພັນທາງ ຊີວະວິທະຍາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີສ່ວນປະກອບຂອງບັນດາວິຕາມິນ ແລະ ບັນດາແຮ່ທາດ.

#### 4. ການອອກແບບ

##### 4.1. ພາກທົ່ວໄປ

ການອອກແບບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແມ່ນອີງໃສ່ພື້ນຖານຂອງຄວາມຮູ້, ການກະທຳ ແລະ ຄຸນລັກສະນະຂອງທາດຢາ ແລະ ຮູບແບບຂອງຢາ.

##### 4.2. Photostability Testing

Photostability testing ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຢ່າງໜ້ອຍກັບໜຶ່ງຊຸດຜະລິດເບື້ອງຕົ້ນຂອງຜະລິດຕະພັນ ຖ້າມີຄວາມເໝາະສົມ. ມາດຕະຖານຂອງເງື່ອນໄຂສຳລັບ photostability testing ໄດ້ລະບຸໄວ້ໃນ ICH Q1B.

##### 4.3. ການຄັດເລືອກຊຸດຜະລິດ

ໃນໄລຍະຂອງການຍື່ນຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຕ້ອງສະໜອງໃຫ້ໃນຜະລິດຕະພັນທີ່ ແມ່ນຮູບແບບດຽວກັນ ແລະ ແມ່ນການບັນຈຸແບບດຽວກັນທີ່ຈະນຳອອກໄປຈຳໜ່າຍ.

- ສຳລັບ ຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຕ້ອງປະຕິບັດໃນຜະລິດຕະພັນຢາ 3 ຊຸດຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງກັນ.
- ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນຢາໃນຊື່ເອກະພາບສາກົນ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ມີການປ່ຽນແປງ ຕ້ອງປະຕິບັດດັ່ງນີ້:
  - ສຳລັບຮູບແບບຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຫຼາຍສ່ວນປະກອບ (ເຊັ່ນ: ຢາເຄິ່ງສຳເລັດຮູບປະ ເພດແຂງ, ຢານ້ຳ) ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ຮັບຮູ້ວ່າອາດມີຄວາມທົນທານ, ຂໍ້ມູນຄວາມ ຄົງທົນຕ້ອງມີຢ່າງໜ້ອຍ 2 ຊຸດຜະລິດ ກໍສາມາດອະນຸຍາດໄດ້.
  - ສຳລັບຢາໃນຮູບແບບທີ່ສຳຄັນ ຫຼືມີຄວາມສູງ (ເຊັ່ນ: ຮູບແບບທີ່ກະຈາຍຕົວແກ່ຍາວ) ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ຮູ້ວ່າບໍ່ມີຄວາມຄົງທົນ ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດໃນ 3 ຊຸດຜະລິດ. ສອງຊຸດຜະລິດໃນ ສາມຊຸດຜະລິດດັ່ງກ່າວຕ້ອງແມ່ນ ຊຸດຕົວແບບຂອງງວດ ການຜະລິດເບື້ອງຕົ້ນ, ຊຸດຜະລິດທີ 3 ອາດກຳນົດໜ້ອຍກວ່າ ຖ້າຫາກວ່າໄດ້ກຳນົດ.
- ຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ໃຊ້ສຳລັບຊຸດການຜະລິດເບື້ອງຕົ້ນຕ້ອງເປັນຕົວແທນທີ່ປະຕິບັດກັບ ຊຸດຜະລິດນັ້ນ ແລະ ຕ້ອງປະຕິບັດໃນຊຸດຜະລິດທີ່ມີຈຳນວນເທົ່າທຽມກັນ ແລະ ສອດຄ່ອງ ຕາມເງື່ອນໄຂຂອງເຂດມາດຕະຖານອັນດຽວກັນທີ່ກຳນົດໄວ້ ເພື່ອເປົ້າໝາຍຂອງ ການນຳ ອອກໄປຈຳໜ່າຍ.
- ຖ້າເປັນໄປໄດ້, ຜະລິດຕະພັນຢານັ້ນຕ້ອງຜະລິດຈາກ ວັດຖຸດິບທີ່ມີຊຸດຜະລິດແຕກຕ່າງກັນ.
- ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຕ້ອງປະຕິບັດໃນແຕ່ລະຄວາມແຮງທີ່ແຕກຕ່າງກັນ, ແຕ່ລະ ຂະໜາດ ບັນຈຸແຕກຕ່າງກັນ ເວັ້ນແຕ່ໄດ້ປະຕິບັດ ການທົດແທນ ແລະ ສູດຕຳລາດຽວກັນ.

ຕ້ອງສະໜອງຂໍ້ມູນອື່ນໆ ອີກ.

**4.4. ຂອບເຂດມາດຕະຖານ**

- i. ຂອບເຂດມາດຕະຖານແມ່ນລາຍການທີ່ໄດ້ກວດກາວິໄຈ, ຂໍ້ອ້າງອີງໃນຂັ້ນຕອນການວິໄຈ, ແລະ ຫຼັກການສະເໜີທີ່ຍອມຮັບໄດ້, ລວມມີແນວຄວາມຄິດຂອງຫຼັກການແຕກຕ່າງທີ່ຍອມຮັບໄດ້ທີ່ອະນຸຍາດ ແລະ ຂອບເຂດກຳນົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.
- ii. ຫຼັກການທີ່ຍອມຮັບກ່ຽວກັບອາຍຸຂອງຢາຕ້ອງພິຈາລະນາຕາມຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຮັບຈາກການ ສຶກສາຄວາມຄົງທົນ, ມັນອາດດັດປັບຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງລະຫວ່າງອາຍຸຂອງຢາ ແລະ ອີງໃສ່ພື້ນຖານຫຼັກການອະນຸຍາດທີ່ຍອມຮັບໄດ້ຂອງການປະເມີນຜົນຄວາມຄົງທົນ ແລະ ການປ່ຽນແປງທີ່ສັງເກດເຫັນໃນໄລຍະການເກັບຮັກສາ. ຄວາມແຕກຕ່າງໃດໜຶ່ງ ລະຫວ່າງການອະນຸຍາດ ແລະ ຫຼັກການຍອມຮັບອາຍຸຂອງຢາ ທີ່ມີການປະສົມຂອງ ສານກັນບູດຕ້ອງໄດ້ປະເມີນຄ່າຂອງການທົດສອບທຽບຂອງປະລິມານເຄມີ ແລະ ຜົນກະທົບຂອງສານກັນບູດທີ່ສະແດງອອກໃນຂັ້ນຕອນການປຸງແຕ່ງຜະລິດຕະພັນຢາກັບຜະລິດຕະພັນໃນສູດສຸດທ້າຍ (ຍົກເວັ້ນຄວາມເຂັ້ມຂອງສານກັນບູດ) ທີ່ມີເຈດຈຳນົງເພື່ອ ການຕະຫຼາດ. ຄວາມຄົງທົນເບື້ອງຕົ້ນຂອງຊຸດຜະລິດດຽວຂອງຜະລິດຕະພັນຕ້ອງໄດ້ກວດປະສິດທິຜົນຂອງສານກັນບູດ (ພ້ອມປະລິມານຂອງສານກັນບູດ) ໃນອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ແຈ້ງບອກຕາມຈຸດປະສົງ ທີ່ສະເໜີ ເພື່ອໃຫ້ຮູ້ວ່າມັນມີຄວາມແຕກຕ່າງລະຫວ່າງຜົນປະກົດອອກ ແລະ ຫຼັກການຍອມຮັບສຳລັບປະລິມານສານກັນບູດ.

**4.5 ຂອບກຳນົດຂອງການທົດສອບ**

- i. ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນລວມໄປທັງການທົດສອບທາເຫດຜົນທີ່ສະແດງອອກ ຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ມີຄວາມຮູ້ສຶກໄວ ແລະ ເຮັດໃຫ້ມີການປ່ຽນແປງໃນໄລຍະການເກັບຮັກສາ ແລະ ເປັນອິດທິພົນຕໍ່ຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ/ຫຼື ປະສິດທິຜົນຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຖ້າມີຄວາມເໝາະສົມການທົດສອບຄວນກວມເອົາດ້ານວັດຖຸ, ເຄມີ, ຊີວະ ແລະ ໃຫ້ເຫດຜົນດ້ານຈຸລິນຊີວິທະຍາ, ປະລິມານສານກັນບູດ (ເຊັ່ນ: ການຕ້ານການເກີດເປັນອີກຊີ, ສານຕ້ານການເກີດເຊື້ອຈຸລິນຊີ) ແລະ ທົດສອບການທຳໜ້າທີ່ (ເຊັ່ນ: ສຳລັບລະບົບທີ່ໃຊ້ການສົ່ງຕໍ່). ການກວດກາວິໄຈຄວນມີການສອບທຽບ ແລະ ກຳນົດຄວາມຄົງທົນອີງຕາມຄູ່ມືຂອງອາຊຽນ ດ້ານການຮັບຮອງເຕັກນິກການກວດກາວິໄຈເປັນສາເຫດຫຼື ຍ້ອນປັດໄຈອັນໃດທີ່ຄວນຖືກປະຕິບັດ ຈະຂຶ້ນກັບຜົນສະແດງອອກຈາກການສຶກສາສອບທຽບ.
- ii. ໂດຍທົ່ວໄປ ການພັນລະນາຄຸນລັກສະນະ, ການກວດກາວິໄຈປະລິມານ ແລະ ການເສື່ອມສະຫຼາຍຂອງຜະລິດຕະພັນ ຕ້ອງໄດ້ຖືກປະເມີນໝົດທຸກຮູບແບບຜະລິດຕະພັນ. ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ເປັນຊື່ເອກະພາບສາກົນ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຂອງຜະລິດຕະພັນຄວນນຳໃຊ້ວິທີການກຳນົດເອົາຕາມຂໍ້ຮຽກຮ້ອງຕໍ່າສຸດປະຈຸບັນ. ລາຍການກວດສອບຕາມຂອບກຳນົດເລົ່ານີ້ ສຳລັບແຕ່ລະຮູບແບບ ແມ່ນໄດ້ສະແດງເປັນທິດທາງສຳລັບປະເພດການທົດສອບ ຕ້ອງລວມຢູ່ໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ. ລາຍການ

ຂອງການທົດສອບໄດ້ສະແດງອອກສໍາລັບແຕ່ລະຮູບແບບ ແມ່ນບໍ່ຕັ້ງໃຈໃຫ້ເກີດຂຶ້ນ ຫຼື ມັນບໍ່ໄດ້ຄາດໝາຍວ່າແຕ່ລະລາຍການກວດສອບຕ້ອງກວມເອົາໃນການອອກແບບການທົດສອບຄວາມຄົງທົນສໍາລັບລາຍການຢານັ້ນ (ຕົວຢ່າງ, ການທົດສອບສໍາລັບລົດຊາດ ຄວນປະຕິບັດສໍາລັບພຽງແຕ່ເວລາຈໍາເປັນ ແລະ ຄໍານຶງເຖິງຄວາມປອດໄພຂອງນັກວິໄຈ).

- 1. ຜະລິດຕະພັນຢາເມັດ  
ຢາເມັດຕ້ອງກວດປະເມີນດ້ານຄຸນລັກສະນະ, ກິ່ນ, ສີ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍ, ການກະຈາຍຕົວ (ຫຼື ລະດັບການແຕກຕົວ, ຖ້າໄດ້ພິສູດ), ຄວາມຊຸ່ມ, ແລະ ຄວາມແຂງ/ຄວາມຜຸຊຸ່ຍ.
- 2. ຜະລິດຕະພັນຢາແຄັບຊູນ.  
ຢາແຄັບຊູນແຂງຕ້ອງກວດປະເມີນດ້ານລັກສະນະ (ລວມທັງຄວາມແຈ້ມແຈ້ງ), ສີ, ແລະ ກິ່ນຂອງສ່ວນປະກອບ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ການກະຈາຍຕົວ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ຂອບເຂດຈຸລິນຊີ.  
ການກວດກາວິໄຈແຄັບຊູນອ່ອນ ຕ້ອງກວດກາຄຸນລັກສະນະ, ສີ, ແລະ ກິ່ນຂອງສ່ວນປະກອບ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ການກະຈາຍຕົວ, ຂອບເຂດຈໍານວນຈຸລິນຊີ, ພາວະ ກົດ-ດັ່ງ, ຄວາມຮົ່ວ, ແລະ ຜິວແຄັບຊູນ. ພ້ອມນັ້ນພູມບັນຈຸໃນແຄັບຊູນອ່ອນຕ້ອງໄດ້ກວດຫາພິກ ແລະ ການຈັບກ້ອນ.
- 3. ຢານໍ້າ  
ຢານໍ້າຕ້ອງກວດກາປະເມີນ ຄຸນລັກສະນະ (ລວມທັງການແຍກຂຶ້ນ), ສີ, ກິ່ນ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ຄວາມເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ຄວາມໜຽວ, ຂອບເຂດຈໍານວນຈຸລິນຊີ, ປະລິມານສານກັນບູດ, ຂະໜາດສະເລ່ຍ ແລະ ການກະຈາຍເນື້ອຢາ.
- 4. ຢານໍ້າສໍາລັບກິນ ແລະ ຢານໍ້າແຂວນຕະກອນ  
ຢານໍ້າສໍາລັບກິນ ແລະ ຢານໍ້າແຂວນຕະກອນຕ້ອງໄດ້ກວດປະເມີນຄຸນລັກສະນະ (ລວມທັງລັກສະນະການເຂົ້າກັນເປັນເນື້ອດຽວຂອງພິກ, ຄວາມໄສຂອງນໍ້າຢາ), ສີ, ກິ່ນ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ຄວາມເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ຄວາມໜຽວ, ປະລິມານສານກັນບູດ ແລະ ຂອບເຂດຈໍານວນຈຸລິນຊີ.  
ພ້ອມນັ້ນ ສໍາລັບຢານໍ້າແຂວນຕະກອນ, redispersibility, rheological properties ແລະ ຂະໜາດສະເລ່ຍ ແລະ ການແຜ່ກະຈາຍຂອງເນື້ອຢາຕ້ອງໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາ. ຫຼັງຈາກ ການເກັບຮັກສາ, ຕົວຢ່າງຢານໍ້າແຂວງຕະກອນ ຕ້ອງກະກຽມການກວດກາວິໄຈປະລິມານ ອີງຕາມການແນະນຳຢູ່ໃນສະຫຼາກ (ເຊັ່ນ: ສັ່ນກ່ອນໃຊ້).

- 5. ຢາຝຸ່ນປຸງແຕ່ງຄືນສໍາລັບກິນ



ຢາຝຸ່ນປຸງແຕ່ງຄືນສໍາລັບກິນ ຕ້ອງໄດ້ກວດປະເມີນດ້ານ ຄຸນລັກສະນະ, ສີ, ກິ່ນ, ກວດກາວິໄຈປະລິມານ, ຄວາມເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ຄວາມຊຸ່ມ ແລະ ໄລຍະການປຸງແຕ່ງຄືນ.

ຜະລິດຕະພັນປຸງແຕ່ງຄືນ (ຢານໍ້າ ແລະ ຢານໍ້າແຂວນຕະກອນ) ຕ້ອງໄດ້ກວດປະເມີນ ຄືກັນກັບທີ່ໄດ້ລະບຸຂ້າງເທິງເຊັ່ນດຽວກັນກັບຢານໍ້າສໍາລັບກິນ ແລະ ຢານໍ້າແຂວນ ຕະກອນ, ຫຼັງຈາກການກະກຽມຕາມທີ່ໄດ້ແນະນຳຢູ່ໃນສະຫຼາກ ເພື່ອໃຊ້ຕາມຕ້ອງການ ໃນໄລຍະສູງສຸດ.

- 6. ຢາສູດດົມທີ່ວັດແທກປະລິມານ ແລະ ຢາພິ່ນທາງດັງ  
 ຢາສູດດົມທີ່ວັດແທກປະລິມານ ແລະ ຢາພິ່ນທາງດັງ ຕ້ອງໄດ້ກວດປະເມີນ ຄຸນລັກ ສະນະ (ລວມທັງປະລິມານບັນຈຸ, ພາສະນະບັນຈຸ, ວາວປ່ອຍຢາ, ແລະ ອົງປະກອບ) ສີ, ລົດຊາດ, ກວດວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ຄວາມເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ກວດ ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ ສໍາລັບເປັນຕົວປະກອບສານລະລາຍ, (ຖ້າຕ້ອງປະຕິບັດ), ປະລິມານບັນຈຸທີ່ເປັນເນື້ອຢາດຽວ, ໃສ່ຕົວເລກສະຫຼາກທາງການແພດຕົວຈິງຕໍ່ປະລິມານ ບັນຈຸເປັນເນື້ອດຽວທີ່ພົບ, ຂະໜາດລະອອງທີ່ພິ່ນອອກມາ, ປະເມີນຂະໜາດໄມໂກ, ຄວາມຊຸ່ມ, ອັດຕາການຮົ່ວ, ຂອບເຂດກຳນົດຈຳນວນຈຸລິນຊີ, ຫົວສິດ (ທີ່ຊັງຊາໄດ້) ແລະ ສາມາດຕອງໄດ້/ສາດອອກໄດ້ຈາກປລາສະຕິກ ແລະ ຊິ້ນສ່ວນ elastomeric . ຢາຕົວຢ່າງຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ດ້ວຍລວງຖືກຕ້ອງ ແລະ ປິ່ນກົງກັບເບື້ອງເປີດໃຊ້.

ສໍາລັບຢາແຂວນຕະກອນທີ່ເປັນປະເພດພິ່ນ ສິ່ງທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນດ້ານຕົວປະກອບ ຂອງຫົວວານປິດເປີດ ແລະ ທາດທີ່ນໍາມາຜະລິດເປັນພາສະນະບັນຈຸ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນ ດ້ວຍກ້ອງຈຸລະທັດເພື່ອໃຫ້ເຫັນເຖິງຂະໜາດຂອງລະອອງທີ່ພິ່ນອອກມາ ແລະ ການປິດ ປ່ອຍຕົວຢາອອກ, ໄລຍະຂອງການຈັບເກາະລະອອງ, ການເກີດເມັດມະນີ ລວມທັງສິ່ງ ທີ່ແປກປອມຈາກຂ້າງນອກ.

ສິ່ງທີ່ນໍາໄປສູ່ການກົດຂວາງຫົວວານ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ເກີດການອັດຕັນການປ່ອຍຕົວຂະໜາດ ຂອງຢາ. ການເກາະໂອບພາສະນະບັນຈຸດ້ານໃນ ຫຼື ເກີດສະພາບກັດປິດປ່ອຍທາດທີ່ ເປັນຜົນກະທົບຕໍ່ປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນ.

- 7. ສະເປພິ່ນດັງ : ຊະນິດນໍ້າ ແລະ ນໍ້າແຂວນຕະກອນ  
 ຢານໍ້າ ແລະ ນໍ້າແຂວນຕະກອນ ໃຊ້ສໍາລັບດັງທີ່ປະກອບໃຫ້ມີຄວາມສາມາດ ວັດແທກ ຫົວປ້າສິດ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນການສະແດງໃຫ້ເຫັນ ສີ, ຄວາມສົດໄສຂອງນໍ້າຢາ, ວິໄຈປະລິມານທາດຢາ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ປະລິມານສານກັນບູດ ແລະ ສານຕ້ານອົກຊີດັງ, ຂອບເຂດອະນຸຍາດຈຸລິນຊີ, , ພາວະກົດ-ດັງ, ຂະໜາດລະອອງ, ຫົວໜ່ວຍວັດແທກປະລິມານປິ່ນປົວເທົ່າທຽມກັນຂອງທາດຢາທີ່ພິ່ນອອກມາ, ຈຳນວນທີ່

ຕ້ອງການຕົວຈິງໃນຫົວໜ່ວຍບັນຈຸໜຶ່ງ, ການຢອດອອກ ແລະ/ຫຼື ຂະໜາດຂອງລະອອງ ທີ່ກະຈາຍອອກມາ, ມວນສານທີ່ສູນເສຍໄປ, ການສົ່ງຂອງຫົວປ້າສິດ, ການປະເມີນດ້ວຍ ກ້ອງຈຸລະທັດ (ສຳລັບນ້ຳແຂວນຕະກອນ), ສິ່ງແປກປອມຈາກຂ້າງນອກ ແລະ ການກັ່ນຕອງ/ຟອກ ຈາກສ່ວນປະກອບປລາສະຕິກ ແລະ ເອລາສະໂຕເມຣິກ ຢູ່ໃນພາສະນະບັນຈຸ, ຝາປິດ ແລະ ຫົວປ້າ.

- 8. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໃຊ້ທາພາຍນອກ, ຢາສຳລັບຕາ ແລະ ສຳລັບຫູ ທີ່ລວມໄປທັງຂະໜາດກວ້າງນີ້ໄດ້ແກ່ຢາຂີ້ເຜີ້ງ, ຢາຄຼີມ, ຢານ້ຳສຳລັບທາ, ຢາກ້ອນ, ເຈລ, ຢານ້ຳ ແລະ ຢາພິ່ນທີ່ບໍ່ກຳນົດ ທີ່ໃຊ້ສຳລັບຜິວໜັງ. ຢາໃຊ້ທາພາຍນອກຕ້ອງໄດ້ ປະເມີນສິ່ງທີ່ປະກົດສະແດງອອກດ້ານຄວາມສົດໄສ, ສີ, ຄວາມເຂົ້າກັນເປັນເນື້ອດຽວ, ກິ່ນ, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ການເກີດພາວະແຂວນຕະກອນ (ສຳລັບຢານ້ຳສຳລັບທາ, ຄວາມ ຄົງທີ່, ຄວາມໜຽວ, ການກະຈາຍອອກຂອງອະນຸພາກ (ສຳລັບຢານ້ຳແຂວນ ຕະກອນໃນ ເມື່ອເກີດຂຶ້ນໄດ້), ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ປະລິມານ ສານກັ່ນບູດ ແລະ ສານຕ້ານການເກີດອີກຊີດັ່ງ (ຖ້າມີ), ຂອບເຂດກຳນົດ ຈຸລິນຊີ/ການ ອະເຊື້ອ ແລະ ມວນສານທີ່ສູນເສຍ (ຕາມຄວາມເໝາະສົມ).

ຜະລິດຕະພັນຢາສຳລັບຕາ ຫຼື ສຳລັບຫູ (ເຊັ່ນ: ຢາຄຼີມ, ຢາຂີ້ເຜີ້ງ, ຢານ້ຳ ແລະ ຢານ້ຳແຂວນຕະກອນ) ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນເພີ່ມຕື່ມດັ່ງນີ້: ຄວາມອະເຊື້ອ, ຂະໜາດຂອງ ອະນຸພາກ ແລະ ບໍລິມາດການແຍກຕົວ.

ຢາສິດພິ່ນທີ່ບໍ່ກຳນົດປະລິມານທີ່ໃຊ້ກັບທີ່ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນລັກສະນະທີ່ສະແດງອອກ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ຄວາມເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ຄວາມກົດດັນ, ມວນສານ ທີ່ສູນເສຍ, ມວນສານບັນຈຸທີ່ກະຈາຍອອກ, ອັດຕາການກະຈາຍ, ຂອບເຂດກຳນົດ ຈຸລິນຊີ, ຮູບແບບລັກສະນະຂອງລະອອງ, ປະລິມານນ້ຳບັນຈຸ ແລະ ຂະໜາດຂອງ ອະນຸພາກທີ່ກະຈາຍອອກ (ສຳລັບຢານ້ຳແຂວນຕະກອນ).

- 9. ຢາຍັດ ຢາຍັດຕ້ອງໄດ້ປະເມີນ ລັກສະນະທີ່ສະແດງອອກ, ສີ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ການ ເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ຂະໜາດອະນຸພາກ, ຂອບເຂດຄວາມອ່ອນ, ລະດັບ ການແຕກຕົວ ແລະ ການກະຈາຍຕົວຢາ (ໃນອຸນຫະພູມ 37°C) ແລະ ຂອບເຂດ ກຳນົດຈຸລິນຊີ.

- 10. ຢານ້ຳທີ່ບັນຈຸໃນບໍລິມາດນ້ອຍ (SVPs) SVPs ລວມໄປທັງ ໄລຍະກຳນົດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສັກ, ຢາຝຸ່ນສຳລັບສັກ, ຢານ້ຳ ແຂວນຕະກອນສຳລັບສັກ, ຢາຊຸ່ນສຳລັບສັກ. ຕົວຢ່າງຕ້ອງເກັບຮັກສາໄວ້ໃນລວງ ຕັ້ງທີ່ ຖືກຕ້ອງ ແລະ ທິດທາງດ້ານທາງຕັ້ງ .

ຢາສັກຕ້ອງໄດ້ປະເມີນ ຄຸນລັກສະນະສະແດງອອກ, ຄວາມສົດໄສ, ສີ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ປະລິມານສານກັນບູດ (ຖ້າມີ), ຄວາມເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ອະນຸພາກທີ່ບັນຈຸຢູ່, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ ແລະ ເຊື້ອພາໃຫ້ໄຂ້.

ຜະລິດຕະພັນຢາຝຸ່ນສໍາລັບສັກຕ້ອງໄດ້ປະເມີນ ຄຸນລັກສະນະທີ່ສະແດງອອກ, ສີ, ເວລາລະລາຍຂອງເນື້ອຢາ, ປະລິມານນໍ້າບັນຈຸ. ຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາຝຸ່ນສໍາລັບສັກ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນຫຼັງຈາກການລະລາຍອີງຕາມທີ່ໄດ້ແຈ້ງໄວ້ໃນສະຫຼາກ. ຂອບເຂດກຳນົດສະເພາະຕ້ອງໄດ້ກວດກາຕາມມາດຕະຖານກຳນົດທີ່ມີຄວາມເໝາະສົມໄປຕາມໄລຍະທີ່ໄດ້ກຳນົດສູງສຸດໃຫ້ນໍາໃຊ້ໃນໄລຍະການລະລາຍຕົວຢາ, ເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂທີ່ກຳນົດໃນສະຫຼາກ, ຕ້ອງລວມເອົາທັງການພັນລະນາລັກສະນະຮູບແບບ, ຄວາມສົດໄສ, ກິ່ນ, ສີ, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ (potency), ປະລິມານສານກັນບູດ (ຖ້າມີ), ຄວາມເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ/ການຈັບເປັນກ້ອນແຂ້ນ, ການປາສະຈາກເຊື້ອ, ເຊື້ອພາໃຫ້ໄຂ້/ຊາກສົບພະຍາດ ແລະ ອະນຸພາກທີ່ປົນເປື້ອນໃນຢາ.

ຢານໍ້າແຂວນຕະກອນເພື່ອໃຊ້ສັກຕ້ອງໄດ້ປະເມີນການແຈກຢາຍອະນຸພາກ, redispersibility and rheological properties ພ້ອມທັງຂອບເຂດວັດແທກທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງສໍາລັບຢາສັກ ແລະ ຢາຝຸ່ນລະລາຍໃນນໍ້າກັນເພື່ອສັກ.

ຢານໍ້າຊັນເພື່ອສັກຕ້ອງໄດ້ປະເມີນເພີ່ມຕື່ມສໍາລັບຂອບເຂດວັດແທກທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງສໍາລັບຢາສັກ, ການແຍກສ່ວນ, ຄວາມໜຽວ, ແລະ ຂະໜາດຂອງຕົວຢາທີ່ສັກເຂົ້າ ແລະ ການແຜ່ກະຈາຍເນື້ອຢາ.

- 11. ຢານໍ້າທີ່ບັນຈຸໃນພາສະນະຂະໜາດໃຫຍ່ (LVPs)  
ຢານໍ້າທີ່ບັນຈຸໃນພາສະນະຂະໜາດໃຫຍ່ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນລັກສະນະສະແດງອອກ, ສີ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ປະລິມານສານກັນບູດ (ຖ້າມີ), ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ອະນຸພາກທີ່ແປກປົນ, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ, ເຊື້ອພາໃຫ້ໄຂ້/ຊາກສົບພະຍາດ, ຄວາມສົດໄສ ແລະ ບໍລິມາດບັນຈຸ.
- 12. ຢາທີ່ຕ້ອງປະສົມກ່ອນໃຊ້  
ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທຸກຊະນິດ ຫຼື ສານລະລາຍທີ່ມີຈຸດປະສົງນໍາໃຊ້ເພື່ອເປັນສານເພີ່ມໃຫ້ແກ່ຜະລິດຕະພັນຢາໃດໜຶ່ງ, ອາດເປັນໄປໄດ້ປະກົດການທີ່ບໍ່ສາມາດເຂົ້າກັນໄດ້. ໃນກໍລະນີເຊັ່ນນັ້ນຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕິດສະຫຼາກຕ້ອງໄດ້ບົ່ງບອກວ່າການທີ່ຈະໃຊ້ຕ້ອງໄດ້ເພີ່ມຢາຕົວອື່ນ (ເຊັ່ນ: ຢານໍ້າສັກລົງ, ຢານໍ້າສໍາລັບສູດດົມ) ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນຄວາມຄົງທົນ ແລະ ຄວາມສາມາດເຂົ້າກັນໄດ້ໃນເມື່ອປະສົມກັບທາດຢາຕົວອື່ນ ຫຼື ດ້ວຍສານລະລາຍ ກັບທັງສອງລວງຂວ້າ ແລະ ທ່າຕັ້ງເໝາະສົມຖ້າຄໍ້າປະກັນ.

ຂັ້ນຕອນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນໄປຕາມການທົດສອບຢ່າງເໝາະສົມ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດໃນໄລຍະ ຈຸດເລີ່ມຕົ້ນເວລາ 0, 6 ເຖິງ 8 ແລະ 24 ຊົ່ວໂມງ ຫຼື ຕາມຄວາມເໝາະສົມໃນໄລຍະທີ່ຕ້ອງການໃຊ້ໃນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ແນະນຳໄວ້/ອຸນຫະພູມເວລານຳໃຊ້. ການກວດສອບຕ້ອງລວມທັງການພັນລະນາລັກສະນະ, ສີ, ຄວາມສົດໄສ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢ່າ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ອະນຸພາກ, ການມີປະຕິກິລິຍາກັບພາສະນະບັນຈຸ/ຝາປິດ/ອຸປະກອນ ແລະ ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ. ການສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ເໝາະສົມອາດສະໜອງໃຫ້ບົນເງື່ອນໄຂຂອງການປະເມີນພາບການເສື່ອມສະຫຼາຍ.

• 13. ແຜ່ນຕິດໃສ່ຜິວໜັງ

ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ຕິດໃສ່ໜັງໂດຍກົງເພື່ອຈຸດປະສົງໃຫ້ທາດຢາຊຶມເຂົ້າຜິວໜັງຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງໄປທົ່ວຜິວໜັງຕ້ອງໄດ້ປະເມີນ ດ້ານລັກສະນະຂອງຢາ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢ່າ, ການເສື່ອມ ສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ອັດຕາທີ່ກະຈາຍອອກໃນຫຼອດແກ້ວ, ການຮົ່ວຊອດ, ຂອບເຂດກຳນົດຈຸລິນຊີ/ຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ, ເປືອກ ແລະ ຄວາມສາມາດຕິດແໜ້ນ ແລະ ອັດຕາການກະຈາຍອອກຂອງທາດຢາ.

• 14. ຜະລິດຕະພັນແຫ້ງເຢັນ.

ຜະລິດຕະພັນແຫ້ງເຢັນ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນດ້ານລັກສະນະຕົວຢ່າທັງສອງທີ່ເປັນຢາແຫ້ງເຢັນ ແລະ ສານທີ່ເຮັດໃຫ້ລະລາຍອອກ, ວິໄຈປະລິມານຕົວຢ່າ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍ ຜະລິດຕະພັນ, ພາວະກົດ-ດັ່ງ, ປະລິມານນ້ຳ ແລະ ອັດຕາຂອງສານລະລາຍ.

iii. ຄຸນນະພາບຈຸລິນຊີຂອງຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ມີຫຼາຍຫົວໜ່ວຍປະລິມານ ແລະ ຮູບແບບຢາທີ່ບໍ່ປາສະຈາກເຊື້ອ ຕ້ອງໄດ້ຄວບຄຸມ. ການທົດສອບສິ່ງທ້າທາຍຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດຢ່າງໜ້ອຍໃນເວລາໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ໃນໄລຍະທ້າຍຂອງອາຍຸຢາ. ການທົດສອບດັ່ງກ່າວຈະປະຕິບັດຕາມປົກກະຕິໃນພາກຂອງໂຄງການພັດທະນາສູດຢາ ຕົວຢ່າງ ພາຍໃນເວລາການສຶກສາອາຍຸຢາໃນເບື້ອງຕົ້ນ. ບໍ່ຕ້ອງການເຮັດທວນຄືນສຳລັບການສຶກສາແບບຕໍ່ເນື່ອງເວັ້ນແຕ່ມີການປ່ຽນແປງທີ່ເປັນທ່າແຮງກະທົບຕໍ່ຖານະຂອງຈຸລິນຊີວິທະຍາ. ນີ້ບໍ່ຄາດຫວັງວ່າທຸກການທົດສອບທີ່ກຳນົດໄວ້ ນັ້ນຈຳຕ້ອງປະຕິບັດຕາມໄລຍະເວລາທັງໝົດ. ການປະຕິບັດນີ້ຕ້ອງທົດສອບສະເພາະແຕ່ ການທົດສອບຄວາມປາສະຈາກເຊື້ອ, ຕ້ອງປະຕິບັດສ່ວນຫຼາຍກັບຜະລິດຕະພັນຢາປາສະຈາກເຊື້ອໃນໄລຍະເລີ່ມຕົ້ນ ແລະ ໃນໄລຍະສຸດທ້າຍຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ. ການກວດສອບສຳລັບເຊື້ອພາໃຫ້ໄຂ້ ແລະ ຊາກສົບຂອງພະຍາດອາດກຳນົດໃນໄລຍະເວລາທີ່ຕ້ອງປ່ອຍອອກ. ຢາໃນຮູບແບບປາສະຈາກເຊື້ອທີ່ແມ່ນຕົວຢ່າແຫ້ງ (ຝຸ່ນຢາທີ່ບັນຈຸໃນກ່ອງ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນທີ່ສະກັດ) ແລະ ນ້ຳຢາທີ່ບັນຈຸໃນຫຼອດແກ້ວປິດແໜ້ນອາດບໍ່ຈຳເປັນຕ້ອງ ກວດສອບຈຸລິນຊີວິທະຍາເພີ່ມເຕີມໂດຍນອກເໜືອໄປຈາກໄລຍະເວລາເບື້ອງຕົ້ນ. ລະດັບຂອງການບົນເປື້ອນຈຸລິນຊີໃນທາດແຫຼວທີ່ບັນຈຸໃນກວດແກ້ວທີ່ການປິດຫັນປິດໄດ້ ຫຼື ໃນພາສະນະບັນຈຸທີ່ເປັນປລາສະຕິກຕ້ອງໄດ້ກວດສອບເລີຍໄປ

ຈາກໄລຍະເວລາເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ໃນໄລຍະທ້າຍຂອງຊ່ວງເວລາການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ, ຖ້າຫາກວ່າຂໍ້ມູນຈາກ ການສຶກສາແບບຍາວນານໄດ້ສະໜອງໃຫ້ເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງດ້ານການຂຶ້ນທະບຽນຢາບໍ່ກວມເອົາທັງໝົດໄລຍະອາຍຸຂອງຢາ, ລະດັບຂອງການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີໃນໄລຍະທ້າຍຂອງການ ທົດສອບກໍ່ຕ້ອງສະໜອງໃຫ້. (WHO 2009, annex 2, p. 124)

iv. ທິດທາງການເກັບຮັກສາຜະລິດຕະພັນ ເຊັ່ນ: ປົນຖືກລວງ ຫຼື ປົນລວງຕ້ອງໄດ້ລວມຢູ່ໃນຂັ້ນຕອນໃນເມື່ອມີການປ່ຽນແປງລະບົບປົດພາສະນະ.

**4.6. ໄລຍະຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບ**

ສໍາລັບການສຶກສາໄລຍະຍາວ, ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບຕ້ອງໃຫ້ພຽງພໍເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຕາມສໍານວນຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. ຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບຄວາມຄົງທົນຕາມເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາແບບໄລຍະຍາວຕາມປົກກະຕິຕ້ອງໄດ້ທຸກ 3 ເດືອນຕະຫຼອດໄລຍະປີທໍາອິດ, ປະຕິບັດທຸກໆ 6 ເດືອນໃນໄລຍະປີທີ 2 ແລະ ຫຼັງຈາກນັ້ນປີລະຄັ້ງ ຈົນກວ່າຈະກຳນົດອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້.

ໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາແບບເລັ່ງລັດ, ໃນໄລຍະຕໍ່າສຸດຂອງໄລຍະ 3 ຈຸດເວລາທີ່ກຳນົດລວມທັງການສຶກສາເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ຈຸດໄລຍະເວລາສຸດທ້າຍ (ເຊັ່ນ: 0, 3, ແລະ 6 ເດືອນ), ແນະນຳໃຫ້ສຶກສາໃນໄລຍະ 6 ເດືອນ. ເມື່ອໃດຄາດຫວັງ (ອີງຕາມບົດຮຽນຈາກການປະຕິບັດ) ຜົນຂອງການທົດສອບແບບໄລຍະເລັ່ງລັດຈະໄດ້ນຳມາເປັນທິດທາງຫຼັກການຂອງການປ່ຽນແປງອັນສໍາຄັນ, ການເພີ່ມການທົດສອບຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດພ້ອມທັງການເພີ່ມຕົວຢ່າງໃນໄລຍະຈຸດເວລາສຸດທ້າຍ ຫຼື ລວມທັງດ້ວຍການເພີ່ມຕົວຢ່າງໃນໄລຍະຈຸດໄລຍະເວລາທີ່ 4 ໃນການອອກແບບເຮັດການສຶກສາ.

ອອກແບບຫຼຸດລົງ ເຊັ່ນ: ຕົວທີ່ສະແດງອອກ ຫຼື ວົງກຳນົດ, ໃນເມື່ອຫຼຸດຄວາມຖີ່ຂອງການທົດສອບຫຼື ປັດໄຈສ່ວນປະສົມທີ່ສໍາຄັນບໍ່ສາມາດເຮັດການກວດສອບໄດ້ໝົດ, ຖ້າໄດ້ກຳນົດອອກ, ເບິ່ງເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 5.3.

ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ	ຜະລິດຕະພັນ	ຄວາມຖີ່ຂອງການກວດສອບ
ໄລຍະຍາວ	ຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່, ຢາເອກະພາບສາກົນ ແລະ ກໍລະນີປ່ຽນແປງ (ການປ່ຽນແປງຫຼາຍ ແລະ ການປ່ຽນແປງແບບເບົາບາງ)	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 ເດືອນ ແລະ ເປັນແຕ່ລະປີ ຈົນເຖິງກຳນົດອາຍຸໄດ້
ໄລຍະເລັ່ງລັດ	ຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່, ຢາຊື່ເອກະພາບສາກົນ ແລະ ກໍລະນີປ່ຽນແປງ	0, 3 ແລະ 6 ເດືອນ

	(ການປ່ຽນແປງຫຼາຍ ແລະ ການປ່ຽນແປງແບບເບົາບາງ)	
--	--	--

NCE :New chemical entity; MaV : Major Variation; MiV : Minor Variation

**4.7. ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ**

**4.7.1. ກໍລະນີທົ່ວໄປ**

- i. ໂດຍທົ່ວໄປຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ອງໄດ້ປະເມີນບົນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ (ດ້ວຍທຳມະການທີ່ມີຄວາມເໝາະສົມ) ກ່ຽວກັບຄວາມຮ້ອນໃນການທົດສອບຄວາມຄົງທົນນັ້ນ ແລະ ຖ້າເປັນໄປໄດ້ໃນການທົດສອບ, ຄວາມມີຜົນສະທ້ອນເຖິງຄວາມຊຸ່ມອົບເອົ້າ, ຫຼື ທ່າແຮງ ທີ່ກ່ຽວກັບການເສຍນໍ້າລະລາຍ, ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ແລະ ໄລຍະຂອງການທົດສອບ ທີ່ເລືອກໃຊ້ຕ້ອງພຽງພໍກວມເອົາທັງກັບເກັບຮັກສາ, ການຂົນສົ່ງ, ແລະ ການນຳໃຊ້ (ຕົວຢ່າງຫຼັງຈາກການແຍກກະຈາຍອອກ ຫຼື ລະລາຍໂດຍໄດ້ກຳນົດໃນສະຫຼາກ).
- ii. ການສຶກສາກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນໂດຍທົ່ວໄປຕ້ອງປະຕິບັດພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂດັ່ງນີ້:

ການສຶກສາ/ຊະນິດຂອງພາສະນະບັນຈຸ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ
ການສຶກສາໄລຍະຍາວ (ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ທີ່ແມ່ນການມັດທໍ່ເບື້ອງຕົ້ນ ພາສະນະທີ່ ເຄິ່ງອາຍນໍ້າຊຶມຜ່ານໄດ້)	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH
ການສຶກສາໄລຍະຍາວ (ສຳລັບຜະລິດຕະພັນ ທີ່ ໄດ້ມັດທໍ່ເບື້ອງຕົ້ນ ທີ່ອາຍນໍ້າບໍ່ສາມາດຊຶມຜ່ານ)	30°C ± 2°C /RH ບໍ່ໄດ້ກຳນົດ
ແບບເລັ່ງລັດ	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH
ການທົດສອບແບບບັງຄັບ*	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH ຫຼື ໃນເງື່ອນໄຂທີ່ບັງຄັບ

\* ການທົດສອບແບບບັງຄັບ ແມ່ນຈຳເປັນສຳລັບການກວດທຽບວິທີການກວດກາວິໄຈ, ສູດຕຳລາທາງການຢາ, ກຳນົດ ແລະ ຕິດຕາມທ່າແຮງຂອງການເສື່ອມສະຫຼາຍ ໃນໄລຍະການທົດສອບຄວາມຄົງທົນ.

- iii. ການທົດສອບໃນໄລຍະຍາວຕ້ອງໄດ້ສືບຕໍ່ ໃນເວລາທີ່ພຽງພໍເພື່ອໃຫ້ບັນລຸກຳນົດອາຍຸໃນໄລຍະການທົດສອບທີ່ເໝາະສົມ.
- iv. ຂໍ້ມູນຈາກເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາຂອງການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດຕ້ອງໄດ້ນຳມາປະເມີນເຖິງຜົນກະທົບຈາກໃນໄລຍະສັ້ນທີ່ເປັນຜົນກະທົບຈາກພາຍນອກໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ແຈ້ງໃນສະຫຼາກ (ເຊັ່ນອາດເກີດຂຶ້ນໃນໄລຍະການຂົນສົ່ງ).
- v. ຖ້າຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຍື່ນມາບົນເງື່ອນໄຂທີ່ມີການບັງຄັບ (ເຊັ່ນ 30°C/65% RH, 25°C/60% RH) ໜ້ອຍກວ່າທີ່ໄດ້ຮຽກຮ້ອງ, ຂໍ້ມູນນັ້ນຕ້ອງໄດ້ຕິດຕາມມາດ້ວຍຂໍ້ມູນເພີ່ມເຕີມທີ່ເໝາະສົມ ເຊິ່ງໄດ້

ອະນຸຍາດໃຫ້ປະຕິບັດການປະເມີນແບບວິທະຍາສາດທີ່ເໝາະສົມ. ປັດໄຈທີ່ຕ້ອງພິຈາລະນາ  
ຈະປະກອບມີ:

1. ມີບັນຫາການບໍ່ຄົງທົນຢ່າງໃດຢ່າງໜຶ່ງທີ່ພົບເຫັນຫຼືບໍ່;
2. ຂໍ້ມູນໄດ້ສະໜອງໃຫ້ພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດຫຼືບໍ່;
3. ໄດ້ສະໜອງ/ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ການມັດທໍາທີ່ປົກປ້ອງໄດ້ຫຼືບໍ່.

ການໃສ່ສະຫຼາກທີ່ໄດ້ໃຫ້ການແນະນໍາທີ່ເໝາະສົມ ເຊັ່ນ: "ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ 30°C  
ແລະ ປ້ອງກັນຄວາມຊຸ່ມ" ຕ້ອງໄດ້ລະບຸໄວ້.

vi. ຂໍ້ມູນທີ່ສະສົມເພີ່ມເຕີມໃນລະຫວ່າງໄລຍະການປະເມີນແບບຟອມການຂຶ້ນທະບຽນຕ້ອງຍື່ນຕໍ່  
ເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງດ້ານຢາຖ້າຮຽກຮ້ອງ.

vii. ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາອື່ນໆ ແມ່ນອະນຸຍາດໄດ້ຖ້າໄດ້ລະບຸໄວ້, ເຊັ່ນ: ຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ເກີດ  
ຂຶ້ນດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ລົງຜົນສະທ້ອນດ້ວຍຄວາມຮ້ອນຕ້ອງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະ  
ພູມທີ່ຕໍ່າກວ່າເຊິ່ງໃນທີ່ສຸດແມ່ນການກຳນົດເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມຕາມເງື່ອນໄຂແບບຍາວ  
ນານ .

\* ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸຕົວຢາຫຼັກທີ່ມີຄວາມຄົງທົນຕໍ່າ ແລະ ສູດຕໍ່າລາບໍ່ເໝາະສົມທີ່ຕ້ອງ  
ເຮັດການທົດສອບສຶກສາໃນເງື່ອນໄຂເພີ່ມອຸນຫະພູມຂຶ້ນ (ເຊັ່ນ: ຢາຍັດ) ຈະຕ້ອງການ  
ຍຶດການສຶກສາແບບຍາວນານຕໍ່ໄປຕື່ມ .

- ການພິຈາລະນາພິເສດອາດຕ້ອງປະຕິບັດກັບຜະລິດຕະພັນເຊິ່ງມີການປ່ຽນແປງທາງວັດຖຸ ຫຼື  
ກະທັ່ງປ່ຽນແປງທາງເຄມີ ໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ ເຊັ່ນ: ຢາຍັດ,  
ຢານໍ້າຊຸ້ນ ເຊິ່ງແມ່ນຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ປຸງແຕ່ງເປັນຕະກອນ ຫຼື ຄຼົມ, ນໍ້າມັນ ແລະ  
ເຄິ່ງແຂງ ເຊິ່ງອາດສະແດງໃຫ້ເຫັນມີຄວາມໜຽວຂຶ້ນ.

\* ເມື່ອໃດຫາກໄດ້ນໍາໃຊ້ວິທີຕາມເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມຕໍ່າ, ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດການສຶກສາ  
ແບບເລັ່ງລັດກຳນົດ 6 ເດືອນ ໃນອຸນຫະພູມຢ່າງຕໍ່າໃຫ້ສູງກວ່າ 15°C ທີ່ຄາດຫວັງ  
ຕົວຈິງຂອງອຸນຫະພູມທີ່ເກັບຮັກສາ (ປະຕິບັດພ້ອມກັບເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມທີ່ເໝາະສົມ  
ສໍາລັບອຸນຫະພູມທີ່ກຳນົດນັ້ນ). ຕົວຢ່າງ, ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາ  
ໄລຍະຍາວໃນເງື່ອນໄຂຄວາມເຢັນ, ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດຕ້ອງໄດ້ດຳເນີນການ  
ໃນອຸນຫະພູມ 25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH. ໃນເງື່ອນໄຂການທົດສອບແບບ  
ຍາວນານທີ່ໄດ້ກຳນົດຈະຕ້ອງໄດ້ລະບຸໃນ ສະຫຼາກ ແລະ ອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ  
(ວັນໝົດອາຍຸ).

**4.7.2. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸໃນພາສະນະທີ່ບໍ່ສາມາດມີການຊົມຜ່ານໄດ້**

- i. ໂດຍທົ່ວໄປ ພາສະນະທີ່ໄດ້ກຳນົດວ່າຄວາມຊຸ່ມບໍ່ສາມາດຊຶມຜ່ານໄດ້ ລວມມີຫຼອດແກ້ວ, ອາລູມິນຽມ/ແຜງອາລູມິນຽມ, ເມັດຢາງທີ່ມີຄວາມແໜ້ນໜຽວສູງ High Density Polyethylene (HDPE) ຫຼື ກວດແກ້ວທີ່ອັດດ້ວຍໂລຫະ ຫຼື HDPE.
- ii. ການສະທ້ອນຈາກຄວາມຊຸ່ມ ຫຼື ເຮັດໃຫ້ມີການສູນເສຍນ້ຳຢາ ທີ່ບໍ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸຢູ່ໃນພາສະນະບໍ່ຊຶມຜ່ານໄດ້ ຕ້ອງໃຫ້ມີສິ່ງກັນບັງທີ່ຖາວອນເພື່ອບໍ່ໃຫ້ຄວາມຊຸ່ມ ຫຼື ນ້ຳຊຶມຜ່ານເຂົ້າໄດ້, ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນພາສະນະບັນຈຸທີ່ບໍ່ສາມາດຊຶມຜ່ານ ສາມາດປະຕິບັດພາຍໃຕ້ການຄວບຄຸມ ຫຼື ອ້ອມຮອບໄປດ້ວຍເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມ . (WHO 2009 p.100)

**4.7.3. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸຢູ່ໃນພາສະນະທີ່ເປັນເຄິ່ງການຊຶມຜ່ານ (ຜະລິດຕະພັນພາວະແຫຼວ)**

- i. ຜະລິດຕະພັນພາວະແຫຼວບັນຈຸຢູ່ໃນພາສະນະເຄິ່ງຊຶມຜ່ານໄດ້ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນ ດ້ານຄວາມອາດທີ່ກໍ່ໃຫ້ເກີດການເສຍນ້ຳ ພ້ອມດ້ວຍຄວາມຄົງທົນດ້ານວັດຖຸ, ເຄມີ, ຊີວະ ແລະ ຈຸລິນຊີວິທະຍາ. ການປະເມີນດັ່ງກ່າວສາມາດປະຕິບັດພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂຂອງຄວາມຊຸ່ມທີ່ຕໍ່າ, ດັ່ງທີ່ໄດ້ກ່າວມາຂ້າງລຸ່ມ:  
ໃນທີ່ສຸດຕ້ອງໄດ້ສະແດງວ່າຜະລິດຕະພັນຢາພາວະແຫຼວເກັບຮັກສາໃນພາສະນະບັນຈຸເຄິ່ງຊຶມຜ່ານໄດ້ ຕ້ອງເກັບໄວ້ໃນເງື່ອນໄຂແວດລ້ອມທີ່ມີຄວາມຊຸ່ມຕໍ່າ.

ການຮັກສາທີ່ເຮັດການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂ	ຂໍ້ມູນທີ່ຍື່ນກວມເອົາໄລຍະເວລາຕໍ່າສຸດ
ການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ	30 °C ± 2 °C/35% RH ± 5% RH	12 ເດືອນ
ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ	40°C ± 2°C/ບໍ່ໃຫ້ສູງກວ່າ (NMT) 25% RH	6 ເດືອນ

- ii. ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນລຸທັງເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາແບບຍາວນານ ແລະ ເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ, ດັ່ງທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນຕາຕະລາງຂ້າງເທິງ, ໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນເຖິງຄວາມໝັ້ນຄົງຂອງການມັດທີ່ໃນພາສະນະບັນຈຸເຄິ່ງຊຶມຜ່ານ.
- iii. ອັດຕາສ່ວນ 5% ໃນການສູນເສຍນ້ຳຈາກຄ່າເບື້ອງຕົ້ນຂອງມັນຖືວ່າແມ່ນການປ່ຽນແປງອັນສຳຄັນສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມັດທີ່ຢູ່ໃນພາສະນະບັນຈຸທີ່ເຄິ່ງຊຶມຜ່ານໄດ້ ພາຍຫຼັງທີ່ທຽບເທົ່າເວລາທີ່ເກັບຮັກສາໄດ້ 3 ເດືອນໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມ 40°C/ບໍ່ເກີນ (NMT) 25% RH. ຢ່າງໃດກໍຕາມສຳລັບ ພາສະນະບັນຈຸນ້ອຍ (1ມລ ຫຼື ຕໍ່າກວ່າ) ຫຼື ຜະລິດຕະພັນປະລິມານ ເປັນຍູນິດ, ປະລິມານນ້ຳທີ່ເສຍໄປ 5% ພາຍຫຼັງທີ່ທຽບເທົ່າ ເວລາທີ່ເກັບຮັກສາໄດ້ 3 ເດືອນໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມ 40°C/ບໍ່ເກີນ (NMT) 25% RH ອາດເໝາະສົມ ແຕ່ຕ້ອງໄດ້ກຳນົດອອກ.



iv. ຊ່ອງທາງເລືອກເພື່ອເຮັດການສຶກສາໃນລະດັບຄວາມຊຸ່ມທີ່ຕ່ຳ ທີ່ໄດ້ແນະນຳໃນຕາຕະລາງທີ່ກ່າວມາຂ້າງເທິງ (ສຳລັບທັງການທົດສອບແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບໄລຍະເລັ່ງລັດ) ແມ່ນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມທີ່ສູງກວ່າ ແລະ ການສູນເສຍປະລິມານນ້ຳເກີດຂຶ້ນໃນເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມຕ່ຳທີ່ຜ່ານການຄິດໄລ່. ນີ້ສາມາດບັນລຸດ້ວຍການທົດສອບກຳນົດການຊຶມຜ່ານທີ່ເປັນອັດຕາການຍຶດຕົວກັບລະບົບການປິດພາສະນະບັນຈຸ ຫຼື, ເຊັ່ນທີ່ໄດ້ສະແດງອອກໃນຕົວຢ່າງຂ້າງລຸ່ມ, ໃຊ້ການຄຳນວນຮາກ ຖານ ອັດຕາຂອງປະລິມານນ້ຳທີ່ສູນເສຍລະຫວ່າງສອງເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມຂອງອຸນຫະພູມອັນດຽວກັນ. ອັດຕາການຍຶດຕົວຂອງການຊຶມຜ່ານສຳລັບລະບົບປິດພາສະນະບັນຈຸສາມາດທົດສອບກຳນົດ ດ້ວຍການນຳໃຊ້ກໍລະນີໄດ້ປຽບ (ເຊັ່ນ: ມີການເຈືອຈາງຂອງຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນ) ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ສະເໜີມາ.

- ຕົວຢ່າງຂອງເປົ້າໝາຍສຳລັບການກຳນົດຄວາມສູນເສຍນ້ຳ
  - ສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ໃຫ້ກຳນົດລະບົບປິດພາສະນະບັນຈຸ, ຂະໜາດ ແລະ ການບັນຈຸຂອງພາສະນະ, ເປົ້າໝາຍທີ່ເໝາະສົມສຳລັບການນຳໄປສູ່ອັດຕາການສູນເສຍນ້ຳໃນເງື່ອນໄຂທີ່ມີຄວາມຊຸ່ມຕ່ຳ ແມ່ນເພີ່ມເທົ່າຕົວຂອງອັດຕາການສູນເສຍນ້ຳທີ່ໄດ້ວັດແທກໃນເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມທີ່ເປັນທາງເລືອກໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມດຽວກັນ, ຕາມທີ່ອັດຕາສ່ວນການສູນເສຍນ້ຳທີ່ໄດ້ສະແດງອອກໃນຕາຕະລາງລຸ່ມນີ້.  
ເສັ້ນສະແດງເຖິງອັດຕາການສູນເສຍນ້ຳໃນເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມທີ່ເປັນທາງເລືອກຕະຫຼອດໄລຍະຂອງການເກັບຮັກສາຕ້ອງໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນ.
  - ຕົວຢ່າງ ໃນອຸນຫະພູມທີ່ກຳນົດ ເຊັ່ນ: 40°C, ອັດຕາຂອງການສູນເສຍນ້ຳທີ່ໄດ້ຄິດໄລ່ໃນໄລຍະການເກັບຮັກສາບໍ່ໃຫ້ກາຍ 25% RH ແມ່ນອັດຕາການສູນເສຍນ້ຳທີ່ວັດແທກໄດ້ໃນເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມ 75% RH ຄູນໃຫ້ 3.0, ຕາມອັດຕາສ່ວນນ້ຳທີ່ສູນເສຍໄປ

ເງື່ອນໄຂການທົດສອບໃນ ຄວາມຊຸ່ມຕ່ຳ	ເງື່ອນໄຂການທົດສອບ ທີ່ເປັນທາງເລືອກ	ອັດຕາການ ສູນເສຍນ້ຳ	ການຄິດໄລ່
30 °C/35% RH	30 °C/75% RH	2.6	(100-35)/(100-75)
40 °C/NMT 25% RH	40 °C/75% RH	3.0	(100-25)/(100-75)

ຕ  
ອັດຕາສ່ວນຂອງນ້ຳທີ່ສູນເສຍໄປໃນເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມ ອື່ນອີກທີ່ຍັງມີກຳນົດໃຊ້ທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນໃນ ຕາຕະລາງຂ້າງເທິງກໍສາມາດນຳໃຊ້ໄດ້ (WHO 2009 p.100-102)

v. ເປົ້າໝາຍທີ່ເປັນທາງສົມທຽບສາມາດສ້າງຂຶ້ນ ແລະ ລາຍງານສຳລັບທີ່ບໍ່ແມ່ນທາດແຫຼວ, ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນນ້ຳລະລາຍ .

4.7.4. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນຕູ້ເຢັນ

ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ	ໄລຍະເວລາຕ່ຳສຸດ ພ້ອມດ້ວຍຂໍ້ມູນໃນ	ຈຳນວນຊຸດຜະລິດ
----------	----------------------	------------------------------------	---------------

		ເວລາ ຍື່ນສະເໜີ	
ໄລຍະຍາວ	5°C ± 3°C	12 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ 3 ຊຸດ
ແບບເລັ່ງລັດ	25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH	6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ 3 ຊຸດ

ຖ້າຜະລິດຕະພັນຢາບັນຈຸຢູ່ໃນພາສະນະບັນຈຸທີ່ເປັນເຄິ່ງຊິມຜ່ານໄດ້, ຂໍ້ມູນທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງສະໜອງໃຫ້ເພື່ອປະເມີນອັດຕາການສູນເສຍນໍ້າ. ຂໍ້ມູນຈາກການເກັບຮັກສາຢູ່ໃນຄວາມເຢັນ ຕ້ອງໄດ້ປະເມີນຕາມພາກການປະເມີນຂອງຄູ່ມື, ຍົກເວັ້ນໃນເມື່ອສະແດງອອກມາແນ່ນອນ ດັ່ງລຸ່ມນີ້:

**4.7.5. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນຕູ້ແຊ່ແຂງ**

ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ	ໄລຍະເວລາຕໍ່າສຸດພ້ອມດ້ວຍຂໍ້ມູນໃນເວລາຍື່ນສະເໜີ
ໄລຍະຍາວ	-20°C ± 5°C	12 ເດືອນ

ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ກຳນົດໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນຕູ້ແຊ່ແຂງ, ອາຍຸຂອງຢາຕ້ອງອີງຕາມຂໍ້ມູນໄລຍະຍາວທີ່ໄດ້ຮັບຈາກການທົດສອບແບບເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາແບບໄລຍະຍາວ. ໃນເມື່ອຂາດການດຳເນີນໃນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາແບບໄລຍະເລັ່ງລັດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ຢາ ທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນຕູ້ແຊ່ແຂງ, ການທົດສອບຊຸດຜະລິດດຽວໃນພາວະທີ່ເພີ່ມອຸນຫະພູມ (ເຊັ່ນ: 5°C±3°C or 25°C±2°C) ສໍາລັບໃນໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ ໂດຍແນໃສ່ຜົນປະກົດອອກຂອງການດຳເນີນໄລຍະສັ້ນຢູ່ພາຍນອກຂອງເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ສະເໜີ.

**4.7.6. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມ ຕໍ່າກວ່າ -20°C**

ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມ ຕໍ່າກວ່າ -20°C ຕ້ອງແກ້ໄຂໄປຕາມແຕ່ລະກໍລະນີ.

**4.7.7. ຜະລິດຕະພັນຢາໃໝ່**

ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ	ໄລຍະເວລາຕໍ່າສຸດພ້ອມດ້ວຍຂໍ້ມູນໃນເວລາ ຍື່ນສະເໜີ	ຈຳນວນ ຊຸດຜະລິດ
ໄລຍະຍາວ	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	12 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 3
ແບບເລັ່ງລັດ	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 3

**4.7.8. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີຊື່ເອກະພາບສາກົນ**

ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ	ໄລຍະເວລາຕໍ່າສຸດພ້ອມດ້ວຍຂໍ້ມູນໃນເວລາ ຍື່ນສະເໜີ	ຈຳນວນ ຊຸດຜະລິດ
----------	----------------------	---	----------------

ໄລຍະຍາວ	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 2 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາທົ່ວໄປ ແລະ ຕົວຢາທີ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
		12 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 3 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາແບບວິກິດ ແລະ ຕົວຢາທີ່ບໍ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
ແບບເລັ່ງລັດ	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 2 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາທົ່ວໄປ ແລະ ຕົວຢາທີ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
			ຢ່າງໜ້ອຍ. 3 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາແບບວິກິດ ແລະ ຕົວຢາທີ່ບໍ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ

**4.7.9. ການປ່ຽນແປງ (ປ່ຽນແປງຫຼາຍ ຫຼື ແບບເບົາບາງ ຖ້າມີຄວາມເໝາະສົມ)**

ໃນເມື່ອຫາກວ່າຢາໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນແລ້ວ, ມີຄວາມຮຽກຮ້ອງໃຫ້ເຮັດການສຶກສາຄວາມຄົງທົນເພີ່ມເຕີມ ເມື່ອມີການປ່ຽນແປງ ເຊິ່ງອາດເກີດກະທົບເຖິງຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ອີງຕາມຄູ່ມືດ້ານການປ່ຽນແປງຂອງອາຊຽນ

**ປ່ຽນແປງຫຼາຍ (MaV)**

ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ	ໄລຍະເວລາຕໍ່າສຸດ ພ້ອມດ້ວຍຂໍ້ມູນໃນເວລາ ຍື່ນສະເໜີ	ຈໍານວນ ຊຸດຜະລິດ
ໄລຍະຍາວ	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 2 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາທົ່ວໄປ ແລະ ຕົວຢາທີ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
			ຢ່າງໜ້ອຍ. 3 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາແບບວິກິດ ແລະ ຕົວຢາທີ່ບໍ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ

ແບບເລັ່ງລັດ	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 2 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາທົ່ວໄປ ແລະ ຕົວຢ່າທີ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
			ຢ່າງໜ້ອຍ. 3 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາແບບວິກິດ ແລະ ຕົວຢ່າທີ່ບໍ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ

ປຸງແປງແບບເປົາບາງ (MiV)

ການສຶກສາ	ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ	ໄລຍະເວລາຕໍ່າສຸດ ພ້ອມດ້ວຍຂໍ້ມູນໃນ ເວລາ ຍື່ນສະເໜີ	ຈໍານວນ ຊຸດຜະລິດ
ໄລຍະຍາວ	30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	3 ເດືອນ*	ຢ່າງໜ້ອຍ. 2 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາທົ່ວໄປ ແລະ ຕົວຢ່າທີ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
		6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 3 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາແບບວິກິດ ແລະ ຕົວຢ່າທີ່ບໍ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
ແບບເລັ່ງລັດ	40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	3 ເດືອນ*	ຢ່າງໜ້ອຍ. 2 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາທົ່ວໄປ ແລະ ຕົວຢ່າທີ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ
		6 ເດືອນ	ຢ່າງໜ້ອຍ. 3 ສໍາລັບຢາໃນຮູບແບບ ຕໍາລາແບບວິກິດ ແລະ ຕົວຢ່າທີ່ບໍ່ມີຄວາມໝັ້ນຄົງ

\* ຕົວຢ່າງ: ການແທນສ່ວນປະກອບດ້ວຍຕົວຢ່າທີ່ເປັນຕົວທຽບ, ປຸງດ້ານຄຸນນະພາບ ແລະ/ຫຼື ປຸງດ້ານຈໍານວນຂອງສ່ວນປະກອບຂອງວັດຖຸທຸ້ມທໍ່ກະທັນຫັນ, ປຸງຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນສໍາເລັດຮູບ,

ປ່ຽນແປງແບບເປົາບາງໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດ, ປ່ຽນລະບົບແຕ່ງສີ ຫຼື ແຕ່ງກິນທີ່ໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນ ສໍາເລັດຮູບປະຈຸບັນ, ປ່ຽນມວນສານການເຄື່ອນຍາເມັດ ຫຼື ປ່ຽນນໍ້າໜັກຂອງແຄັບຊູນ, ແລະ ການປ່ຽນ ແປງແບບເປົາບາງອື່ນໆ ໃນຄູ່ມືການປ່ຽນແປງຂອງອາຊຽນ.

(ຄະນະກຳມະການຊ່ຽວຊານອົງການອະນາໄມໂລກໃນການກຳນົດດ້ານການຜະລິດຢາ, ເອກະສານຊ້ອນ ທ້າຍທີ 6: ເອກະສານແນະນຳດ້ານການປ່ຽນແປງຂອງສໍານວນເອກະສານຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຮັບການ ຍັ້ງຢືນ, ເອກະສານລາຍງານຂອງອົງການອະນາໄມໂລກ ເລກທີ 943, 2007)

**4.8. ຄວາມຄົງທົນໃນໄລຍະນຳໃຊ້**

i. ຈຸດປະສົງຂອງການທົດສອບຄວາມຄົງທົນໃນໄລຍະນຳໃຊ້ ເພື່ອສະໜອງຂໍ້ມູນສໍາລັບ ລະບຸໃສ່ໃນສະຫຼາກຢາໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດ, ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ແລະ ໄລຍະການນຳໃຊ້ຂອງຢາທີ່ມີຫຼາຍປະລິມານການໃຊ້ຫຼັງຈາກເປີດກວດຢາ, ການລະລາຍ ຫຼື ການຜ່າຈາງນໍ້າຢາ, ເຊັ່ນ: ຢາຕ້ານເຊື້ອທີ່ເປັນຝຸ່ນທີ່ລະລາຍແລ້ວໃຊ້ສັກ.

ii. ການທົດສອບຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດດົນເທົ່າທີ່ຈະເຮັດດົນໄດ້ ເພື່ອກະຕຸ້ນໃຫ້ປະຕິບັດຕົວຈິງໃນເວລານຳໃຊ້ ໃຫ້ພິຈາລະນາໃນຂອດການຮ່າຍນໍ້າເພື່ອ ຜ່າຈາງໃນກວດບັນຈຸ ແລະ ການຜ່າຈາງໃດໜຶ່ງ ຫຼື ການລະລາຍກ່ອນການໃຊ້. ໃນຂອບເຂດຄວາມກວ້າງການສົມທຽບເຖິງກໍລະນີທີ່ພົບເຫັນໃນເວລາປະຕິບັດຕົວຈິງຕາມ ຈຳນວນທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງໄດ້ເອົາອອກໂດຍໃຊ້ການຖອນວິທີປະຕິບັດຕາມປົກະຕິ ແລະ ຊີ້ແຈ້ງໃນເອກະສານແນະນຳຂອງຢານັ້ນ.

iii. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີຄວາມຮູ້ສຶກໄວທາງດ້ານວັດຖຸ, ເຄມີ, ຈຸລິນຊີ ຕໍ່ການປ່ຽນແປງໃນ ຂອດການເກັບຮັກສາຕ້ອງໄດ້ກຳນົດໃນໄລຍະທີ່ສະເໜີອາຍຸຂອງຢາໃນໄລຍະນຳໃຊ້. ຖ້າເປັນໄປໄດ້ການທົດສອບຕ້ອງປະຕິບັດໄລຍະຈຸດເຄິ່ງເວລາ ແລະ ໃນໄລຍະເວລາ ສຸດທ້າຍຂອງການສະເໜີກຽວກັບອາຍຸຂອງຢາໃນໄລຍະນຳໃຊ້ໃນປະລິມານສຸດທ້າຍຂອງ ຢາທີ່ເຫຼືອຢູ່ໃນພາສະນະບັນຈຸ. ມາດຕະຖານວັດແທກສະເພາະ ເຊັ່ນ: ສໍາລັບ ຢານໍ້າ ແລະ ຢາເຄິ່ງແຂງ, ສານກັນບູດ, ຕໍ່ປະລິມານ ແລະ ການປະສິດທິຜົນ ຕ້ອງໄດ້ເຮັດການ ສຶກສາ.

iv. ຂອບເຂດຕໍ່າສຸດຂອງ 2 ຊຸດຜະລິດ, ຢ່າງໜ້ອຍຊຸດຜະລິດທົດລອງ 01 ຊຸດ, ຕ້ອງນຳ ເອົາມາເຮັດການທົດສອບ, ຢ່າງໜ້ອຍ 01 ຊຸດຜະລິດເລົ່ານັ້ນຕ້ອງໄດ້ເລືອກປະຕິບັດ ການທົດສອບຈົນຈົບອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຖ້າບໍ່ໄດ້ປະກົດເຫັນຜົນອອກມາ 01 ຊຸດ ຜະລິດຕ້ອງໄດ້ທົດສອບໃນຈຸດສຸດທ້າຍຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ຍື່ນສະເໜີ.

v. ການທົດສອບຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດໃນໄລຍະການລະລາຍ ຫຼື ການຜ່າຈາງຜະລິດຕະພັນຢາ ຕະຫຼອດໄລຍະທີ່ສະເໜີໃນໄລຍະການນຳໃຊ້ ໃນຊຸດຜະລິດທຳອິດ ເຊິ່ງເປັນສ່ວນໜຶ່ງ ຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນໃນໄລຍະເບື້ອງຕົ້ນ ແລະ ໄລຍະທ້າຍ ແລະ ຖ້າບໍ່ມີຂໍ້ມູນ

ສຸດຊົ່ວອາຍຸ, ບໍ່ມີຂໍ້ມູນໄລຍະຍາວກ່ອນການຍື່ນ, ຖ້າມີຂໍ້ມູນໃນໄລຍະທ້າຍ ຂອງການທົດສອບ.

vi. ໂດຍທົ່ວໄປການທົດສອບນີ້ບໍ່ຕ້ອງເຮັດຄືນອີກໃນຊຸດຜະລິດທີ່ຄາດໝາຍໄວ້.  
(WHO 2009, p. 105-106)

**4. 9. ລະບົບການປິດພາສະນະບັນຈຸ**

- i. ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນຕ້ອງປະຕິບັດກັບຮູບແບບຢາທີ່ມັດທໍ່ໃນລະບົບການປິດພາສະນະບັນຈຸທີ່ສະເໜີເພື່ອວາງຈຳໜ່າຍ (ລວມທັງຄວາມເໝາະສົມ, ການມັດທໍ່ທີ່ສອງ ແລະ ສະຫຼາກຂອງພາສະນະບັນຈຸ) ການທົດລອງໃດໜຶ່ງທີ່ໄດ້ປະຕິບັດກັບຜະລິດຕະພັນພາຍນອກ ພາສະນະບັນຈຸເບື້ອງຕົ້ນ ຫຼື ອຸປະກອນການບັນຈຸອື່ນ ສາມາດປະຕິບັດເປັນພາກສ່ວນທີ່ເປັນຜົນດີຂອງການທົດສອບແບບເລັ່ງບັງຄັບຂອງຮູບແບບຢາ ຫຼື ສາມາດພິຈາລະນາການສະໜອງຂໍ້ມູນ ຕາມລຳດັບ.
- ii. ຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ຮຽກຮ້ອງເພື່ອຈັດແບ່ງຂັ້ນຂອງອຸປະກອນພາສະນະບັນຈຸເປັນເຄິ່ງຊຶມຜ່ານ ຫຼື ບໍ່ສາມາດຊຶມຜ່ານໄດ້ຂຶ້ນກັບຄຸນລັກສະນະຂອງອຸປະກອນບັນຈຸນັ້ນ ເຊັ່ນ: ຄວາມໜາ ແລະ ສ່ວນພົວພັນກັບຄວາມສາມາດຊຶມຜ່ານໄດ້ ແລະ ຂອບເຂດກຳນົດອື່ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຄວາມເໝາະສົມຂອງພາສະນະບັນຈຸທີ່ນຳໃຊ້ບັນຈຸຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວແມ່ນໄດ້ກຳນົດໂດຍຄຸນລັກສະນະຂອງຜະລິດຕະພັນ. ຕົວຢ່າງຂອງຊະນິດ, ຄວາມໜາ ແລະ ຄວາມສາມາດຊຶມຜ່ານ ທີ່ມີສ່ວນພົວພັນກັບອຸປະກອນບັນຈຸທີ່ໄດ້ສະໜອງໃຫ້ໃນເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 5.4.
- iii. ໃນເມື່ອນຳໃຊ້ທາດຊຸ່ມທີ່ສາມາດຊຶມຜ່ານໄດ້ມາຜະລິດເປັນພາສະນະບັນຈຸ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນປະລິມານບັນຈຸເງື່ອນໄຂຄວາມຊຸ່ມທີ່ສູງ.
- iv. ທາດຊຸ່ມນັ້ນອາດບໍ່ເໝາະສົມທີ່ຈະເປັນຜະສະທ້ອນຕໍ່ຄວາມຄົງທົນທາງເຄມີ (ເຊັ່ນ: ຢາຕ້ານເຊື້ອບາງຊະນິດ ອາດເກີດເປັນນ້ຳໄດ້) ແລະ ຄວາມຄົງທົນທາງວັດຖຸ (ເຊັ່ນ: ການປ່ຽນແປງດ້ານອັດຕາການກະຈາຍຕົວ).
- v. ບັນຫາກ່ຽວກັບຄວາມແຕກຕ່າງດ້ານການຊຶມຜ່ານຂອງວັດຖຸດິບທີ່ນຳມາຜະລິດພາສະນະບັນຈຸຕ້ອງໄດ້ເອົາໃຈໃສ່. ສະນັ້ນຈະຈຳເປັນຕ້ອງກຳນົດຂອບເຂດມາດຕະຖານ ສຳລັບຄວາມໜາ ແລະ ສ່ວນພົວພັນດ້ານການຊຶມຜ່ານຂອງວັດຖຸດິບ. ຕ້ອງໄດ້ສົນທະນາຢ່າງສອດຄ່ອງກັບການພັດທະນາດ້ານຢາ ພາກ 2 ແລະ ລະບົບການປິດ ພາສະນະບັນຈຸ ຕາມພາກ 7 ຂອງເອກະສານເຊື່ອມສານດ້ານວິຊາການອາຊຽນ ACTD.
- vi. ຜົນສະທ້ອນຂອງຄວາມຊຸ່ມທີ່ສູງໃນຢາຮູບແບບແຂງທີ່ບັນຈຸໃນພາສະນະທີ່ຊຶມຜ່ານຈາກຄວາມຊຸ່ມຕ້ອງມີຂໍ້ມູນອ້າງອີງ.

**4.10. ການປະເມີນຜົນ**

ວາງແຜນຢ່າງມີລະບົບຕ້ອງໄດ້ຖືກຮັບຮອງໃນຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນ ແລະ ຜົນຂອງການປະເມີນອອກມາ ເຊິ່ງລວມທັງຄວາມເໝາະສົມ, ຜົນການທົດສອບດ້ານເຄມີ, ດ້ານວັດຖຸ ແລະ ດ້ານຈຸລິນຊີ ລວມທັງອະນຸພາກທີ່ບັນຈຸຢູ່ໃນຮູບແບບຢານັ້ນ (ຕົວຢ່າງອັດຕາການ ກະຈາຍຕົວ ສຳລັບຢາພາວະແຂງສຳລັບກິນ).

ຈຸດປະສົງໃນການການທົດສອບສຶກສາຄວາມຄົງທົນແມ່ນສ້າງຂຶ້ນໂດຍອີງໃສ່ການທົດລອງໜ້ອຍສຸດ ຫຼື ຢ່າງໜ້ອຍ 2 ຫາ 3 ຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນນັ້ນ (ອີງຕາມ 4.7 “ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ”) ການສະເໜີແນະນຳ ແລະ ການແຈ້ງໃນສະຫຼາກສາມາດໃຊ້ຮ່ວມກັນໄດ້ໝົດທຸກຊຸດຜະລິດໃນຕໍ່ໜ້າຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຜະລິດ ແລະ ມັດທຳໃນເງື່ອນໄຂລັກສະນະອັນດຽວກັນ. ທັດສະນະຂອງການປ່ຽນແປງຂອງແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ ສະທ້ອນເຖິງຄວາມເຊື່ອໝັ້ນໄດ້ວ່າຜະລິດຕະພັນຕໍ່ໜ້າຕາມເງື່ອນໄຂມາດຕະຖານດຽວກັນຕະຫຼອດໄລຍະອາຍຸຂອງຢານັ້ນ.

ແນວຄວາມຄິດພື້ນຖານຂອງການປະເມີນຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນແມ່ນຄືກັນກັບການສຶກສາແບບປັດໃຈຂອງຫຼາຍສ່ວນກັບສ່ວນດຽວ ແລະ ສຳລັບການອອກແບບເຮັດການສຶກສາແບບເຕັມສ່ວນ ກັບການສຶກສາແບບລົດລົງ. ການປະເມີນຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ແລະ ຕາມຄວາມເໝາະສົມ, ຂໍ້ມູນທີ່ສະໜອງໃຫ້ຕ້ອງນຳໃຊ້ເພື່ອກຳນົດໃນການອ້າງເຫດຜົນທີ່ສຳຄັນ ເປັນດັ່ງອິດທິພົນຕໍ່ຄຸນນະພາບ ແລະ ການມີປະສິດທິຜົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. ເຫດຜົນທີ່ກ່າວອ້າງ ແຕ່ລະອັນຕ້ອງໄດ້ປະເມີນແຍກກັນ ແລະ ການປະເມີນໂດຍທົ່ວໄປທີ່ໄດ້ປະຕິບັດເພື່ອໃຫ້ຮູ້ໄດ້ ການຕອບສະໜອງຜົນປະກົດອອກຕາມຈຸດປະສົງທີ່ສະເໜີອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. ອາຍຸຂອງ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ສະເໜີ ຕ້ອງບໍ່ໃຫ້ເກີນຄວາມຄາດຫວັງສະເພາະເຫດຜົນທີ່ກ່າວອ້າງ ພຽງຢ່າງດຽວ.

ຂໍ້ອະທິບາຍຂັ້ນຕອນທີ່ໄຈ້ແຍກໃຫ້ເຫັນໃນເອກະສານຄັດຕິດ 5.5 ແຜນສະແດງແນວທາງແຕ່ລະຂັ້ນຕອນເພື່ອປະເມີນຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນ ແລະ ຜົນເທົ່າທີ່ສະແດງອອກ ແລະ ຍາມໃດຕ້ອງໄດ້ຮັບພິຈາລະນາເຖິງອາຍຸຂອງຢາທີ່ສະເໜີ. ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 5.6 ແນະນຳໃຫ້ (1). ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບ ຈະວິໄຈຂໍ້ມູນແບບໄລຍະຍາວແບບໃດສຳລັບການທົດສອບດ້ານປະລິມານທີ່ເໝາະສົມທີ່ສະແດງອອກຈາກການທົດສອບຈາກການສຶກສາກັບຫຼາຍປັດໄຈ, ການທົດສອບແບບເຕັມຮູບແບບ ແລະ ແບບຫຼຸດລົງ (2) ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຈະໃຊ້ການວິໄຈແບບຖອຍຫຼັງແບບໃດສຳລັບການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ ແລະ (3) ຕົວຢ່າງຂອງຂັ້ນຕອນທາງສະຖິຕິເພື່ອກຳນົດຂໍ້ມູນສາມາດສະສົມຈາກຊຸດຜະລິດທີ່ມີຄວາມແຕກຕ່າງ ຫຼື ປັດໃຈອື່ນ. ຂໍ້ແນະນຳເພີ່ມເຕີມສາມາດພົບເຫັນໃນບັນຊີເອກະສານອ້າງອີງ. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.2)

ໂດຍທົ່ວໄປຜົນສະແດງອອກທາງດ້ານປະລິມານເຄມີ (ເຊັ່ນ: ການວິໄຈປະລິມານຕົວຢາ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ, ປະລິມານສານກັນບູດ) ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ສັນນິຖານໄວ້ເພື່ອຕິດຕາມຈົນເຖິງຈຸດສູນຕາມກົນໄກໃນໄລຍະການເກັບຮັກສາ. ຂໍ້ມູນສຳລັບການສະແດງເຫດຜົນແມ່ນຖືເປັນສິ່ງອ້າງອີງໄດ້ເຖິງເສັ້ນສະແດງຖອຍຫຼັງ ແລະ ການທົດລອງແບບລວບລວມ.

ເຖິງແມ່ນວ່າກົນໄກຂອງການອ້າງຜິດຜອນທາງປະລິມານຢ່າງອື່ນ (ເຊັ່ນ: ຄ່າພາວະກົດ-ດັ່ງ, ການກະຈາຍຕົວ) ໂດຍທົ່ວໄປແມ່ນບໍ່ຮູ້, ການວິໄຈທາງສະຖິຕິກໍສາມາດ ປະຕິບັດໄດ້ເຊັ່ນດຽວກັນ ຖ້າຫາກວ່າມີຄວາມເໝາະສົມ. ການອ້າງຜິດຜອນດ້ານປະລິມານ ແລະ ການອ້າງຜິດຜອນດ້ານຈຸລິນຊີແມ່ນ ບໍ່ສາມາດຖືເປັນສິ່ງອ້າງອີງໄດ້ເຖິງການວິໄຈທາງດ້ານສະຖິຕິແບບນີ້.

ຂໍ້ແນະນຳຕາມແນວທາງດ້ານສະຖິຕິ ໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້ແມ່ນບໍ່ມີຄວາມຕັ້ງໃຈໃຫ້ປະກົດນຳໃຊ້ການ ປະເມີນທາງສະຖິຕິແມ່ນເປັນຜົນຕາມຄວາມຕ້ອງການເມື່ອສາມາດກຳນົດວ່າບໍ່ມີຄວາມຈຳເປັນ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິສາມາດເປັນຂໍ້ມູນທີ່ມີປະໂຫຍດໃນການສະໜັບສະໜູນ ການສະແດງອອກຂອງອາຍຸຂອງຢາໃນສະພາບການທີ່ແນ່ນອນ ແລະ ສາມາດຮຽກເພື່ອກຳນົດ ອາຍຸທີ່ສະເໝີໃນກໍລະນີອື່ນ. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.2)

**4.10.1. ການສະແດງຂໍ້ມູນ**

ຂໍ້ມູນສຳລັບການອ້າງຜິດຜອນສະເໝີໃນໂຄງສ້າງທີ່ເໝາະສົມ (ຕົວຢ່າງ, ຕາຕະລາງ, ເສັ້ນສະແດງ, ການອະທິບາຍ) ແລະ ການປະເມີນຜົນຂອງຂໍ້ມູນດັ່ງກ່າວຕ້ອງລວມຢູ່ໃນການ ຈັດຕັ້ງປະຕິບັດ. ຄ່າຂອງຜິດຜອນກ່າວອ້າງດ້ານປະລິມານໃນທຸກຈຸດໄລຍະເວລາຕ້ອງໄດ້ລາຍງານຕາມ ທີ່ວັດແທກໄດ້ (ເຊັ່ນ: ປະລິມານຕົວຢ່າງເປັນສ່ວນຮ້ອຍທີ່ກ່າວອ້າງໃນສະຫຼາກຢາ) ຖ້າໄດ້ປະຕິບັດ ການວິໄຈທາງ ສະຖິຕິ, ຂັ້ນຕອນທີ່ໃຊ້ ແລະ ການສັນນິຖານຕາມແບບ ຕ້ອງໄດ້ລະບຸ ແລະ ກຳນົດອອກ. ຕາຕະລາງສັງລວມຂອງຜົນທີ່ສະແດງອອກຂອງ ການວິໄຈທາງສະຖິຕິ ແລະ/ຫຼື ຕ້ອງລວມທັງ ການສະເໜີດ້ວຍເສັ້ນສະແດງຂອງການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.3)

**4.10.2. ການຄິດໄລ່ຂໍ້ມູນ**

ການຄິດໄລ່ ແລະ ການປະຕິບັດຕົວຈິງທີ່ນຳໃຊ້ສຳນວນຂອງຂໍ້ມູນທີ່ຮູ້. ການຄິດໄລ່ໃນຂອບຈຳກັດ ເພື່ອສືບຕໍ່ໄລຍະເວລາທີ່ກວດສອບຄືນ ຫຼື ອາຍຸຂອງຢາທີ່ໄດ້ມາຈາກການກວດສອບຕາມໄລຍະ ທີ່ຂໍ້ມູນຈາກການກວດສອບໄລຍະຍາວສາມາດສະເໜີໃນແບບຟອມທີ່ສະເໝີມາ, ຕາມປົກກະຕິຖ້າ ຫາກວ່າບໍ່ພົບເຫັນການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນທີ່ພົບເຫັນໃນໄລຍະສຶກສາໄລຍະເລັ່ງລັດ. ການຄິດໄລ່ ໃດໜຶ່ງຕ້ອງພິຈາລະນາເຖິງຄວາມເປັນໄປໄດ້ສະພາບທີ່ເຫັນວ່າອາຍຸຫຼຸດລົງຂອງການຍັງຍືນປ່ອຍ ຊຸດຜະລິດ .

ການຄິດໄລ່ຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນຂອງຢາສັນນິຖານວ່າຊັດສ່ວນການປ່ຽນແປງຈະສືບຕໍ່ດຳເນີນໄປຕື່ມ ໃນໄລຍະຕິດຕາມຂອງຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວທີ່ມີ, ສະນັ້ນການນຳໃຊ້ວິທີ ຄິດໄລ່ ຕ້ອງກຳນົດໃນກໍລະນີ ເຊັ່ນຕົວຢ່າງ ແມ່ນຫຍັງທີ່ໄດ້ຮັບຮູ້ກ່ຽວກັບກົນໄກຂອງການເສື່ອມ ສະຫຼາຍ, ການມີສະພາບດີຂອງຄວາມເໝາະສົມຂອງຕົວແບບສູດຄຳນວນ ແລະ ການມີ ຂໍ້ມູນກ່ຽວຂ້ອງ ທີ່ສະໜອງໃຫ້.



ຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການສັນນິຖານຊັດສ່ວນການປ່ຽນແປງ ແມ່ນເປັນບັນຫາສໍາຄັນຫຼາຍຖ້າຄິດໄລ່ໃນຂໍ້ມູນຂອງຂອບເຂດການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາຢ່າງທີ່ຖ້ວນ.

ຕົວຢ່າງໃນເວລາທີ່ຄາດຄະເນຂີດຂອງການລົດລົງ ຫຼື ເສັ້ນສະແດງກັບຂໍ້ມູນທີ່ມີ, ຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສານັ້ນທີ່ສະໜອງໃຫ້ ການກວດກາຄວາມຖືກຕ້ອງຂອງການສັນນິຖານການປ່ຽນແປງ ແລະ ວິທີທາງສະຖິຕິສາມາດປະຕິບັດການທົດລອງຜົນດີຂອງຄວາມເໝາະສົມຂອງຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ສັນນິຖານເຖິງຂີດ ແລະ ເສັ້ນສະແດງ. ບໍ່ມີການກວດກາພາຍໃນເກີນກວ່າຂອບເຂດໄລຍະຂອງ ຂໍ້ມູນທີ່ພົບເຫັນ. ເພາະສະນັ້ນອາຍຸທີ່ສະແດງອອກໂດຍພື້ນຖານການຄິດໄລ່ຕ້ອງໄດ້ຢືນຢັນໂດຍ ການເຮັດການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວຕື່ມອີກໃນເມື່ອມີຂໍ້ມູນຕົວຈິງ. ຕ້ອງມີຄວາມລະມັດລະວັງໃນການລວມຂັ້ນຕອນສໍາລັບຊຸດຜະລິດທີ່ນໍາມາສຶກສາໃຫ້ຈຸດເວລາສອດຄ່ອງກັບອາຍຸທີ່ໄດ້ຄິດໄລ່ອອກມາ.

ຖ້າຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວທີ່ສະໜອງໃຫ້ຕາມຜົນໄດ້ຮັບຈາກການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ, ອາຍຸຂອງຢາຕ້ອງເພີ່ມໄປຕື່ມຈົນກວ່າສຸດທ້າຍຂອງການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ. ການຄິດໄລ່ອາຍຸຕ້ອງໄດ້ໄລ່ 2 ເທົ່າ ແຕ່ບໍ່ໃຫ້ເກີນກວ່າ 12 ເດືອນ, ໃນໄລຍະກວມເອົາຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ, ຂຶ້ນກັບການປ່ຽນແປງຕະຫຼອດໄລຍະເວລາ, ການປ່ຽນແປງປະຈຳຂອງຂໍ້ມູນທີ່ພົບເຫັນ, ການສະເໜີເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ ແລະ ຈຳນວນການປະຕິບັດການວິໄຈທາງສະຖິຕິ.

**4.10.3 ການປະເມີນຂໍ້ມູນສໍາລັບການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາເນັ້ນໃສ່ການເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມຫ້ອງ**

ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມຂອງຫ້ອງ, ການປະເມີນຕ້ອງເລີ່ມຕົ້ນດ້ວຍການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ ແລະ ຄວາມຄືບໜ້າຕາມແນວໂນ້ມ ແລະ ການປ່ຽນແປງຂອງຂໍ້ມູນແບບໄລຍະຍາວ. ສະຖານະການທີ່ຖືກແຍກພາຍໃຕ້ການຄິດໄລ່ອາຍຸເກີນກວ່າເຂດໄລຍະລວມໄປຮອດຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວແມ່ນສາມາດມີຄວາມເໝາະສົມ. ການດໍາເນີນພິຈາລະນາແມ່ນໄດ້ແນະນໍາໃນເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 5.5 ເພື່ອຊ່ວຍພິຈາລະນາ.

**4.10.3.1 ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ**

ເມື່ອໃດທີ່ບໍ່ມີການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນເກີດຂຶ້ນໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບໄລຍະເລັ່ງລັດ, ອາຍຸຈະຂຶ້ນກັບຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຜົນຂອງການສະແດງອອກຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດ. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.3)

**a. ຂໍ້ມູນທີ່ມາຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດສະແດງອອກມີການປ່ຽນໜ້ອຍໜຶ່ງ ຫຼື ບໍ່ປ່ຽນແປງ ແລະ ມີການປ່ຽນໜ້ອຍໜຶ່ງ ຫຼື ບໍ່ຄົງທີ່.**

ເມື່ອໃດຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດສໍາລັບເຫດຜົນທີ່ສະແດງອອກປ່ຽນໜ້ອຍຫຼືບໍ່ປ່ຽນ ແລະ ປ່ຽນຫຼືບໍ່ຄົງທີ່, ມັນອາດປະກົດຂຶ້ນວ່າຜະລິດຕະພັນຢາຍັງມີສະພາບດີປົກກະຕິຕາມເງື່ອນໄຂທີ່ຍອມຮັບສໍາລັບການປະກົດອອກລະຫວ່າງອາຍຸທີ່ໄດ້ສະເໜີ. ພາຍໃຕ້ສະພາບການເຊັ່ນນັ້ນຕາມປົກກະຕິໄດ້ພິຈາລະນາວ່າບໍ່ຈໍາເປັນຈະດໍາເນີນການ

ວິໄຈແບບສະຖິຕິ, ແຕ່ການສະແດງເຫດຜົນສໍາລັບການລະເວັ້ນໃນແຕ່ກໍລະນີຕ້ອງໄດ້ສະໜອງໃຫ້. ການສະແດງເຫດຜົນສາມາດລວບທັງການສົນທະນາກົນໄກຂອງການເສື່ອມສະຫຼາຍ ຫຼື ຂາດປະກົດການເສື່ອມສະຫຼາຍກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ, ສ່ວນເຫຼືອ, ແລະ/ຫຼື ຂໍ້ມູນທີ່ສະໜອງໃຫ້.

**b. ຂໍ້ມູນດ້ານການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດທີ່ສະແດງອອກເຖິງການປ່ຽນແປງຕາມການເວລາ ແລະ/ຫຼື ການບໍ່ຄົງທີ່**

ຖ້າວ່າຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ຫຼື ແບບໄລຍະເລັ່ງລັດຢູ່ໃນປັດໃຈຫຼືລະຫວ່າງປັດໃຈ ການວິໄຈທາງສະຖິຕິຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສາມາດເປັນຜົນດີໃນການກຳນົດໄດ້ອາຍຸຂອງຢາ. ໃນເມື່ອມີຄວາມແຕກຕ່າງດ້ານຄວາມຄົງທົນທີ່ໄດ້ມາລະຫວ່າງຊຸດຜະລິດ ຫຼື ລະຫວ່າງປັດໃຈ (ເຊັ່ນ: ຄວາມແຂງ, ຂະໜາດບັນຈຸ ແລະ/ຫຼື ການບັນຈຸ) ຫຼື ປັດໃຈຮ່ວມກັນ (ເຊັ່ນ: ຄວາມແຂງກັບຂະໜາດບັນຈຸ ແລະ/ຫຼື ການບັນຈຸ) ຂໍ້ສົງໄສດ້ານຂໍ້ມູນຮ່ວມກັນ, ອາຍຸຢາທີ່ສະເໜີຄວນບໍ່ໃຫ້ກາຍກວ່າໄລຍະທີ່ສັ້ນສຸດທີ່ໄດ້ຮັບຈາກຊຸດຜະລິດອື່ນ, ປັດໃຈອື່ນ, ຫຼື ປັດໃຈຮ່ວມກັນ. ໂດຍທາງເລືອກໃນເມື່ອຄວາມແຕກຕ່າງຂອງຊຸດຜະລິດໃດໜຶ່ງທີ່ໄດ້ອ້າງ ເຫດຜົນຢ່າງແນ່ນອນເຖິງປັດໃຈທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ເຊັ່ນ: ຄວາມແຂງແຕກຕ່າງກັນ). ການສົນທະນາຕ້ອງໄດ້ສະໜອງໃຫ້ເພື່ອແກ້ໄຂສາເຫດສໍາລັບຄວາມແຕກຕ່າງ ແລະ ຄວາມໝາຍ ທົ່ວໄປຂອງຄວາມແຕກຕ່າງໃນຜະລິດຕະພັນດ້ວຍກັນ. ການຄິດໄລ່ຄ່າເໜືອກວ່າໄລຍະຂອງຂໍ້ມູນທີ່ປະກົດອອກຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສາມາດສະເໜີ, ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມຂອບເຂດຂອງການຄິດໄລ່ຄ່າຈະຂຶ້ນກັບຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສໍາລັບເຫດຜົນທີ່ໃຫ້ແມ່ນເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ.

- ຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ  
 ໃນເມື່ອການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວບໍ່ເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ ແຕ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ສະໜອງໃຫ້, ອາຍຸຢາທີ່ໄດ້ສະເໜີສາມາດກຳນົດໄດ້ຮອດ ໜຶ່ງຫຼື ເຄິ່ງໄລຍະເວລາ, ແຕ່ຄວນບໍ່ໃຫ້ກາຍກວ່າ 6 ເດືອນ, ໄລຍະທີ່ກວມເອົາຂໍ້ມູນໂດຍການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ຂໍ້ມູນສະໜອງໃຫ້ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງລວມທັງຂໍ້ມູນຈາກສະຖິຕິຂອງການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວຈາກຊຸດຜະລິດທີ່ເຮັດການສຶກສາ ແມ່ນ (1) ເຮັດກັບສູດຕໍາລາທີ່ໃກ້ຄຽງກ່ຽວຂ້ອງກັບ (2) ການຜະລິດທີ່ກຳນົດໜ້ອຍກວ່າ, ຫຼື (3) ບັນຈຸໃນພາສະນະທີ່ມີລະບົບປັດຄືກັນກັບ ຊຸດຜະລິດທີ່ເຮັດການສຶກສາເບື້ອງຕົ້ນ.
- ຂໍ້ມູນທີ່ເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ  
 ຖ້າຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິແຕ່ບໍ່ໄດ້ວິໄຈດ້ານສະຖິຕິ, ຂອບເຂດຂອງການຄິດໄລ່ຄ່າຄວນແມ່ນອັນດຽວກັນກັບເມື່ອຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ຮັບບໍ່ເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມຖ້າການວິໄຈທາງສະຖິຕິໄດ້ປະຕິບັດສາມາດມີຄວາມເໝາະສົມທີ່ສະເໜີອາຍຸຂອງຢາໄດ້ຮອດສອງເທົ່າ, ແຕ່ບໍ່ໃຫ້ກາຍ

ກວ່າ 12 ເດືອນ. ໄລຍະເວລາທີ່ກວມເອົາ ຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ເມື່ອການສະເໜີໄດ້ພ້ອມກັບຜົນໄດ້ຮັບຂອງການວິໄຈ ແລະ ການສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

**4.10.3.2 ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ**

ຖ້າ “ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນ” ເກີດຂຶ້ນໃນລະຫວ່າງການກວດສອບ 3 ແລະ 6 ເດືອນໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາແບບເລັ່ງລັດ ອາຍຸທີ່ໄດ້ສະເໜີຄວນອີງຕາມຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວທີ່ມີໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາແບບຍາວນານ.

**ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນ**

ໂດຍທົ່ວໄປ “ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນ” ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ກຳນົດເຊັ່ນ:

1. ມີການປ່ຽນແປງຈາກການວິໄຈດ້ານປະລິມານຕົວຢ່າ 5% ແມ່ນຄ່າພື້ນຖານເບື້ອງຕົ້ນ ຫຼື ບໍ່ບັນລຸຕາມຫຼັກມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ;
2. ການເສື່ອມສະຫຼາຍໃດໜຶ່ງຂອງຜະລິດຕະພັນເກີນກວ່າຫຼັກມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດ;
3. ບໍ່ບັນລຸຫຼັກການທີ່ກຳນົດສໍາລັບການພັນລະນາລັກສະນະຂອງຢາ, ການອ້າງເຫດຜົນທາງວັດຖຸ ແລະ ການວິໄຈໜ້າທີ່ການ (ເຊັ່ນ: ສີ, ການແຍກຂັ້ນ, ການກັບຈັບຕົວຄືນ, ການຈັບເປັນກ້ອນ, ຄວາມແຂງ, ປະລິມານແຕ່ລະຕົວຢ່າ ທີ່ປົດປ່ອຍ), ເຖິງວ່າຈະມີການປ່ຽນແປງໃດໜຶ່ງ ທາງການອ້າງເຫດຜົນທາງວັດຖຸ (ເຊັ່ນ: ຄວາມອ່ອນນຸ້ມຂອງຢາຍັດ, ຄວາມເປື້ອຍຂອງຢາຄຼີມ) ສາມາດຄາດຄະເນພາຍໃຕ້ ເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ ແລະ ຕາມເງື່ອນໄຂເໝາະສົມສໍາລັບຮູບແບບຢາ.
4. ບໍ່ບັນລຸຫຼັກການມາດຖານກຳນົດຄ່າພາວະກົດ-ດັ່ງ;
5. ບໍ່ບັນລຸຫຼັກການມາດຖານກຳນົດການກະຈາຍຕົວສໍາລັບຮູບແບບຢາ 12 ຊະນິດ (ຢາແຄັບຊູນ ຫຼື ຢາເມັດ).

ຖ້າ “ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນ” ປະກົດຂຶ້ນກັບການກວດສອບ 3 ເດືອນທຳອິດໃນເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາແບບເລັ່ງລັດ, ການສົນທະນາຕ້ອງໄດ້ສະໜອງໃຫ້ເພື່ອແກ້ໄຂຜົນກະທົບຂອງປະກົດການຈາກພາຍນອກທີ່ລະບຸໃນສະຫຼາກເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ, ເຊັ່ນ: ໃນໄລຍະການຂົນສົ່ງ ຫຼື ຈັດການ. ການສົນທະນານີ້ສາມາດສະໜອງໃຫ້ຖ້າເໝາະສົມກັບການກວດສອບໃນຕໍ່ໜ້າໃນຊຸດຜະລິດດ່ຽວຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສໍາລັບໄລຍະສັ້ນກວ່າ 3 ເດືອນ ແຕ່ວ່າປະຕິບັດດ້ວຍຄວາມຖີ່ຂຶ້ນກວ່າປົກກະຕິ. ມັນສາມາດພິຈາລະນາໂດຍບໍ່ຈຳເປັນສືບຕໍ່ເຮັດການທົດລອງຜະລິດຕະພັນຢາຮອດກຳນົດ 6 ເດືອນ ໃນເມື່ອ “ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນ” ປະກົດຂຶ້ນໃນໄລຍະພາຍໃນ 3 ເດືອນທຳອິດ.

ນີ້ສາມາດປະຕິບັດໄດ້ກັບຜະລິດຕະພັນຢາ ເຊັ່ນ: ຢາຂີ້ເຜີ້ງ, ຢາຄຼີມ ຫຼື ຢາຍັດ ແມ່ນບໍ່ສາມາດເປັນໄປໄດ້ໃນການທົດສອບໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ ເຊິ່ງຮຽກຮ້ອງໃຫ້ປະຕິບັດແຕ່ການທົດສອບໃນໄລຍະຍາວເທົ່ານັ້ນ.

\* ໝາຍເຫດ: ການປ່ຽນແປງທາງວັດຖຸດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້ສາມາດຄາດຄະເນເຖິງການປະກົດຂຶ້ນໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ ແລະ ຈະບໍ່ພິຈາລະນາການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນຕໍ່ການກວດສອບແບບໄລຍະຍາວຖ້າບໍ່ມີການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນອື່ນ:

- a. ການເຮັດໃຫ້ອ່ອນໃນຢາຍັດແມ່ນໄດ້ອອກແບບກຳນົດໃນຄວາມສະຫຼາຍໃນອຸນຫະພູມ 37°C, ຖ້າຈຸດສະຫຼາຍແມ່ນໄດ້ສະແດງອອກຢ່າງຈະແຈ້ງ,
- b. ບໍ່ບັນລຸຫຼັກການມາດຕະຖານກຳນົດສໍາລັບຄວາມກະຈາຍຕົວສໍາລັບ 12 ຫົວໜ່ວຍຂອງແຄບຊູນ ຊະນິດແຊລາຕິນ ຫຼື ຊະນິດເມັດເຈວເຄືອບ ຖ້າບໍ່ບັນລຸສາມາດອ້າງເຫດຜົນໂດຍກົງເຖິງສິ່ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ເຖິງວ່າຖ້າການແຍກສ່ວນຂອງຢາຮູບແບບເຄິ່ງແຂງ ປະກົດຂຶ້ນໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ, ການທົດສອບໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດ. ທ່າແຮງຂອງຜົນກໍ່ໃຫ້ເກີດປະຕິກິລິຍາຄວນຈະພິຈາລະນາໃນການສ້າງຂຶ້ນທີ່ພົບວ່າບໍ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນໃນການປ່ຽນແປງ.

**4.10.4. ຂໍ້ມູນການປະເມີນສໍາລັບການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າອຸນຫະພູມຂອງຫ້ອງ**

**4.10.4.1. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີຄວາມຕ້ອງການເກັບຮັກສາໃນຕູ້ເຢັນ**

ຂໍ້ມູນຈາກຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງການເກັບຮັກສາໃນຕູ້ເຢັນຄວນປະເມີນຜົນຕາມຫຼັກການດຽວກັນກັບທີ່ໄດ້ບັນລະຍາຍມາຂ້າງເທິງ ຂໍ້ 4.10.3 ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງການເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມຂອງຫ້ອງ ນອກຈາກທີ່ໄດ້ສະແດງໃຫ້ຮູ້ໃນຫົວຂໍ້ທາງລຸ່ມນີ້. ການຕັດສິນບັນຫາຕາມເອກະສານຄັດຕິດ 5.5 ສາມາດໃຊ້ເພື່ອເປັນເງື່ອນໄຂຊ່ວຍເຫຼືອ.

**a. ບໍ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນດ້ານການປ່ຽນແປງໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ**

ໃນເມື່ອບໍ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນທາງການປ່ຽນແປງທີ່ປະກົດຂຶ້ນໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ, ການສະແດງຜົນອາຍຸຂອງຢາບໍ່ໃຫ້ເກີນໄລຍະກວມລວມຕາມຂໍ້ມູນຕາມເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສາມາດສະເໜີອີງໃສ່ຫຼັກການທີ່ກຳນົດໄວ້ໃນຫົວຂໍ້ 4.10.3, ຍົກເວັ້ນການກຳນົດຂອບເຂດຂອງການຄິດໄລ່ຄ່າ ຄວນຈຳກັດຫຼາຍຂຶ້ນ.

ຖ້າຂໍ້ມູນທີ່ສະແດງອອກດ້ານການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດມີການປ່ຽນແປງໜ້ອຍ, ອາຍຸຂອງຢາທີ່ໄດ້ສະເໜີສາມາດກຳນົດໄດ້ໜຶ່ງ ແລະ ເຄິ່ງຂອງເວລາທີ່ປະກົດອອກ ແຕ່ຄວນບໍ່ໃຫ້ເກີນກວ່າ 06 ເດືອນ ໄລຍະເວລາທີ່ກວມເອົາທັງຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວຕາມປົກກະຕິບໍ່ມີການສະໜອງການວິໄຈທາງສະຖິຕິ.

ເມື່ອໃດຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດໄດ້ປະກົດມີການປ່ຽນແປງໃນຊ່ວງເວລາ ແລະ/ຫຼື ບໍ່ຄົງທີ່, ການສະເໜີອາຍຸຂອງຢາສາມາດຮອດ 3 ເດືອນເກີນກວ່າການປະກົດອອກຈາກຂໍ້ມູນຂອງການສຶກສາໄລຍະຍາວ ຖ້າ (1) ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາໄລຍະຍາວເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ ແຕ່ວ່າບໍ່ໄດ້ປະຕິບັດການວິໄຈທາງສະຖິຕິ ຫຼື (2) ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາໄລຍະຍາວບໍ່ເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ ແຕ່ໄດ້ສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

ໃນເມື່ອຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ຫຼື ແບບເລັ່ງລັດມີການປ່ຽນແປງຕາມຊ່ວງເວລາ ແລະ/ຫຼື ບໍ່ຄົງທີ່ ການສະເໜີອາຍຸຂອງຢາສາມາດຮອດ ໜຶ່ງ ແລະ ເຄິ່ງເວລາ ແຕ່ບໍ່ຄວນເກີນກວ່າ 6 ເດືອນ, ໄລຍະທີ່ສະແດງອອກດ້ວຍຂໍ້ມູນການສຶກສາໄລຍະຍາວ ຖ້າ (1) ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາໄລຍະຍາວເປັນໄປຕາມການວິໄຈທາງສະຖິຕິ ແຕ່ວ່າໄດ້ປະຕິບັດການວິໄຈທາງສະຖິຕິ ແລະ (2) ການສະເໜີແມ່ນຊ້ອນມາດ້ວຍຜົນຂອງການວິໄຈ ແລະ ການສະໜອງຂໍ້ມູນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ.

**b. ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດ**

ຖ້າການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນປະກົດຂຶ້ນລະຫວ່າງ 3 ແລະ 6 ເດືອນຂອງການທົດສອບໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ, ການສະເໜີອາຍຸຄວນອີງໃສ່ຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ. ການຄິດໄລ່ຄ່າແມ່ນພິຈາລະນາບໍ່ເໝາະສົມ. ພ້ອມນັ້ນ ອາຍຸຢາທີ່ສັ້ນກວ່າໄລຍະທີ່ກວມເອົາໂດຍຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວຕ້ອງນໍາມານໍາໃຊ້.

ຖ້າຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສະແດງວ່າບໍ່ມີຄວາມຄົງທີ່, ການພິສູດໃນການສະເໜີອາຍຸຢາໂດຍການວິໄຈທາງສະຖິຕິສາມາດມີຄວາມເໝາະສົມໄດ້.

ຖ້າການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນປະກົດຂຶ້ນໃນ 3 ເດືອນທໍາອິດທີ່ກວດສອບໃນເງື່ອນໄຂການກວດສອບແບບເລັ່ງລັດ, ອາຍຸຢາທີ່ສະເໜີຄວນອີງໃສ່ຂໍ້ມູນໄລຍະຍາວ. ການຄິດໄລ່ຄ່າແມ່ນພິຈາລະນາວ່າບໍ່ເໝາະສົມ. ອາຍຸຂອງຢາສັ້ນກວ່າໄລຍະທີ່ກວມເອົາຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສາມາດນໍາມາໃຊ້ໄດ້.

ຖ້າວ່າຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສະແດງອອກບໍ່ຄົງທີ່, ການພິສູດຂອງການສະເໜີອາຍຸຂອງທີ່ສະເໜີໂດຍການວິໄຈທາງສະຖິຕິສາມາດມີຄວາມເໝາະສົມໄດ້. ພ້ອມນັ້ນການສົນທະນາຕ້ອງສະໜອງໃຫ້ເພື່ອແກ້ໄຂຜົນສະທ້ອນຈາກການກະທົບ ຈາກພາຍນອກຂອງເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ແຈ້ງໃນສະຫຼາກ (ເຊັ່ນ: ໄລຍະການຂົນສົ່ງ ຫຼື ດໍາເນີນການ). ການສົນທະນານັ້ນສາມາດສະໜອງໃຫ້ຖ້າມີຄວາມເໝາະສົມ ໂດຍການກວດສອບຕື່ມອີກໃນຊຸດຜະລິດດຽວຂອງຜະລິດຕະພັນໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດສໍາລັບໄລຍະສັ້ນກວ່າ 3 ເດືອນ.

**4.10.4.2. ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນຄວາມເຢັນຈັດ**

ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມທີ່ເຢັນຈັດ, ອາຍຸຂອງຢາຄວນອີງໃສ່ຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ. ໃນເມື່ອບໍ່ໄດ້ປະຕິບັດການສຶກສາໃນເງື່ອນໄຂແບບເລັ່ງລັດສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມເຢັນຈັດ, ການກວດສອບຊຸດຜະລິດດຽວໃນອຸນຫະພູມທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ເຊັ່ນ:  $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  or  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) ສໍາລັບໄລຍະເວລາທີ່ເໝາະສົມຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດເພື່ອແກ້ໄຂຜົນສະ ທ້ອນຂອງການກະທົບຈາກພາຍນອກທີ່ສະເໜີໃນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ແຈ້ງໃນສະຫຼາກ (ເຊັ່ນ: ໄລຍະການຂົນສົ່ງ ຫຼື ການດໍາເນີນການ).

**4.10.4.3. ຜະລິດຕະພັນຢາຕ້ອງການໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ  $-20^{\circ}\text{C}$**

ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຕ້ອງການໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ  $-20^{\circ}\text{C}$ , ອາຍຸຂອງຢາຄວນອີງໃສ່ຂໍ້ມູນທີ່ເຮັດການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ຄວນໄດ້ຮັບການປະເມີນຕາມພື້ນຖານແຕ່ລະກໍລະນີ. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.4-7)

**4.10.5. ຈຸດໝາຍທາງສະຖິຕິທົ່ວໄປ**

ໃນເມື່ອປະຕິບັດວິທີການທາງສະຖິຕິທີ່ສອດຄ່ອງຄວນປະຕິບັດການວິໄຈຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນດ້ານການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວເບື້ອງຕົ້ນຕາມການປະຕະບັດຕົວຈິງ. ການສະເໜີການວິໄຈນີ້ແມ່ນສ້າງຂຶ້ນກັບອົງສາທີ່ສູງຂອງຄວາມໝັ້ນໃຈ ອາຍຸຢາໃນໄລຍະທີ່ອ້າງ ເຫດຜົນທາງປະລິມານຈະຍັງປະຕິບັດກັບຫຼັກການຮັບໄດ້ສໍາລັບການຜະລິດໃນຊຸດຜະລິດ, ມັດທໍ່ ແລະ ເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂດຽວກັບ. ວິທີການອັນດຽວກັນນີ້ສາມາດປະຕິບັດກັບຊຸດຜະລິດທີ່ວາງໄວ້ເພື່ອພິສູດ ຫຼື ສະແດງເຖິງອາຍຸຢາທີ່ຮັບຮອງແທ້ຈິງ.

ໃນກໍລະນີເມື່ອການວິໄຈທາງສະຖິຕິໄດ້ປະຕິບັດເພື່ອປະເມີນຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວເນື່ອງຈາກມີການປ່ຽນແປງຕາມຊ່ວງເວລາ ແລະ/ຫຼື ບໍ່ຄົງທີ່, ວິທີທາງສະຖິຕິຕ້ອງໄດ້ວິໄຈຈາກຊຸດຜະລິດທີ່ວາງໄວ້ ເພື່ອພິສູດ ຫຼື ສະແດງເຖິງອາຍຸຢາທີ່ຮັບຮອງແທ້ຈິງ. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.7)

ການວິໄຈຍ້ອນຫຼັງແມ່ນພິຈາລະນາຕາມເປົ້າໝາຍທີ່ເໝາະສົມເພື່ອປະເມີນຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນສໍາລັບການອ້າງເຫດຜົນທາງປະລິມານ ແລະ ກໍານົດອາຍຸ. ພື້ນຖານຂອງຄວາມກ່ຽວພັນລະຫວ່າງການອ້າງເຫດຜົນ ແລະ ເວລາຈະກໍານົດຂໍ້ມູນເປັນໄປຕາມໄລຍະຍາວຂອງການວິໄຈ ຍ້ອນຫຼັງຫຼືບໍ່. ຕາມທໍາມະດາສ່ວນພົວພັນສາມາດເປັນຕົວແທນໂດຍການສະແດງອອກໄລຍະຍາວ ຫຼື ບໍ່ແມ່ນໄລຍະຍາວກ່ຽວກັບເລກ ຫຼື ໂລກາລິດ. ບາງຄັ້ງບໍ່ແມ່ນໄລຍະຍາວ ທີ່ຍ້ອນຫຼັງສາມາດຄາດຄະເນວ່າຜົນສະທ້ອນດີກວ່າການປະຕິບັດທີ່ແທ້ຈິງ.

ເປົ້າໝາຍທີ່ເໝາະສົມໃນການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຢາແມ່ນເພື່ອວິໄຈການອ້າງເຫດຜົນທາງປະລິມານໂດຍການກໍານົດເວລາເລີ່ມຕົ້ນໃໝ່ສຸດໃນ 95% ຂອບເຂດຄວາມໝັ້ນໃຈສໍາລັບຄວາມໝາຍຫຼັກໃນລະຫວ່າງເສັ້ນໂຄ້ງຕັດຍ້ອນຫຼັງຂອງຫຼັກການຮັບໄດ້ທີ່ໄດ້ສະເໜີ.

ສໍາລັບການອ້າງເຫດຜົນທີ່ຮູ້ເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນເວລາ ທີ່ຕໍ່າກວ່າດ້ານໜຶ່ງ 95% ຂອບເຂດທີ່ໝັ້ນໃຈ ຄວນສົມທຽບກັບຫຼັກການທີ່ຍອມຮັບໄດ້, ສໍາລັບການອ້າງເຫດຜົນທີ່ສາມາດເພີ່ມຂຶ້ນກັບເວລາ ດ້ານເທິງຂ້າງໜຶ່ງ 95% ຂອບເຂດຄວາມ ໝັ້ນໃຈຕ້ອງໄດ້ສົມທຽບກັບຫຼັກການ. ສໍາລັບການ ອ້າງເຫດຜົນທີ່ສາມາດເພີ່ມຂຶ້ນ ຫຼື ຫຼຸດລົງໄດ້ໜຶ່ງ ຫຼື ບໍ່ຮູ້ທິດທາງການປ່ຽນແປງ ສອງຂ້າງ 95% ຂອບເຂດຄວາມໝັ້ນ ໃຈຄວນຄິດໄລ່ ແລະ ສົມທຽບກັບຫຼັກການກຳນົດເບື້ອງເທິງ ແລະ ເບື້ອງລຸ່ມ.

ຖ້າວ່າການວິໄຈສະແດງວ່າການບໍ່ຄົງທີ່ລະຫວ່າງຊຸດຜະລິດເຖິງຊຸດຜະລິດ ແມ່ນນ້ອຍ. ມັນແມ່ນ ມີປະໂຫຍດໃນການປະສານຂໍ້ມູນເປັນການຄາດຄະເນອັນດຽວ. ເຊິ່ງສາມາດປະຕິບັດໄດ້ໂດຍ ການທົດສອບທາງສະຖິຕິທີ່ເໝາະສົມຄັ້ງທໍາ (ເຊັ່ນ: ຄ່າຂອງ p-values ສໍາລັບລະດັບຂອງ ຄວາມໝາຍສໍາຄັນຂອງການປະຕິເສດຫຼາຍກວ່າ 0.25) ແກ່ລະດັບຂອງເສັ້ນ ແລະ ແກນຕັດ ສູນສໍາລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ. ນີ້ແມ່ນບໍ່ເໝາະສົມທີ່ຈະສົມທຽບຂໍ້ມູນຈາກຫຼາຍຊຸດຜະລິດ, ອາຍຸ ທົ່ວໄປຂອງຢາຄວນອີງຕາມໄລຍະເວລາລະດັບຕໍ່າ ຊຸດຜະລິດສາມາດຄາດຄະເນຍັງຮັບ ໄດ້ກັບ ຫຼັກການທີ່ກຳນົດ. ການປະເມີນໃດໜຶ່ງຄວນພິຈາລະນາບໍ່ພຽງແຕ່ການວິໄຈປະລິມານຕົວຢ່າ ແຕ່ວ່າທັງການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ ແລະ ການອ້າງເຫດຜົນອື່ນທີ່ເໝາະສົມ. ໃນເມື່ອ ຕ້ອງມີການປະຕິບັດທີ່ເໝາະສົມເພື່ອທົບທວນຄວາມພຽງພໍຂອງຂະໜາດຍອດເຫຼືອ ແລະ ຄວາມ ຄົງທົນທີ່ແຕກຕ່າງ ແລະ ມີປະກົດການເສື່ອມສະຫຼາຍ.

ວິທີທາງສະຖິຕິທີ່ນໍາໃຊ້ສໍາລັບການວິໄຈຂໍ້ມູນຄວນເອົາໃຈໃສ່ອອກແບບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ເພື່ອສະໜອງຄໍາເຫັນດ້ານສະຖິຕິທີ່ໃຊ້ໄດ້ສໍາລັບການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຢາ. ທິດທາງຂອງ ການພັນລະນາຂ້າງເທິງສາມາດນໍາໃຊ້ໄດ້ເພື່ອຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຢາສະເພາະຊຸດຜະລິດດ່ຽວຫຼື ຫຼາຍຊຸດຜະລິດເມື່ອສົມທຽບກັນພາຍຫຼັງການທົດສອບທາງສະຖິຕິທີ່ເໝາະສົມ. ຕົວຢ່າງຂອງ ທິດທາງດ້ານສະຖິຕິເພື່ອວິໄຈຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນຈາກການສຶກສາທີ່ອອກແບບແມ່ນມີຢູ່ໃນ ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 5.6. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.7)

**4.11. ຄວາມຄົງທົນທີ່ສັນຍາໄວ້**

- 4.11.1. ເມື່ອມີຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາໄລຍະຍາວໃນຊຸດຜະລິດຄັ້ງທໍາອິດທີ່ບໍ່ກວມເອົາອາຍຸ ຂອງຢາທີ່ສະເໜີຕາມເວລາທີ່ຮັບຮອງ ການສັນຍາໄວ້ຕ້ອງເຮັດການສຶກສາສືບຕໍ່ ຫຼັງຈາກ ຮັບຮອງແລ້ວເພື່ອໃຫ້ມີອາຍຸຢາທີ່ໝັ້ນຄົງ.
- 4.11.2. ໃນເມື່ອການຍື່ນລວມມີຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວຢ່າງໜ້ອຍຈໍານວນຕໍ່າສຸດ ຂອງຊຸດຜະລິດຕະພັນທີ່ຮຽກຮ້ອງກວມເອົາອາຍຸທີ່ໄດ້ສະເໜີ, ການສັນຍາຫຼັງຈາກ ຮັບຮອງເຫັນວ່າບໍ່ຈໍາເປັນ. ບໍ່ດັ່ງນັ້ນການສັນຍາຕ້ອງໄດ້ຕັ້ງໄວ້:

- a. ຖ້າການຍື່ນທາງກວມລວມເອົາຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາຢ່າງໜ້ອຍຮຽກຮ້ອງໃນຊຸດ ຜະລິດຈຳນວນຕໍ່າສຸດ. ການສັນຍາຕ້ອງໄດ້ສືບຕໍ່ກັບການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ຕາມໄລຍະອາຍຸທີ່ສະເໜີໄວ້ ແລະ ການສຶກສາແບບໄລຍະສັ້ນສຳລັບ 6 ເດືອນ.
- b. ຖ້າຫາກວ່າການຍື່ນລວມເອົາຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາໃນໄລຍະໜ້ອຍກວ່າ 3 ຊຸດ ຜະລິດ. ການສັນຍາຕ້ອງໄດ້ສືບຕໍ່ປະຕິບັດໃນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ຕາມອາຍຸ ທີ່ໄດ້ສະເໜີ ແລະ ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດໄລຍະ 6 ເດືອນ ແລະ ເພີ່ມຊຸດຜະລິດ ໃນຈຳນວນລວມຮຽກຮ້ອງຢ່າງໜ້ອຍຈຳນວນຕໍ່າສຸດຂອງຊຸດຜະລິດ ຂອງການສຶກສາ ແບບໄລຍະຍາວໃນຊ່ວງອາຍຸຢ່າທີ່ສະເໜີ ແລະ ການສຶກສາແບບ ເລັ່ງລັດ ສຳລັບ 3 ເດືອນ.
- c. ຖ້າການຍື່ນບໍ່ລວມເອົາຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວໃນຊຸດຜະລິດ, ການ ສັນຍາເຮັດການສຶກສາຕໍ່ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດໃນ 3 ຊຸດຜະລິດທຳອິດໃນການສຶກສາ ແບບໄລຍະຍາວຊ່ວງເວລາທີ່ສະເໜີອາຍຸ ແລະ ການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດສຳລັບ 6 ເດືອນ.  
ຂັ້ນຕອນຂອງການສຶກສາທີ່ໄດ້ນຳໃຊ້ສຳລັບການສຶກສາຕາມຊຸດຜະລິດທີ່ສັນຍາໄວ້ ແມ່ນປະຕິບັດຄືກັນກັບຊຸດຜະລິດທຳອິດ, ບໍ່ດັ່ງນັ້ນຕ້ອງໄດ້ຍັງຍືນແບບວິທະຍາສາດ.

4.11.3. ຜູ້ຍື່ນສະເໜີຕ້ອງຍື່ນຂໍ້ສັນຍາ ແລະ ຂັ້ນຕອນໃນການດຳເນີນການສຶກສາຫຼັງການ ຮັບຮອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ຖ້າການສຶກສາຄວາມຄົງທົນໄດ້ຍື່ນແມ່ນປະຕິບັດ ແຕກຕ່າງດ້ານເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາ ແລະ ມັນບໍ່ສາມາດສະແດງໃຫ້ຮູ້ວ່າຜະລິດ ຕະພັນຢາແມ່ນຍັງໄປຕາມຫຼັກການທີ່ຮັບ ໄດ້ໃນຄູ່ມືສະບັບນີ້. ໃນກໍລະນີເຊັ່ນນີ້ ຕ້ອງໄດ້ພິຈາລະນາຕາມທາງເລືອກດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້: (1) ອາຍຸຢາໄດ້ຫຼຸດລົງ (2) ລະບົບປັດ ພາສະນະບັນຈຸໃຫ້ມີຄວາມປ້ອງກັນຫຼາຍຂຶ້ນ ຫຼື (3)ເພີ່ມຄຳແນະນຳກ່ຽວກັບ ສາເຫດ ຢູ່ໃນສະຫຼາກຢາ.

4.11.4. ຄວາມຄົງທົນຫຼັງການຮັບຮອງສາມາດປະຕິບັດໃນປະເທດສະມາຊິກອາຊຽນ, ປະເທດ ແຫຼ່ງກຳນົດຜະລິດຕະພັນ, ຫຼື ປະເທດໃດໜຶ່ງ ເຊິ່ງສາມາດປະຕິບັດໄດ້ສອດຄ່ອງ ຕາມເງື່ອນ ໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ຮຽກຮ້ອງ.

**4.12. ຄຳແນະນຳ/ການໃສ່ສະຫຼາກຢາ**

ຄຳແນະນຳໃນການເກັບຮັກສາຕ້ອງໄດ້ລະບຸຢູ່ໃນສະຫຼາກຂອງຢາ ໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບການ ຮຽກຮ້ອງຂອງປະເທດ/ພາກພື້ນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ. ຄຳແນະນຳຕ້ອງອີງຕາມການປະເມີນຄວາມ ຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ. ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຂໍ້ແນະນຳສະເພາະຕ້ອງໄດ້ລະບຸ ໂດຍສະເພາະ ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ສາມາດທົນຕໍ່ຄວາມເຢັນຈັດ. ເຊັ່ນລະບຸ”ເງື່ອນໄຂອ້ອມຮອບ” ຫຼື “ອຸນະຫະພູມຂອງຫ້ອງ” ຕ້ອງຫຼີກລ້ຽງ.



ເຊິ່ງຄວນເຊື່ອມຕໍ່ໂດຍກົງລະຫວ່າງຄຳແນະນຳໃນສະຫຼາກ ແລະ ຄຸນລັກສະນະດ້ານຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ສະແດງອອກ.

ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ (ຄວາມຮ້ອນ, ແສງ, ຄວາມຊຸ່ມ) ທີ່ໄດ້ກຳນົດຕ້ອງອີງໃສ່ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງຂອງປະເທດ/ພາກພື້ນ ຫຼື ອີງຕາມຂໍ້ແນະນຳຂ້າງລຸ່ມ. ໄລຍະຄວນອີງໃສ່ການປະເມີນຜະລິດຕະພັນຢາ.

ຕາຕະລາງ 1

ຄຳແນະນຳສຳລັບເນື້ອໃນສະຫຼາກຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ

ເງື່ອນໄຂການທົດສອບພາຍໃຕ້ຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ສະແດງອອກ	ຄຳແນະນຳສຳລັບເນື້ອໃນສະຫຼາກ <sup>a</sup>
30 °C/75% RH (ໄລຍະຍາວ) 40 °C/75% RH (ແບບເລັ່ງລັດ)	“ບໍ່ໃຫ້ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມ ສູງກວ່າ 30 °C”
5 °C ± 3 °C	”ເກັບຮັກສາໃນຕູ້ເຢັນ (2 °C to 8 °C)”
-20 °C ± 5 °C	“ເກັບຮັກສາໃນຄວາມເຢັນຈັດ ”

ໄລຍະເກັບຮັກສາ, ຂົນສົ່ງ ແລະ ຈໍລະຈອນແຈກຢາຍຜະລິດຕະພັນຢາ ຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ຕໍ່ການປະຕິບັດຕາມການຈຳລະຈອນແຈກຢາຍທີ່ດີ (GDP) ສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາ .

ຖ້າເງື່ອນໄຂການທົດສອບແຕກຕ່າງກັນຈາກຕາຕະລາງຂ້າງເທິງ, ຂໍ້ແນະນຳໃນເນື້ອໃນສະຫຼາກຕ້ອງໄດ້ລະບຸໃຫ້ສອດຄ່ອງກັບຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ສະໜອງໃຫ້.

ໃນຫຼັກການ ຜະລິດຕະພັນຢາຄວນມັດທຳໃນພາສະນະບັນຈຸທີ່ໝັ້ນໃຈດ້ານຄວາມຄົງທົນ ແລະ ປົກປ້ອງຜະລິດຕະພັນຢາຈາກການເຮັດໃຫ້ຖືກເສື່ອມສະຫຼາຍ. ຂໍ້ແນະນຳໃນການເກັບຮັກສາບໍ່ຄວນໃຊ້ທົດແທນສຳລັບການມັດທຳທີ່ບໍ່ສອດຄ່ອງ ຫຼື ບໍ່ຢູ່ໃນສະພາບດີກວ່າ. ຂໍ້ແນະນຳເພີ່ມເຕີມໃນສະຫຼາກຄວນໃຊ້ໃນກໍລະນີຜົນໄດ້ຮັບຈາກການທົດສອບຄວາມຄົງທົນໄດ້ສະແດງອອກຈາກປັດໃຈທີ່ຈຳກັດ ທີ່ໄດ້ລະບຸໃນຕາຕະລາງ 2 ດັ່ງລຸ່ມນີ້ .

ຕາຕະລາງ 2

ເນື້ອໃນເພີ່ມເຕີມຂອງສະຫຼາກສຳລັບໃຊ້ເມື່ອຜົນຂອງການທົດສອບຄວາມຄົງທົນປັດໄຈສະແດງອອກຈຳກັດ.

ປັດໄຈຈຳກັດ	ເນື້ອໃນເພີ່ມເຕີມຂອງສະຫຼາກເມື່ອກ່ຽວຂ້ອງ
ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ອຸນຫະພູມຂອງຕູ້ເຢັນ	“ບໍ່ໃຫ້ເກັບໄວ້ໃນຕູ້ເຢັນຫຼືຕູ້ແຊ່” <sup>a</sup>
ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ທົນຕໍ່ອຸນຫະພູມຂອງຕູ້ແຊ່	“ບໍ່ໃຫ້ເກັບໄວ້ໃນຕູ້ແຊ່” <sup>a</sup>

ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ຜົນສະທ້ອນດ້ວຍແສງ	“ປົກປ້ອງຈາກແສງ”
ຜະລິດຕະພັນຢາບໍ່ສາມາດທົນຕໍ່ຄວາມຮ້ອນ, ເຊັ່ນ: ຢາຍັດ	“ເກັບຮັກສາ ແລະ ຂົນສົ່ງໃນອຸນຫະພູມສູງກວ່າ 30 °C”
ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ດູດຄວາມຊຸ່ມ	“ເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂທີ່ແຫ້ງ”

<sup>a</sup> ຂຶ້ນກັບລັກສະນະທາງການຢາ ແລະ ທາດທີ່ນຳມາເປັນຢາ, ເຊັ່ນນັ້ນອາດມີຄວາມສ່ຽງຕໍ່ການເສື່ອມລະລາຍເນື່ອງຈາກການປ່ຽນທາງວັດຖຸຖ້າຢູ່ໃນພາວະອຸນຫະພູມຕ່ຳ ເຊັ່ນ: ທາດແຫຼວ ແລະ ເຄິ່ງແຂງ. ອຸນຫະພູມຕ່ຳອາດມີຜົນກະທົບການມັດທີ່ໃນກໍລະນີແນ່ນອນ. ເນື້ອຄວາມເພີ່ມເຕີມສາມາດຈຳເປັນຕ້ອງເອົາໃຈໃສ່ຕໍ່ຄວາມເປັນໄປໄດ້ເຊັ່ນນີ້. (WHO, 2009, ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 3, ຫນ້າ. 128-129)

1. ການໃຊ້ຄຳສັບເຊັ່ນ “ເງື່ອນໄຂອ້ອມຮອບ” ຫຼື “ອຸນຫະພູມຂອງທ້ອງ” ແມ່ນບໍ່ຍອມຮັບໄດ້.
2. ຖ້າເປັນໄປໄດ້ຄວນໃຫ້ຄຳແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ກ່ອນໄລຍະ ຫຼື ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາຫຼັງຈາກເປີດ ແລະ ຜ່າຈາງ ຫຼື ລະລາຍນ້ຳຢາ ເຊັ່ນ: ຢາຕ້ານເຊື້ອຊະນິດສັກ ຫຼື ຢານ້ຳແຂວນ ຕະກອນ ທີ່ເປັນຝຸ່ນກ່ອນເຈືອຈາງ.

**5. ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ**

**5.1 ຂັ້ນຕອນການດຳເນີນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ (ຕົວຢ່າງ)**

**5.1.1 ຢາປາຣາເຊຕາໂມນ ຊະນິດເມັດ 500 ມກູ ມັດທີ່ໃນແຜງທີ່ເຮັດດ້ວຍທາດ PVC ແຜງລະ 10 ເມັດ**

1. ພາກສະເໜີ

ເພື່ອປະເມີນຄວາມຄົງທົນເນື່ອງຈາກວ່າເປັນຜົນທີ່ໄດ້ຈາກການຄົ້ນຄວ້າ ແລະ ພັດທະນາໃນໂຮງງານຜະລິດຢາ.

2. ການອອກແບບທົດສອບ

ຜະລິດຕະພັນທີ່ບັນຈຸຢູ່ໃນແຜງ ພິວີຊີ ແລະ ຈະເກັບຮັກສາຕາມເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາທີ່ໄດ້ກ່າວໃນຂໍ້ແນະນຳຂອງການຜະລິດ

2.1 ວັດຖຸທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບ

- ຕອກໃສ່ແຜ່ນຟອຍ ແຜ່ນອາລູຟອຍຂະໜາດຄວາມໜາ 20 ມິກຼົງ, ລົນຄວາມຮ້ອນ, ປົກດ້ວຍແຜນພິວີຊີ (8 g/m<sup>2</sup>), ເຮັດໃຫ້ອ່ອນ, ເບື້ອງແຈ້ງປົກດ້ວຍແຜນບາງສີເງິນ.

ເຮັດປົກແຜ່ນຟອຍ

ແຜ່ນຟອຍ PVC ຂະໜາດຄວາມໜາ 250 ມິກຼົງ.

ຊຸດຜະລິດ ເລກທີ	ຊະນິດມັດທໍ່	ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ/ໄລຍະ
001	ແຜນ PVC	ແບບໄລຍະຍາວ (60 ເດືອນ); ແບບເລັ່ງລັດ (6 ເດືອນ)
002	ແຜນ PVC	ແບບໄລຍະຍາວ (60 ເດືອນ); ແບບເລັ່ງລັດ (6 ເດືອນ)
003	ແຜນ PVC	ແບບໄລຍະຍາວ (60 ເດືອນ); ແບບເລັ່ງລັດ (6 ເດືອນ)

2.2 ແຜນການທົດສອບ

2.2.1 ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ ແລະ ໄລຍະຫວ່າງການເກັບຕົວຢ່າງ

ຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ ຊະນິດເມັດ ບັນຈຸ ແລະ ອັດດ້ວຍແຜງພິວິຊີ, 10 ແຜງບັດຈຸ ໃນກັບກ່ອງ ແລະ ເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາດັ່ງນີ້:

ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ	ໄລຍະຫວ່າງການເກັບຕົວຢ່າງ
ແບບໄລຍະຍາວ 30°C/75% RH	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 ເດືອນ
ແບບເລັ່ງລັດ 40°C/75% RH	0, 1, 3, 6 ເດືອນ

ແຜນດຳເນີນງານລະອຽດໄດ້ຄັດຕິດ.

2.2.2 ການທົດສອບ ແລະ ຫຼັກການທົດສອບ

ຜະແນກ QA/QC. ແມ່ນຮັບຜິດຊອບສຳລັບເກັບມ້ຽນ ແລະ ທົດສອບຢາຕົວຢ່າງ ອີງຕາມເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ ແລະ ດັດປັບວິທີການທົດສອບ.

ຢາຕົວຢ່າງເກັບອອກຈາກການເກັບຮັກສາກ່ອນວັນເວລາທີ່ໄດ້ວາງແຜທົດສອບ ແລະ ເກັບໄວ້ໃນ 5°C ຈົນເຖິງເວລາກວດກາວິໄຈ.

ການດຳເນີນກວດກາວິໄຈຕ້ອງໄດ້ສັງລວມບໍ່ໃຫ້ຊ້າກວ່າ 4 ອາທິດຫຼັງຈາກຕົວຢ່າງ ໝົດທີ່ໄດ້ເກັບໃນສາງ.

ຂັ້ນຕອນການທົດສອບແມ່ນ: ເລກທີ. XXXX ແລະ ມາດຖານວັດແທກທີ່ຕ້ອງ ທົດສອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

- a. ການທົດສອບທາງວັດຖຸ
  - ພັນລະນາຮູບແບບຢາ
  - ນໍ້າໜັກສະເລ່ຍ
  - ການກະຈາຍຕົວຂອງຢາ

- ເວລາແຕກຕົວ
  - ຄວາມແຂງ
  - ຄວາມທົນທານ
  - ປະລິມານນໍ້າ
- b. ປະລິມານຕົວຢ່າ : ປາຣາເຊຕາໂມນ
- c. ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ: p-aminophenol

3. ຈຳນວນຢາຕົວຢ່າງ (ໃນໜຶ່ງຊຸດຜະລິດ/ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ)

ການກວດສອບແບບເລັ່ງລັດ

- ພັນລະນາຮູບແບບຢາ : 0 ເມັດ
  - ປະລິມານນໍ້າ : 10 ເມັດ
  - ເວລາແຕກຕົວ: 6 ເມັດ
  - ການກະຈາຍຕົວ: 6 ເມັດ
  - ປະລິມານທາດເຈືອປົນ : 10 ເມັດ
  - ຄວາມແຂງ : 10 ເມັດ
  - ຄວາມທົນທານ : 50 ເມັດ
- = 92 ເມັດ ~ ເຖິງ 100 ເມັດ

ຈຳນວນ ການທົດສອບ : 4 ຄັ້ງ  
 ຄຸນນະພາບທີ່ຕ້ອງການ  
 = 4 x 100 ເມັດ  
 = 400 ເມັດ  
 = 40 ແຜງ ຫຼື 10 ເມັດ  
 = 4 ກັບ

ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນແບບໄລຍະຍາວ

- ພັນລະນາຮູບແບບຢາ 0 ເມັດ
  - ປະລິມານນໍ້າ : 10 ເມັດ
  - ເວລາແຕກຕົວ: 6 ເມັດ
  - ການກະຈາຍຕົວ: 6 ເມັດ
  - ປະລິມານທາດເຈືອປົນ : 10 ເມັດ
  - ຄວາມແຂງ : 10 ເມັດ
  - ຄວາມທົນທານ : 50 ເມັດ
- r → = 92 ເມັດ ~ ຈົນເຖິງ 100 ເມັດ
- v

ການສັງເກດໃນການປັບຢາເມັດເພື່ອການກວດສອບອື່ນ

ຈຳນວນຂອງການທົດສອບ: 9 ຄັ້ງ  
 ຄຸນນະພາບທີ່ຕ້ອງການ  
 = 9 x 100 ເມັດ  
 = 900 ເມັດ  
 = 90 ແຜງ, ແຜງລະ 10 ເມັດ  
 = 9 ກັບ

ຈຳນວນລວມສຳລັບໃຊ້ເພື່ອການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບໄລຍະເລັ່ງລັດ = 4 ກັບ + 9 ກັບ = 13 ກັບ, ກັບລະ 10 ແຜງ.

4. ເນື້ອໃນບົດລາຍງານ :

1. ໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບ
2. ພາກສັງລວມ
3. ຈຸດປະສົງ
4. ວັດຖຸທີ່ຕ້ອງການທົດສອບ
5. ສ່ວນປະກອບ
6. ການມັດຫໍ່
7. ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ ແລະ ວັດຖຸທີ່ເຮັດການທົດສອບ (ແຜນການທົດສອບ)
8. ຂັ້ນຕອນການວິໄຈ
9. ສານມາດຕະຖານ
10. ຜົນສໍາເລັດ
  - 10.1. ຄວາມຄົງທົນທາງວັດຖຸ
  - 10.2. ຄວາມຄົງທົນທາງເຄມີ
    - 10.2.1. ຄວາມຄົງທົນພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາແບບຍາວນານ
    - 10.2.2. ຄວາມຄົງທົນພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາແບບເລັ່ງລັດ
11. ການສົນທະນາ/ສະຫຼຸບ
12. ຜົນການທົດສອບສະແດງໃນຕາຕະລາງ

ອະນຸຍາດໂດຍ :

ກວດກາໂດຍ :

ປະຕິບັດໂດຍ :

**5.1.2. ແຜນຕະຕະລາງສໍາລັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ:**

ຢາ ປາລາເຊຕາໂມນ 500 ມກູ ຊະນິດເມັດ

ວັນທີ:  
02.07.1997

ການເກັບຮັກສາ		ແຜນການດຳເນີນທົດສອບ		
		ຊຸດຜະລິດທີ	ຊຸດຜະລິດທີ	ຊຸດຜະລິດທີ
ໄລຍະ	ເງື່ອນໄຂ	001	002	003
ເລີ່ມຕົ້ນ	ປະຕິບັດແບບ ເລັ່ງລັດ	ກໍລະກົດ 02, 1997	ກໍລະກົດ 09, 1997	ກໍລະກົດ 16, 1997
	ແບບໄລຍະຍາວ	ກໍລະກົດ 04, 1997	ກໍລະກົດ 12, 1997	ກໍລະກົດ 18, 1997
1 ເດືອນ	ປະຕິບັດແບບ ເລັ່ງລັດ	ສິງຫາ 02, 1997	ສິງຫາ 09, 1997	ສິງຫາ 16, 1997
3 ເດືອນ	ປະຕິບັດແບບ ເລັ່ງລັດ	ຕຸລາ 02, 1997	ຕຸລາ 09, 1997	ຕຸລາ 16, 1997
	ແບບໄລຍະຍາວ	ຕຸລາ 04, 1997	ຕຸລາ 12, 1997	ຕຸລາ 18, 1997
6 ເດືອນ	ປະຕິບັດແບບ ເລັ່ງລັດ	ມັງກອນ 02, 1998	ມັງກອນ 09, 1998	ມັງກອນ 16, 1998
	ແບບໄລຍະຍາວ	ມັງກອນ 04, 1998	ມັງກອນ 12, 1998	ມັງກອນ 18, 1998
9 ເດືອນ	ແບບໄລຍະຍາວ	ເມສາ 04, 1998	ເມສາ 12, 1998	ເມສາ 18, 1998
12 ເດືອນ	ແບບໄລຍະຍາວ	ກໍລະກົດ 04, 1998	ກໍລະກົດ 12, 1998	ກໍລະກົດ 18, 1998
18 ເດືອນ	ແບບໄລຍະຍາວ	ມັງກອນ 02, 1999	ມັງກອນ 12, 1999	ມັງກອນ 18, 1999
24 ເດືອນ	ແບບໄລຍະຍາວ	ກໍລະກົດ 04, 1999	ກໍລະກົດ 12, 1999	ກໍລະກົດ 18, 1999
36 ເດືອນ	ແບບໄລຍະຍາວ	ກໍລະກົດ 04, 2000	ກໍລະກົດ 12, 2000	ກໍລະກົດ 18, 2000
48 ເດືອນ	ແບບໄລຍະຍາວ	ກໍລະກົດ 04, 2001	ກໍລະກົດ 12, 2001	ກໍລະກົດ 18, 2001
60 ເດືອນ	ແບບໄລຍະຍາວ	ກໍລະກົດ 04, 2002	ກໍລະກົດ 12, 2002	ກໍລະກົດ 18, 2002

ໝາຍເຫດ :

ປະຕິບັດແບບ ເລັ່ງລັດ :  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$

ແບບໄລຍະຍາວ:  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \text{ RH} \pm 5\% \text{ RH}$

ອະນຸຍາດໂດຍ :

ກວດກາໂດຍ :

ປະຕິບັດໂດຍ :

## 5.2. ຮູບແບບບົດລາຍງານ (ຕົວຢ່າງ)

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ :	ປາຣາເຊຕາໂມນ ຊະນິດເມັດ	
ຄວາມແຮງ :	500 ມກູ	ວັນທີ: 23/07/02
ເອກະສານ ເລກທີ:	XXXX.	ໜ້າ 1 ຂອງ 20
<hr/>		
ຮູບແບບການສຶກສາ:	ຄວາມຄົງທົນ ກ່ອນ ແລະ ຫຼັງການຈຳໜ່າຍ	
ຈຸດປະສົງ:	ສຳນວນກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາສຳລັບເງື່ອນ ໄຂການເກັບຮັກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດ	
ໄລຍະຂອງການທົດສອບ	60 ເດືອນ	
ການມັດທົ່ :	ແຜງ PVC	
ແຫຼ່ງທີ່ມາຂອງຜະລິດຕະພັນ:	MMM Ltd Jakarta – Indonesia	
<hr/>		
ໜ່ວຍງານການສຶກສາຄວາມ ຄົງທົນ :	R&D Dept. John Doe	
ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ ຮັບປະກັນຄຸນນະພາບ:	Tom Smith	
<hr/>		

### 1. ຄະນະຮັບຜິດຊອບ

ຜູ້ຮັບຜິດຊອບ	ສະຖານທີ່/ຜະແນກ	ໜ້າທີ່ຮັບຜິດຊອບ
John Doe	R&D	ການທົດສອບທາງດ້ານວັດຖຸ ແລະ ເຄມີ
John Doe	R&D	ການທົດສອບດ້ານຈຸລິນຊີ

### 2. ພາກສະຫຼຸບ

ບົດລາຍງານສະບັບນີ້ສະເໜີຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນຂອງຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ 500 ມກູ ຊະນິດເມັດ ໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ເຖິງ 06 ເດືອນໃນພາສະນະບັນຈຸຂັ້ນຕົ້ນ ເພື່ອນຳໄປຈຳໜ່າຍໃນທ້ອງຕະຫຼາດ.

ການເກັບຮັກສາໃດໜຶ່ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບການປ່ຽນແປງທີ່ເກີດຂຶ້ນກັບຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບທີ່ໄດ້ຕິດຕາມໂດຍຖືວ່າເປັນການທົດສອບທີ່ເອົາໃຈໃສ່ຕິດຕາມໂດຍຄວາມຄົງທົນທີ່ໄດ້ກຳນົດ. ການອອກແບບທົດສອບແມ່ນໄດ້ອີງຕາມສຳນວນຄວາມຄົງທົນຂອງຕົວຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ ແລະ ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງສະເພາະຂອງຮູບແບບຢາ.

#### ອາຍຸຂອງຢາ:

ຜະລິດຕະພັນນີ້ມີອາຍຸ 05 ປີ

#### ຂໍ້ຊີ້ແນະໃນການເກັບຮັກສາ:

ຜະລິດຕະພັນຢາສຳເລັດຮູບນີ້ຈະບໍ່ແຈ້ງຂໍ້ຊີ້ແນະໃນໃດສະຫຼາກກ່ຽວກັບການເກັບຮັກສາແບບອື່ນ.

### 3. ຈຸດປະສົງ

ຈຸດປະສົງຂອງການສຶກສາປະຈຸບັນຂອງຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ 500 ມກູ ຊະນິດເມັດ ແມ່ນປະເມີນສຳນວນຄວາມຄົງທົນພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດຢາຕົວຢ່າງໃນຕໍາແໜ່ງປັ້ນລວງເພື່ອນຮັບປະກັນໃຫ້ສຳພັດກັບລະບົບອັດທະນະບັນຈຸ



4. ອຸປະກອນທີ່ໃຊ້ທົດສອບ

ຊຸດຜະລິດທີ່ໃຊ້ໃນການທົດສອບແມ່ນບັນທຶກໃນບັນຊີຕາມຕາຕະລາງກັບລາຍລະອຽດເພີ່ມເຕີມ:

4.1. ວັດຖຸດິບທີ່ນຳໃຊ້ໃນສູດຕຳລາ

ວັດຖຸດິບ	ເລກຊຸດຜະລິດຢາ			ແຫຼ່ງວັດຖຸດິບ
	#01	#02	# 03	
Paracetamol	ໝາຍເຫດ: ຊຸດຜະລິດຂອງທາດຢາ	.....	.....	.....
Lactose 1H <sub>2</sub> O	.....	.....	.....	.....
Maize Starch	.....	.....	.....	.....
Pregelatinized Maize Starch	.....	.....	.....	.....
Talc	.....	.....	.....	.....
Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil 200)	.....	.....	.....	.....
Magnesium Stearate	.....	.....	.....	.....

4.2 ຜະລິດຕະພັນຢາ

ຄວາມແຮງ	ເລກທີຊຸດຜະລິດ	ການຜະລິດ		ການດຳເນີນ	ຂະໜາດຊຸດຜະລິດ (Unit)
		ວັນທີ	ສະຖານທີ່		
500 ມກຼ/ເມັດ	001	ກໍລະກົດ 02, 1997	Jakarta	ການຜະລິດ	280000
500 ມກຼ/ເມັດ	002	ກໍລະກົດ 09, 1997	Jakarta	ການຜະລິດ	280000
500 ມກຼ/ເມັດ	003	ກໍລະກົດ 16, 1997	Jakarta	ການຜະລິດ	280000

5. ສ່ວນປະກອບ

ໃນ 1 ເມັດຜະລິດຕະພັນຢາ ປະກອບມີ:

ສ່ວນປະກອບ	ມວນສານ [ມກຼ]	ແຫຼ່ງຂອງວັດຖຸດິບ
Paracetamol	500.00	.....
Lactose 1H <sub>2</sub> O	79.00	.....

Maize Starch	65.50	.....
Pregelatinized Maize Starch	5.00	.....
Talc	3.00	.....
Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil 200)	2.00	.....
Magnesium Stearate	0.50	.....
<b>Total</b>	<b>655.00</b>	

6. ການມັດທໍ່

ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນໄດ້ປະຕິບັດໃນຊຸດຜະລິດຕາມບັນຊີທີ່ລະບຸຂ້າງເທິງ ໃນຮູບແບບບັນຈຸດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບັນຈຸໃນ ແຜງທີ່ເຮັດດ້ວຍ PVC ເຊິ່ງປະກອບມີ:

- ຫີບໃສ່ກັບຟອຍ: ອາລູຟອຍທີ່ມີຄວາມໜາ 20 ມິກຼົງ, : Alufoil of 20 micron thickness, ອັດດ້ວຍຢາງທີ່ລົນຄວາມຮ້ອນ, ຊັ້ນຂອງ PVC (8 g/m<sup>2</sup>), ຈຸບໃຫ້ແຂງ, ເບື້ອງແຈ້ງຍ້ອມເປືອກດ້ວຍແຜ່ນສີເງິນ
- ບັນຈຸໃສ່ໃນຟອຍ : ຟອຍ PVC ທີ່ມີຄວາມໜາ 250 ມິກຼົງ.

7. ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ ແລະ ໄລຍະຫວ່າງຂອງການກວດສອບ

ຕົວຢ່າງຜະລິດຕະພັນຢາຫຼາຍກັບທີ່ມັດທໍ່ໄວ້ໄດ້ຖືກທົດສອບອີງຕາມຕາມແຜນການທົດສອບດັ່ງຕໍ່ໄປນີ້:

ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາ	ເດືອນ										
	0	1	3	6	9	12	18	24	36	48	60
30°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	X	-	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-

8. **ຂັ້ນຕອນການກວດກາວິໄຈ**

ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນ ຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ ໄດ້ປະຕິບັດຕາມການທົດສອບຂອງ ປະທານຸກົມການຢາຂອງສະຫະລັດອາເມລິກາ.

ໃນຊຸດຂອງການທົດສອບຄວາມຄົງທົນ ການເນັ້ນໜັກໜຶ່ງໄດ້ເນັ້ນໃສ່ລາຍການການທົດສອບຄວາມຄົງທົນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ດັ່ງລາຍການລຸ່ມນີ້:

ລາຍການທົດສອບ	ເລກທີຂອງການທົດສອບ	ມາດຕະຖານກຳນົດ
ຄວາມແຂງ	USP	$\geq 70 N$
ຄວາມຜຸຊຸ່ຍ	USP	$\leq 2\%$
ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ • p-aminophenol	USP	$\leq 0.005\%$
ການປົນເປື້ອນຈຸລິນຊີ	USP	Total count $\leq 10^2$ CFU E.coli : absent
ປະລິມານຕົວຢາ (LC)	USP	95.0 – 105.0 %

Note: ດັ່ງທີ່ໄດ້ກ່າວໃນຂໍ້ 2.1.2, 3.1 ແລະ 3.2, ເວລາການແຕກຕົວ ແລະ ການກະຈາຍຕົວ ຢາຕ້ອງໄດ້ຕື່ມ

9. **ສານມາດຕະຖານ**

ໄດ້ນຳໃຊ້ມາດຕະຖານ ຢາປາຣາເຊຕາໂມນ USP, 99.5%,

10. **ຜົນໄດ້ຮັບ**

ຜົນການທົດສອບຂອງການສຶກສາ ແມ່ນໄດ້ສະເໜີໃຫ້ເຫັນໃນຕາຕະລາງທີ່ໄດ້ຄັດຕິດ

**ຄວາມຄົງທົນທາງດ້ານວັດຖຸ**

ຄວາມຄົງທົນດ້ານວັດຖຸຂອງຢາປາຣາເຊຕາໂມນ 500 ມກູ ຊະນິດເມັດແມ່ນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງພາຍຫຼັງທີ່ໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ຮອດ 60 ເດືອນ ໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ 30°C/75% RH ແລະ ຫຼັງຈາກທົກເດືອນໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດໃນອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ 40°C/75% RH.

ຜົນທີ່ໄດ້ຮັບສຳລັບລາຍການທົດສອບ “ພັນລະນາຮູບລັກຊະນະ” ແມ່ນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງຢ່າງມີຄວາມໝາຍສຳຄັນ.

**ຄວາມຄົງທົນທາງດ້ານເຄມີ**

ຄວາມຄົງທົນພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ

ການເກັບຮັກສາຮອດ 60 ເດືອນໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມ 30°C/75% RH ແມ່ນບໍ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມຄົງທົນທາງດ້ານເຄມີທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.

ເມື່ອສັງເກດລາຍການທີ່ກວດສອບ “ຄວາມບໍລິສຸດຈາກສານເຄມີ” ມີປະກົດການປ່ຽນແປງແບບເບົາບາງເມື່ອສັງເກດ. ຄວາມເຂັ້ມຂຸ້ນຂອງ p-aminophenol ແມ່ນຕໍ່າກວ່າ 0.005%.

ປະລິມານບັນຈຸຕົວຢາປາຣາເຊຕາໂມນແມ່ນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງຢ່າງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນຫຼັງຈາກເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວເມື່ອສົມທຽບກັບການກວດກາວິໄຈເບື້ອງຕົ້ນຂອງຊຸດຜະລິດ.

ຄວາມຄົງທົນພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ

ການເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການສຶກສາແບບເລັ່ງລັດ ໃນໄລຍະ 6 ເດືອນແມ່ນບໍ່ມີຜົນກະທົບຕໍ່ຄວາມຄົງທົນທາງດ້ານເຄມີ.

ປະລິມານບັນຈຸທາດຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ ແມ່ນບໍ່ມີການປ່ຽນແປງຢ່າງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນ ເມື່ອສົມທຽບກັບຄ່າພື້ນຖານຂອງຊຸດຜະລິດນີ້.

**11. ສົນທະນາ/ສະຫຼຸບ**

ການເກັບຮັກສາພາຍໃຕ້ເງື່ອນໄຂການທົດສອບແບບໄລຍະຍາວ ໃນກໍລະນີການປ່ຽນແປງທີ່ສໍາຄັນຂອງຜົນການກວດກາວິໄຈປະລິມານທາດຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ. ການປ່ຽນແປງທີ່ມີຄວາມໝາຍສໍາຄັນໃນຄວາມຄົງທົນທາງດ້ານວັດຖຸ ແລະ ເຄມີ ແມ່ນບໍ່ພົບເຫັນ. ເຊິ່ງເມື່ອຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດ ສະແດງເຫັນເລັກໜ້ອຍຫຼືບໍ່ມີການ ປ່ຽນແປງໃນຊ່ວງໄລຍະການທົດສອບ ແລະ ບໍ່ຄົງທີ່ເລັກໜ້ອຍ ການວິໄຈທາງສະຖິຕິເຫັນວ່າ ບໍ່ມີຄວາມຈໍາເປັນ.

**ອາຍຸຂອງຢາ:**

ອີງຕາມຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບອາຍຸທີ່ໄດ້ຮັບແມ່ນມີຄວາມຄົງທົນໄດ້ເຖິງ 05 ປີ.

**ການກຳນົດໃນການເກັບຮັກສາ:**

ຜະລິດຕະພັນສາມາດລະບຸໃນສະຫຼາກວ່າ “ເກັບຮັກສາໃນອຸນຫະພູມຕໍ່າກວ່າ 30°C”

## ສັງລວມກຽວກັບຜົນໄດ້ຮັບຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ

## ຕາຕະລາງ 1

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ : ປາຣາເຊຕາໂມນ ຊຸດຜະລິດ ເລກທີ: 001  
 ຮູບແບບ : 500 ມກູ/ເມັດ  
 ການມັດທໍ່ : ແຜງ PVC

ການເກັບຮັກສາ		ພັນລະນາ ລັກສະນະ	ຄວາມແຂງ [N]	ຄວາມຜຸຊຸ່ຍ [%]	ປະລິມານ : Paracetamol 500 mg	ການເລື່ອມສະຫຼາຍ ຜະລິດຕະພັນ	ການປົນເປື້ອນ ຈຸລິນຊີ
ເວລາ [ເດືອນ]	ເງື່ອນໄຂ					p-aminophenol [%]	
ມາດຕະຖານກຳນົດ		ເມັດສີຂາວ, ມົນແປ	$\geq 70$ N	$\leq 2$ %	95.0 – 105.0%	$\leq 0.005$ %	ຈຳນວນນັບໄດ້ $\leq$ $10^2$ CFU <b>E.coli: absent</b>
ເລີ່ມຕົ້ນ	-	ບັນລຸ	80	1	98.8	0.001	ບັນລຸ
3	30°C $\pm$ 2°C/ 75% RH $\pm$ 5%RH	ບັນລຸ	80	1	101.4	0.002	ບັນລຸ
6		ບັນລຸ	85	0.5	98.3	0.004	ບັນລຸ
9		ບັນລຸ	90	0.5	99.6	0.001	ບັນລຸ
12		ບັນລຸ	85	1	98.9	0.003	ບັນລຸ
18		ບັນລຸ	97	1	99.0	0.003	ບັນລຸ
24		ບັນລຸ	94	0.5	98.9	0.004	ບັນລຸ
36		ບັນລຸ	87	1	99.1	0.002	ບັນລຸ

48		ບັນລຸ	98	1	99.5	0.001	ບັນລຸ
60		ບັນລຸ	93	0.5	99.3	0.001	ບັນລຸ
1	40°C ± 2°/75% RH ± 5%RH	ບັນລຸ	98	0.5	100.9	0.004	ບັນລຸ
3		ບັນລຸ	96	0.5	100.5	0.004	ບັນລຸ
6		ບັນລຸ	80	0.5	99.6	0.004	ບັນລຸ

ໝາຍເຫດ: - ມີຂໍ້ມູນດ້ານເວລາການແຕກຕົວ ຫຼື ການກະຈາຍຕົວແມ່ນຮຽກຮ້ອງຕື່ມສໍາລັບແຕ່ລະຊຸດຜະລິດ

- ສໍາລັບຊຸດຜະລິດເລກທີ 002 ແລະ 003, ຜົນຂອງການສຶກສາໄດ້ສະໜອງໃຫ້ໃນໂຄງສ້າງແບບດຽວກັບຊຸດຜະລິດທີ 001

### 5.3 ການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນ (Bracketing and Matrixing)

ການອອກແບບການສຶກສາເຕັມສ່ວນແມ່ນໜຶ່ງໃນຕົວຢ່າງສໍາລັບທຸກສ່ວນປະກອບຂອງປັດໄຈຂອງການອອກແບບ ແມ່ນໄດ້ທົດສອບໃນທຸກຈຸດເວລາກຳນົດ. ການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນແມ່ນໜຶ່ງໃນຕົວຢ່າງສໍາລັບທຸກສ່ວນປະກອບຂອງປັດໄຈຂອງການອອກແບບ ແມ່ນບໍ່ໄດ້ທົດສອບທັງໝົດໃນທຸກຈຸດເວລາກຳນົດ. ການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນສາມາດເປັນທາງເລືອກທີ່ເໝາະສົມຕໍ່ການອອກແບບເຕັມສ່ວນໃນເມື່ອໄດ້ປະກອບສ່ວນປັດໄຈການອອກແບບລວມກັນ. ການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນໃດໜຶ່ງຄວນມີຄວາມເປັນໄປໄດ້ໃນການຄາດໝາຍອາຍຸໄດ້ຢ່າງພຽງພໍ. ກ່ອນພິຈາລະນາການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນການຄາດຄະເນແນ່ນອນຕ້ອງໄດ້ຮັບການປະເມີນ ແລະ ໃຫ້ເຫດຜົນ. ທ່າແຮງຂອງຄວາມສ່ຽງຄວນພິຈາລະນາໃນການໄດ້ຮັບອາຍຸທີ່ສັ້ນກວ່າການໄດ້ມາຈາກການອອກແບບເຕັມສ່ວນເນື່ອງຈາກຈຳນວນການຫຼຸດຜ່ອນຂອງຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ເກັບກຳ.

ໃນໄລຍະຂອງການສຶກສາອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນ, ການປ່ຽນແປງໃນການທົດສອບເຕັມສ່ວນ ຫຼື ໃນການຂາດການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນສາມາດພິຈາລະນາຖ້າການອ້າງເຫດຜົນໄດ້ສະໜອງໃຫ້ ແລະ ຫຼັກເກນຂອງການອອກແບບເຕັມສ່ວນ ແລະ ຕາມມາດ້ວຍການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມການດັດປັບທີ່ເໝາະສົມຄວນຖືກປະຕິບັດໃນເມື່ອການວິໄຈທາງສະຖິຕິໄດ້ປະຕິບັດຕາມຫຼັກການເພື່ອເພີ່ມຂະໜາດຕົວຢ່າງຕາມທີ່ຜິດຂອງການປ່ຽນແປງ. ໃນເມື່ອການອອກແບບໄດ້ປ່ຽນແປງ ຕ້ອງໄດ້ປະຕິບັດການທົດສອບເຕັມສ່ວນ ຫຼື ການທົດສອບແບບຫຼຸດຜ່ອນໃນຈຸດເວລາຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ຍັງເຫຼືອ.

#### ການໃຊ້ໄດ້ຂອງການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນ

ການອອກແບບຫຼຸດຜ່ອນສາມາດປະຕິບັດໄດ້ໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນຂອງທຸກຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ເຖິງແມ່ນວ່າການອ້າງເຫດຜົນເພີ່ມເຕີມຄວນສະໜອງໃຫ້ສໍາລັບລະບົບທີ່ນໍາລົງຢາມີຄວາມສັບສົນແນ່ນອນໃນເມື່ອຈຳນວນຫຼາຍໄດ້ຈາກທ່າແຮງການມີປະຕິກິລິຍາຕໍ່ກັນຂອງຢາກັບອຸປະກອນ.

#### ແບບເປັນໝວດໝູ່

ແບບເປັນໝວດໝູ່ ແມ່ນການອອກແບບແຜນດໍາເນີນຂອງຄວາມຄົງທົນ ກັບຕົວຢ່າງທີ່ເປັນປັດໄຈອັນສໍາຄັນທີ່ແນ່ນອນ (ເຊັ່ນ: ຄວາມແຮງ, ຂະໜາດພາສະນະບັນຈຸ ແລະ/ຫຼື ມັດທໍ່) ທີ່ໄດ້ຖືກກວດສອບໃນຈຸດເວລາຕາມທີ່ໄດ້ອອກແບບຄົວຖ້ວນ, ການອອກແບບນີ້ຄາດໝາຍວ່າຄວາມຄົງທົນຂອງບັນກາງຂອງຂັ້ນຕອນແມ່ນໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນຄວາມຄົງທົນຂອງການທົດສອບທີ່ສໍາຄັນ.

#### ຕົວຢ່າງຂອງການອອກແບບ

ຕົວຢ່າງຂອງການອອກແບບໝວດໝູ່ແມ່ນໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນໃນຕາຕະລາງທີ 1. ຕົວຢ່າງນີ້ໄດ້ອີງໃສ່ການມີຜະລິດຕະພັນໃນ 3 ຄວາມແຮງ ແລະ 3 ຂະໜາດ (P1, P2 and P3). ໃນຕົວຢ່າງນີ້ສາມາດສະແດງໃຫ້ເຫັນໃນ 15 ml (P1) ແລະ 500 ml (P3) ຂະໜາດບັນຈຸທີ່ຜະລິດຈາກ polyethylene ທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນສູງໄດ້ສະແດງອອກດົນນານທີ່ສຸດ.

ຊຸດຜະລິດສໍາລັບການປະກອບທີ່ຖືກຄັດເລືອກຄວນໄດ້ຖືກກວດສອບໃນແຕ່ລະຈຸດເວລາຄືດັ່ງການອອກແບບຄົບຖ້ວນ.

ຕາຕະລາງທີ 1: ຕົວຢ່າງຂອງການອອກແບບໝວດໝູ່

ຄວາມແຮງ		50 ມຼງ			75 ມຼງ			100 ມຼງ		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3
ຊຸດຜະລິດ		T	T	T				T	T	T
ຂະໜາດຂອງ	15 ml	T	T	T				T	T	T
	100 ml									
ພາສະນະບັນຈຸ		T	T	T				T	T	T

Key: T = ຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ກວດສອບ

ການອອກແບບໝວດໝູ່ຄາດວ່າຄວາມຄົງທົນຂອງຄວາມແຮງ ຫຼື ຂະໜາດພາສະນະບັນຈຸປານກາງໄດ້ສະແດງອອກໂດຍຄວາມຄົງທົນທີ່ຄົບຖ້ວນ. ການວິໄຈດ້າງສະຖິຕິບົ່ງບອກວ່າຄວາມຄົງທົນຂອງຄວາມແຮງ ຫຼື ຂະໜາດສູງສຸດຄວນໄດ້ຮັບການພິຈາລະນາວ່າບໍ່ມີຄວາມທົນທານກວ່າຂະໜາດໃຫຍ່ທີ່ມີຄວາມທົນທານຕໍ່າ. ຕົວຢ່າງ ຖ້າ P1 ຈາກການອອກແບບໝວດໝູ່ພົບວ່າມີຄວາມທົນທານຕໍ່າກວ່າ P3, ອາຍຸຂອງຢາ ສໍາລັບ P2 ບໍ່ຄວນເກີນກວ່າ P1. ບໍ່ສອດຂັ້ນລະຫວ່າງ P1 ແລະ P3 ຄວນໄດ້ຮັບພິຈາລະນາ. (ICH Q1E 6 Feb 03, p.13)

**ແບບເປັນຈຸດ**

ແບບເປັນຈຸດແມ່ນການອອກແບບຄວາມຄົງທົນ ເຊິ່ງໄດ້ຄັດເລືອກກຸ່ມຍ່ອຍຈາກຈໍານວນລວມຂອງຕົວຢ່າງ ທີ່ສາມາດເປັນໄປໄດ້ສໍາລັບທຸກປັດໄຈໃນການລວມກັນທີ່ຈະທົດສອບໃນຈຸດເວລາທີ່ກໍານົດໄວ້. ໃນຈຸດເວລາຕໍ່ມາ, ກຸ່ມຍ່ອຍອື່ນຂອງຕົວຢ່າງສໍາລັບທຸກປັດໄຈລວມກັນຈະໄດ້ຖືກກວດສອບ. ການອອກແບບນີ້ຄາດວ່າຄວາມຄົງທົນຂອງແຕ່ລະກຸ່ມຍ່ອຍຂອງຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ກວດສອບເປັນຕົວແທນຄວາມຄົງທົນຂອງຕົວຢ່າງທັງໝົດໃນຈຸດເວລາທີ່ຕັ້ງໄວ້. ຄວາມແຕກຕ່າງໃນຕົວຢ່າງສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ ດຽວກັນຕ້ອງໄດ້ພິສູດ ເຊັ່ນ ຕົວຢ່າງ, ກວມເອົາ ຊຸດຜະລິດທີ່ແຕກຕ່າງ, ຄວາມແຮງຕ່າງກັນ, ຂະໜາດ ບັນຈຸຕ່າງໃນພາສະນະບັນຈຸທີ່ມີລະບົບປິດແບບ ດຽວກັນ, ແລະ ສາມາດເປັນໄປໄດ້ໃນບາງກໍລະນີ, ລະບົບປິດແຕກຕ່າງກັນ.

ເມື່ອລະບົບການມັດທີ່ຂັ້ນທີ 2 ໄດ້ມີຄວາມຄົງທົນຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ, ແບບເປັນຈຸດສາມາດປະຕິບັດໄດ້ຜ່ານລະບົບການມັດທີ່. ແຕ່ລະເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາຄວນໄດ້ຮັບການປັບປຸງແຍກກັນພາຍໃຕ້ການອອກແບບຂອງແບບເປັນຈຸດເອງ. ແບບເປັນຈຸດບໍ່ຄວນປະຕິບັດຜ່ານການອ້າງເຫດຜົນການທົດສອບ. ເຊິ່ງວ່າການອອກແບບ ເປັນຈຸດທີ່ເປັນທາງເລືອກສໍາລັບການອ້າງເຫດຜົນທີ່ແຕກຕ່າງສາມາດປະຕິບັດໄດ້ຖ້າໄດ້ພິສູດ.

**ການອອກແບບຕົວຢ່າງ**

ຕົວຢ່າງຂອງການອອກແບບເປັນຈຸດໃນຈຸດເວລາສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີ 2 ຄວາມແຮງ (S1 ແລະ S2) ແມ່ນສະແດງໃນຕາຕະລາງ 2. ຄໍາສັບທີ່ວ່າ “ຫຼຸດລົງໜຶ່ງສ່ວນສອງ” ແລະ “ຫຼຸດລົງໜຶ່ງສ່ວນສາມ” ອີງຕາມຍຸດທະສາດໃນການຫຼຸດຜ່ອນໂດຍເບື້ອງຕົ້ນໄດ້ປະຕິບັດຕາມການອອກແບບຄົບຖ້ວນ. ຕົວຢ່າງ



“ຫຼຸດລົງໜຶ່ງສ່ວນສອງ” ເບື້ອງຕົ້ນຫຼຸດລົງ 1 ໃນທຸກສອງຈຸດເວລາຈາກການອອກແບບສຶກສາຄົບຖ້ວນ ແລະ “ຫຼຸດລົງໜຶ່ງສ່ວນສາມ” ໃນເບື້ອງຕົ້ນຕັດອອກ 1 ໃນທຸກ 3. ໃນຕົວຢ່າງທີ່ສະແດງໃນ ຕາຕະລາງ 2. ການຫຼຸດຜ່ອນແມ່ນຕໍ່າກວ່າໜຶ່ງສ່ວນສອງ ແລະ ໜຶ່ງສ່ວນສາມເນື່ອງຈາກວ່າລວມຢູ່ໃນ ການທົດສອບຄົບຖ້ວນໃນເບື້ອງຕົ້ນ. ສຸດທ້າຍ ແລະ ໜຶ່ງສ່ວນສາມ ແລະ ຈຸດເວລາ 12 ເດືອນ (24/48) ຫຼື ໜຶ່ງສ່ວນສາມ (16/48)., ແລະ ຕາມຕົວຈິງແມ່ນ 15/48 ຫຼື 10/48 ຕາມລຳດັບ.

ຕົວຢ່າງ 2: ຕົວຢ່າງຂອງການອອກແບບເປັນຈຸດຂອງຈຸດເວລາສຳລັບຜະລິດຕະພັນທີ່ມີ 2 ຄວາມແຮງ

“ຫຼຸດລົງໜຶ່ງສ່ວນສອງ”

ຈຸດເວລາ (ເດືອນ)		0	3	6	9	12	18	24	36	
<b>S T R E N G T H</b>	<b>S1</b>	ຊຸດຜະລິດ 1	T	T		T	T		T	T
		ຊຸດຜະລິດ 2	T	T		T	T	T		T
		ຊຸດຜະລິດ 3	T		T		T	T		T
	<b>S2</b>	ຊຸດຜະລິດ 1	T		T		T		T	T
		ຊຸດຜະລິດ 2	T	T		T	T	T		T
		ຊຸດຜະລິດ 3	T		T		T		T	T

Key: T = ຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ກວດສອບ

“ຫຼຸດລົງໜຶ່ງສ່ວນສາມ”

ຈຸດເວລາ (ເດືອນ)		0	3	6	9	12	18	24	36	
<b>S T R E N G T H</b>	<b>S1</b>	ຊຸດຜະລິດ 1	T	T		T	T		T	T
		ຊຸດຜະລິດ 2	T	T	T		T	T		T
		ຊຸດຜະລິດ 3	T		T	T	T	T	T	T
	<b>S2</b>	ຊຸດຜະລິດ 1	T		T	T	T	T	T	T
		ຊຸດຜະລິດ 2	T	T		T	T		T	T
		ຊຸດຜະລິດ 3	T	T	T		T	T		T

Key: T = ຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ກວດສອບ

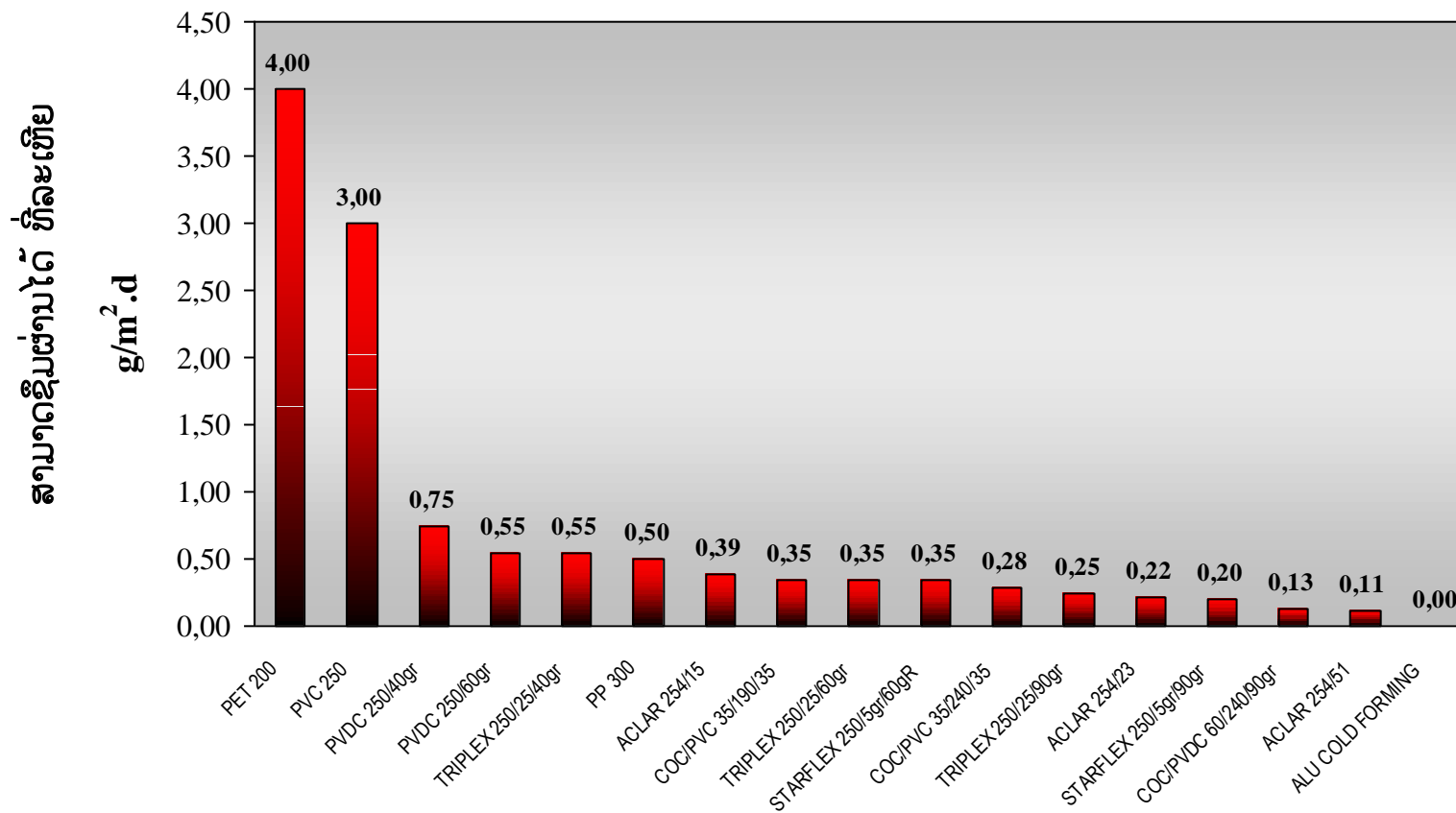
ລາຍລະອຽດໄດ້ແນະນຳໃນ ICH Q1D.

5.4. ຕົວຢ່າງຂອງຊະນິດ , ຄວາມແຮງ ແລະ ຄວາມຊຶມຜ່ານທີ່ພົວພັນຂອງວັດຖຸທີ່ນຳມາຜະລິດພາສະນະບັນຈຸ ສາມາດພົບເຫັນໃນ ຕາຕະລາງ 1 ແລະ ການສາມາດຊຶມຜ່ານທີ່ລະເບີຍຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຫຼາຍຊະນິດ ສາມາດ ເຫັນໄດ້ໃນຮູບສະແດງທີ 1.

ຕາຕະລາງ 1: ຕົວຢ່າງຂອງຊະນິດ , ຄວາມແຂງ ແລະ ຄວາມຊຶມຜ່ານທີ່ພົວພັນຂອງວັດຖຸທີ່ນຳມາຜະລິດພາສະນະບັນຈຸ

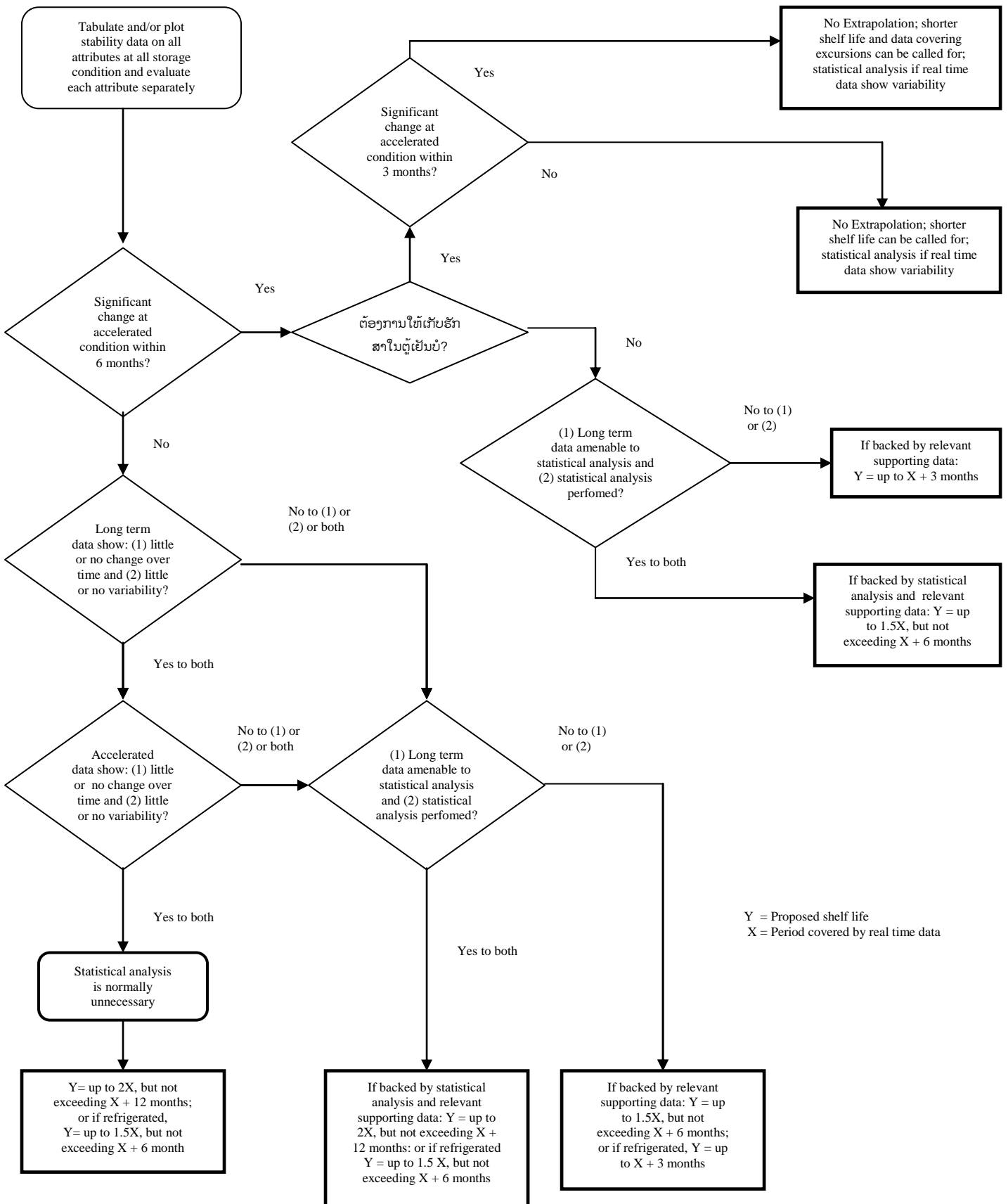
No.	ວັດຖຸທີ່ໃຊ້	ຄວາມໜາ	ຄວາມໜາທີ່ໃຊ້ເປັນສ່ວນຫຼາຍ (µm)	ການກຳນົດຂອບເຂດຂອງ ຄວາມຊຶມຜ່ານ		ຄວາມຮ້ອນທີ່ສົ່ງຜົນ	
				At 23°C / 85%RH (g/m <sup>2</sup> .d)	At 38°C / 90%RH (g/m <sup>2</sup> .d)		
1	<b>PVC</b> (Polyvinyl Chloride)	250 µm	200 - 250 µm	1,6 - 1,8	3,0 - 3,2	ດີ	
2	<b>Duplex (PVC + PVDC)</b> PVC (Polyvinyl Chloride) PVDC (Polyvinylidene Chloride)		270 µm			ດີ / ດີເລີດ	
			200 – 250 µm				
			5 µm for spread of 10 g/m <sup>2</sup> (40 - 60 - 80 g/m <sup>2</sup> )	40g/m <sup>2</sup> 60g/m <sup>2</sup> 80g/m <sup>2</sup>	0,15 0,1 0,05		0,6 0,4 0,3
3	<b>Triplex (PVC + PE + PVDC)</b> PVC (Polyvinyl Chloride) PE (Polyethylene) PVDC (Polyvinylidene Chloride)		300 µm			ດີ / ດີເລີດ (ອີງຕາມຄວາມໜາ)	
			200 – 250 µm				
			25 µm				
			5 µm for spread of 10 g/m <sup>2</sup> (40 - 60 - 90 g/m <sup>2</sup> )	40g/m <sup>2</sup> 60g/m <sup>2</sup> 90g/m <sup>2</sup>	0,12 0,06 0,02		0,55 0,35 0,2
4	<b>Starflex (PVC + TE + PVDC)</b> PVC (Polyvinyl Chloride) TE (Thermolast) PVDC (Polyvinylidene Chloride)		Max. 300 µm			ດີ / ດີເລີດ (ອີງຕາມຄວາມໜາ)	
			200 - 250 µm				
			Spreading TE (coating) 5 g/m <sup>2</sup>				
			5 µm for spread of 10 g/m <sup>2</sup> (60 - 90 - 120 g/m <sup>2</sup> )	60g/m <sup>2</sup> 90g/m <sup>2</sup> 120g/m <sup>2</sup>	0,06 0,03 0,01		0,35 0,2 0,15
5	<b>PVC + ACLAR</b> PVC (Polyvinyl Chloride) ACLAR (Polyfluor Carbonat)		270 µm			ດີເລີດ	
			200 - 250 µm				
			15-23-51 µm	15g/m <sup>2</sup> 23g/m <sup>2</sup> 51g/m <sup>2</sup>	- - -		0,39 0,22 0,11
6	<b>PVC/PE/ACLAR</b> PVC (Polyvinyl Chloride) PE (Polyester) ACLAR (pfc)		280 µm			ດີເລີດ	
			200- 250 µm				
			25 µm				
			15 - 51 µm	15 µm 51µm	- -		< 0.32 < 0.11
7	<b>Aluminum Cold Forming</b> Aluminum PVC rigid OPA		130 µm			ດີເລີດ	
			40 µm - 45 µm				
			60 µm				
			25 µm				
8	<b>Aluminum Foil Hard Temper (Lidding Foil)</b> Alublister for PVC Foil - Aluminum - PVC Alublister for PVC - PVDC Foil - Aluminum - PVDC		20 µm				
			20 µm				
			min. 7 g/m <sup>2</sup>				
			30 µm				
			20 µm 15 g/m <sup>2</sup>				
9	<b>Aluminum Foil for Soft Temper</b> - Aluminum - PVDC		40 µm				
			30 µm				
			15 g/m <sup>2</sup>				

ຮູບສະແດງ ທີ 1: ການສາມາດຊຶມຜ່ານທີ່ລະເຫີຍຂອງວັດຖຸຫຸ້ມຫໍ່ຫຼາຍຊະນິດ  
(ວິທີ **ASTM F1249, 38°C/90%RH**)



ຊຸດຂອງວັດຖຸທີ່ໃຊ້ຜະລິດເປັນພາສະນະຫຸ້ມຫໍ່ຫຼາຍຊະນິດ  
 ຊຶມຜ່ານໄດ້ ← → ບໍ່ສາມາດຊຶມຜ່ານໄດ້

5.5 : ຂັ້ນຕອນປະຕິບັດສໍາລັບການປະເມີນຂໍ້ມູນດ້ານການຄາດຄະເນາຍຸຂອງຢາ (ບໍ່ລວມເອົາຜະລິດຕະພັນແຊ່ແຂງ)



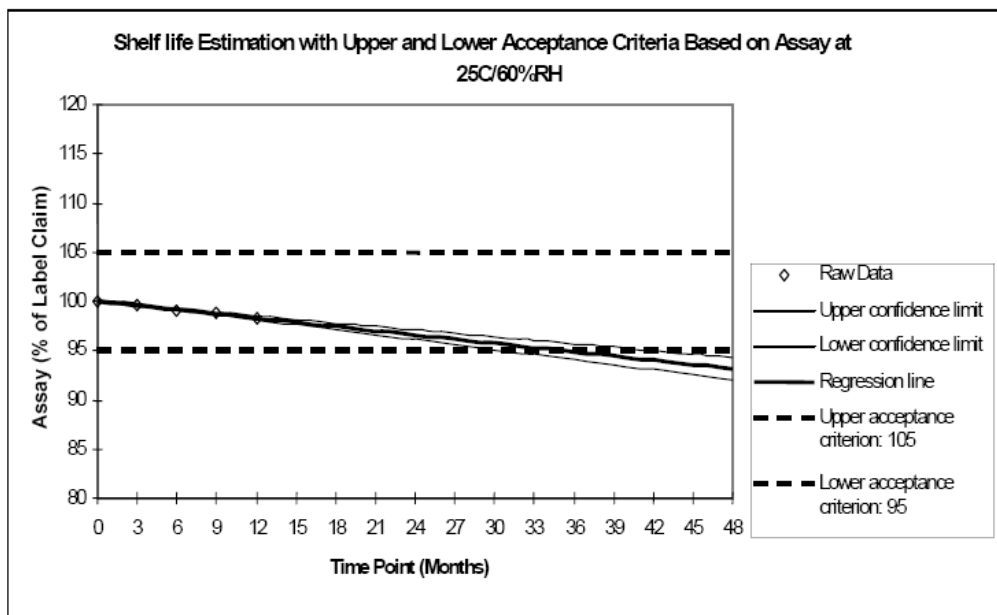
5.6. ຕົວຢ່າງຂອງເປົ້າໝາຍທາງສະຖິຕິ ທີ່ວິໄຈຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນ

ການຖອຍຫຼັງໄລຍະຍາວ, ການທົດສອບຄວາມເປັນໄປໄດ້ລວມ ແລະ ການຈຳລອງທາງສະຖິຕິ, ໄດ້ພັນລະນາຂ້າງລຸ່ມ ແມ່ນຕົວຢ່າງຂອງວິທີທາງສະຖິຕິ ແລະ ຂັ້ນຕອນສາມາດນຳໃຊ້ໃນການວິໄຈຂອງຂໍ້ມູນດ້ານຄວາມຄົງທົນແມ່ນຄວາມສາມາດທີ່ໄດ້ມາເພີ່ມເຊິ່ງຈາກການວິໄຈທາງສະຖິຕິສຳລັບການອ້າງເຫດຜົນທາງປະລິມານເຊິ່ງໄດ້ສະເໜີຕາມຫຼັກການທີ່ຮັບໄດ້.

ການວິໄຈຂໍ້ມູນສຳລັບຊຸດຜະລິດດ່ຽວ

ໂດຍທົ່ວໄປສ່ວນພົບພັນລະຫວ່າງການອ້າງເຫດຜົນທີ່ແນ່ນອນທາງປະລິມານ ແລະ ເວລາ ແມ່ນໄດ້ຄາດໝາຍເປັນໄລຍະຍາວ<sup>1</sup>. ຮູບສະແດງທີ 1 ສະແດງໃຫ້ເຫັນເສັ້ນຖອຍລົງສຳລັບການ ວິໄຈປະລິມານຂອງຜະລິດຕະພັນຢາກັບຫຼັກການດ້ານເທິງ ແລະ ລຸ່ມ ທີ່ຮັບໄດ້ໃນ 105 ສ່ວນຮ້ອຍ ແລະ 95 ສ່ວນຮ້ອຍຂອງສະຫຼາກທີ່ໄດ້ກ່າວອ້າງ ຕາມລຳດັບພາຍໃນ 12 ເດືອນຂອງຂໍ້ມູນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ອາຍຸຢາທີ່ໄດ້ສະເໜີ 24 ເດືອນ. ໃນຕົວຢ່າງນີ້ທັງສອງເບື້ອງ 95 ສ່ວນຮ້ອຍຂອບເຂດທີ່ໝັ້ນໃຈສຳລັບຕົວຫຼັກໄດ້ປະຕິບັດເພາະວ່າບໍ່ໄດ້ຮູ້ກ່ຽວກັບເວລາລ່ວງໜ້າວ່າການກວດກາວິໄຈປະລິມານຈະເພີ່ມຂຶ້ນ ຫຼື ຫຼຸດລົງກັບການເວລາ (ເຊັ່ນ: ໃນກໍລະນີຜະລິດຕະພັນທີ່ມາຈາກນ້ຳເຊິ່ງມັດທີ່ໃນໃນພາສະນະບັນຈຸເຄິ່ງຊຶມຜ່ານ). ຂອບເຂດຄວາມໝັ້ນໃຈຕັດຜ່ານທີ່ຕໍ່າກວ່າຫຼັກການທີ່ຮັບໄດ້ໃນ 30 ເດືອນໃນເມື່ອຂອບເຂດທີ່ໝັ້ນໃຈສູງບໍ່ໄດ້ຕັດຜ່ານກັບຫຼັກການຮັບໄດ້ທີ່ສູງ ຈົນກວ່າເວລາຍາວນານ. ສະນັ້ນອາຍຸຂອງຢາທີ່ໄດ້ສະເໜີ ໃນ 24 ເດືອນສາມາດສະໜັບສະໜູນໂດຍການວິໄຈທາງສະຖິຕິຂອງການກວດກາປະລິມານ ໄດ້ສະໜອງຄຳແນະນຳຕາມມາໃນຫົວຂໍ້ 4.10.1 ແລະ 4.10.2.

Figure 1

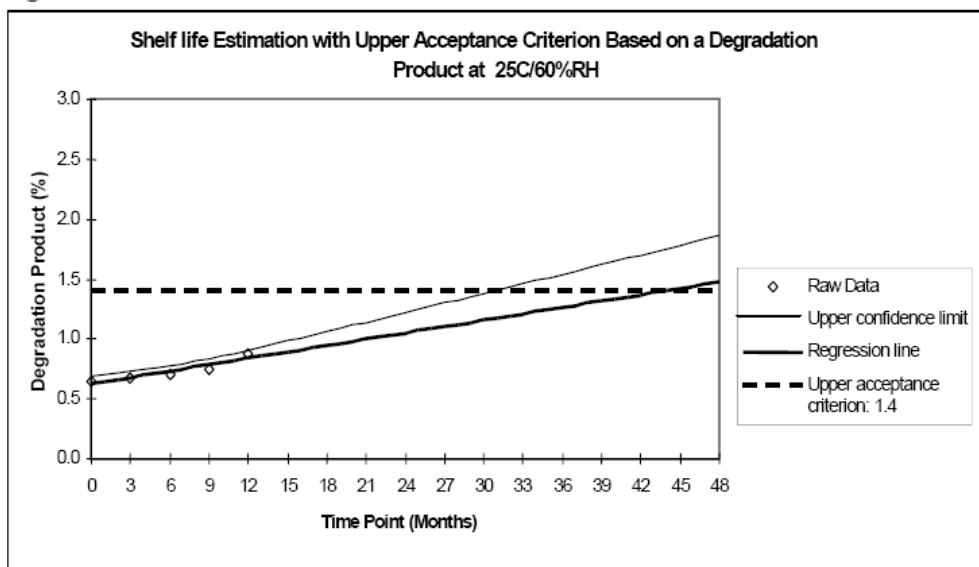


ເມື່ອຂໍ້ມູນສຳລັບການອ້າງເຫດຜົນກັບພຽງແຕ່ໄດ້ກວດກາວິໄຈຫຼັກການທີ່ຮັບໄດ້ລະດັບສູງ ແລະ ລະດັບຕໍ່າ, ກົງກັນເທິງເບື້ອງ 95 ສ່ວນຮ້ອຍຂອງຂອບເຂດໝັ້ນໃຈສຳລັບຄ່າສະເລ່ຍແມ່ນໄດ້ໃຫ້

ຄຳແນະນຳ. ຮູບສະແດງທີ 2 ສະແດງ ໃຫ້ເຫັນເສັ້ນຖອຍລົງສຳລັບການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ ໃນຜະລິດຕະພັນຢາພາຍໃນ 12 ເດືອນ ຂອງຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ອາຍຸຢາທີ່ໃນ 24 ເດືອນໃນເມື່ອຫຼັກການທີ່ຮັບໄດ້ ແມ່ນບໍ່ກາຍ 1.4 ສ່ວນຮ້ອຍ. ຂອບເຂດຄວາມໝັ້ນໃຈ 95 ສ່ວນຮ້ອຍ ດ້ານເບື້ອງເທິງ ສຳລັບຄ່າສະເລ່ຍຂອງ 24 ເດືອນສາມາດສະໜັບສະໜູນດ້ວຍການ ວິໄຈທາງສະຖິຕິຂອງຂໍ້ມູນການ ເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນໄດ້ໃຫ້ຄຳແນະນຳຕາມມາດ້ວຍໃນຫົວຂໍ້ 4.10.1 ແລະ 4.10.2.

ຖ້າເປົ້າໝາຍໄດ້ໃຊ້ ຄ່າສະເລ່ຍຂອງການອ້າງເຫດຜົນທາງປະລິມານ (ເຊັ່ນ: ການວິໄຈປະລິມານ ຕົວຢ່າ, ການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນ) ສາມາດຄາດຄະເນສ່ວນເຫຼືອກັບຫຼັກການທີ່ຮັບໄດ້ຕະຫຼອດ ໄລຍະສິ້ນສຸດຂອງອາຍຸຢາໃນລະດັບໝັ້ນໃຈ 95 ສ່ວນຮ້ອຍ.

Figure 2



6. ອະທິບາຍຄຳສັບ

ການກວດສອບແບບເລັ່ງລັດ

ແມ່ນການສຶກສາໄດ້ອອກແບບເພື່ອຫຼຸດຜ່ອນອັດຕາຂອງການຫຼຸດລົງທາງຄຸນລັກສະນະເຄມີ ຫຼື ການປ່ຽນແປງ ທາງວັດຖຸຂອງຕົວຢ່າ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາໂດຍການນຳໃຊ້ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ບັງຄັບເໜືອ ກ່ວາ ປົກກະຕິ ທີ່ເປັນພາກສ່ວນໜຶ່ງຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນແບບທົ່ວໄປ. (ຂໍ້ມູນຈາກການສຶກສາ, ພ້ອມນັ້ນ ການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວສາມາດນຳໃຊ້ເພື່ອປະເມີນຜົນກະທົບທາງເຄມີທີ່ຍາວກ່ວາ ໃນເງື່ອນໄຂ ທີ່ບໍ່ໄດ້ ປະຕິບັດແບບເລັ່ງລັດ ແລະ ເພື່ອປະເມີນຜົນສະທ້ອນຂອງແວດລ້ອມພາຍນອກໃນໄລຍະໃດໜຶ່ງ ຕາມທີ່ ເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາໄດ້ບົ່ງບອກໃນສະຫຼາກ ເຊັ່ນ ອາດເກີດຂຶ້ນໃນໄລຍະຂົນສົ່ງ. ຜົນໄດ້ຮັບຈາກການ ສຶກສາທົດສອບແບບເລັ່ງລັດແມ່ນບໍ່ໄດ້ບອກລ່ວງໜ້າດ້ານການປ່ຽນແປງທາງວັດຖຸຕະຫຼອດໄປ, ໃຫ້ເບິ່ງໃນ ຄວາມຄົງທົນ ແລະ ປັດໃຈກ່ຽວຂ້ອງນຳອີກ).

ຊຸດຜະລິດ

ແມ່ນການກຳນົດປະລິມານຂອງວັດຖຸເລີ້ມຕົ້ນ, ວັດຖຸທຸ້ມທໍ່ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ດຳເນີນການຜະລິດ ໃນຂັ້ນຕອນດຽວຫຼື ເປັນຊຸດຂອງການດຳເນີນຜະລິດເຊິ່ງຄາດຫວັງໃຫ້ເປັນອັນນຶ່ງອັນດຽວ. ບາງຄັ້ງສາມາດ ມີຄວາມຈຳເປັນຕ້ອງແບ່ງຊຸດຜະລິດອອກເປັນຊຸດຜະລິດຍ່ອຍຂອງຊຸດຜະລິດນັ້ນ, ເຊິ່ງຕໍ່ມາແມ່ນໃຫ້ໂຮມ ເຂົ້າກັນໃຫ້ເປັນອັນນຶ່ງອັນດຽວກັນຂອງຊຸດຜະລິດໃນໄລຍະສຸດທ້າຍ. ໃນກໍລະນີທີ່ມີການແບ່ງເພື່ອທຳການ ອະເຊື້ອ, ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດແມ່ນກຳນົດຕາມຄວາມສາມາດຂອງຜູ້ອົບ. ໃນການສືບຕໍ່ການຜະລິດ ຊຸດຜະລິດຕ້ອງກົງກັນກັບອັດຕາສ່ວນຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ກຳນົດ, ກຳນົດລັກສະນະໂດຍໃຫ້ເປັນອັນໜຶ່ງ ອັນດຽວຕາມທີ່ໄດ້ຄາດໝາຍໄວ້. ຂະໜາດຂອງຊຸດຜະລິດສາມາດກຳນົດໄດ້ທັງປະລິມານຄົງທີ່ ຫຼື ຈຳນວນ ທີ່ໄດ້ຜະລິດໃນໄລຍະເວລາທີ່ໄດ້ຕັ້ງໄວ້. (WHO, 2009, p.109)

**ແບບເປັນໝວດໝູ່**

ແມ່ນການອອກແບບຂອງຄວາມຄົງທົນເຊັ່ນພຽງແຕ່ຕົວຢ່າງຂອງປັດໄຈການອອກແບບຂັ້ນສຸດທ້າຍ ເຊັ່ນ: ຄວາມແຮງ, ຂະໜາດບັນຈຸ, ແມ່ນໄດ້ກວດສອບໃນທຸກຈຸດເວລາໃນການອອກແບບເຕັມສ່ວນ. (ການອອກ ແບບຄາດວ່າຄວາມຄົງທົນຂອງລະດັບເຄິ່ງທາງແມ່ນໄດ້ສະເໜີໂດຍຄວາມຄົງທົນຂອງການກວດສອບຂັ້ນ ສຸດທ້າຍ. ເມື່ອໄລຍະຂອງຄວາມແຮງຕ້ອງໄດ້ກວດສອບ, ການສຶກສາແບບເປັນໝວດໝູ່ຕ້ອງປະຕິບັດ ຖ້າຄວາມແຮງຄືກັນຫຼືໃກ້ຄຽງກັນກ່ຽວຂ້ອງກັບສ່ວນປະກອບ [ຕົວຢ່າງ ສຳລັບໄລຍະຫວ່າງເມັດໄດ້ ມີການຕຳເມັດໃນນ້ຳໜັກທີ່ແຕກຕ່າງກັນຈາກພື້ນຖານແກ່ນກຳນູນຄືກັນ, ຫຼື ໄລຍະແຄ້ບຂູນທີ່ຮ່າຍເຂົ້າຊິບ ດັນແຄ້ບຂູນທີ່ແຕກຕ່າງກັນ ຂອງພື້ນຖານທີ່ມີສ່ວນປະກອບດຽວກັນເຂົ້າໃນຂະໜາດແຄ້ບຂູນຕ່າງກັນ] ການສຶກສາແບບໝວດໝູ່ສາມາດປະຕິບັດໃນຂະໜາດຂອງພາສະນະບັນຈຸ ຫຼື ການຮ່າຍຕ່າງກັນໃນ ລະບົບປັດຂອງພະສະນະບັນຈຸອັນດຽວກັນ).

**ການແບ່ງເຂດອາກາດ**

ເຂດອາກາດ	ການກຳນົດ	ເງື່ອນໄຂການກວດສອບແບບໄລຍະຍາວ
I	ເຂດອາກາດອົບອຸ່ນ	21 °C / 45% RH
II	ເຂດອາກາດເຄິ່ງຮ້ອນ ແລະ ທະເລຊາຍ	25 °C / 60% RH
III	ເຂດອາກາດຮ້ອນ ແລະ ແຫ້ງ	30 °C / 35% RH
IVA	ເຂດອາກາດຮ້ອນ ແລະ ຊຸ່ມ	30 °C / 65% RH
IVB	ເຂດອາກາດຮ້ອນ ແລະ ຊຸ່ມຫຼາຍ	30 °C / 75% RH

**ຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນຕົ້ນແບບ**

ແມ່ນຊຸດການຜະລິດຂອງທາດຢາຫຼືຜະລິດຕະພັນຢາສຳລັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ໄດ້ກຳນົດເປັນຕົ້ນແບບ ຫຼືໄດ້ສຳເລັດຫຼັງການຮັບຮອງດ້ວຍການຄາດໄວ້ໃນການຍື່ນຂຶ້ນທະບຽນ.

**ລະບົບການປັດພາສະນະບັນຈຸ**

ແມ່ນຂໍ້ສະຫຼຸບອົງປະກອບຂອງການມັດທໍ່ກັບການບັນຈຸ ແລະ ປົກປ້ອງຮູບແບບຢາ. ນີ້ແມ່ນລວມທັງອົງປະກອບ ຂອງການມັດທໍ່ທໍາອິດ ແລະ ການມັດທໍ່ທາງນອກຖ້າຊັກຊ້າໃນການສະໜອງການປົກປ້ອງເພີ່ມຕື່ມ. ລະບົບ ການມັດທໍ່ແມ່ນເທົ່າກັນກັບລະບົບປິດພາສະນະບັນຈຸ.

**ຮູບແບບຢາ**

ແມ່ນຊະນິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ (ເຊັ່ນ: ຢາເມັດ, ແຄັບຊູນ, ຢານໍ້າ, ຄຼີມ) ເຊິ່ງບັນຈຸທາດຢາໂດຍທົ່ວໄປ ແຕ່ບໍ່ຈໍາເປັນມີຄວາມສໍາພັນກັບທາດປະກອບ.

**ຜະລິດຕະພັນຢາ**

ແມ່ນການຜະລິດໃດໜຶ່ງທີ່ໃຊ້ສໍາລັບຄົນເຊິ່ງມີຈຸດປະສົງເພື່ອປັບປຸງຫຼືກວດລະບົບສາລີລະວິທະຍາ ຫຼື ອາການສາດ ເພື່ອໃຫ້ໄດ້ຮັບຜົນຈາກທາດປະກອບນັ້ນ.

**ທາດຢາ**

ແມ່ນທາດທີ່ບໍ່ທັນນໍາເຂົ້າເປັນສູດຕໍາລາ ເຊິ່ງຕ້ອງນໍາໄປເປັນສູດປະສົມກັບທາດປະກອບເພື່ອຜະລິດເປັນຮູບແບບຢາ. (ເບິ່ງຕື່ມໃນ ທາດຢາຫຼັກທີ່ກ່າວໄວ້ໃນຄວາມໝາຍຄໍາສັບ ຂອງເອກະສານ ເຊື່ອມສານວິຊາການອາຊຽນ ດ້ານຄຸນນະພາບ)

**ທາດປະກອບ**

ແມ່ນທາດປະກອບທີ່ໄດ້ຕື່ມໃສ່ກັບທາດຢາເຊິ່ງບໍ່ມີຜົນທາງດ້ານເພສັດວິທະຍາໃນເມື່ອນໍາໃຊ້ຈໍານວນໃດໜຶ່ງ

**ວັນໝົດອາຍຸ**

ແມ່ນວັນທີ່ລະບຸລົງໃສ່ໃນສະຫຼາກຢາເຊິ່ງຕິດໃສ່ໃນພາສະນະບັນຈຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາເຊິ່ງໄດ້ກໍານົດບົ່ງບອກເຖິງເວລາທີ່ຊຸດຜະລິດຍັງມີອາຍຸນໍາໃຊ້ທີ່ກໍານົດສະເພາະຖ້າເກັບຮັກສາໃນເງື່ອນໄຂອຸນຫະພູມທີ່ກໍານົດໄວ້. (ຫຼັງຈາກວັນໝົດອາຍຸ ຢານັ້ນບໍ່ສາມາດຮັບປະກັນໄດ້ວ່າຜະລິດຕະພັນຍັງຄົບມາດຕະຖານທີ່ຮັບຮອງໄວ້ສະເພາະ ສະນັ້ນບໍ່ສາມາດນໍາໃຊ້ໄດ້ ແລະ ບໍ່ຄວນໃຊ້).

**ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນປົກກະຕິ**

ແມ່ນການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດດໍາເນີນໃນຊຸດຜະລິດທໍາອິດ ແລະ/ຫຼື ຊຸດຜະລິດຕົ້ນແບບ ທີ່ຕ້ອງຕິດຕາມຕື່ມ ດໍາເນີນຕາມຂັ້ນຕອນທີ່ໄດ້ລະບຸໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ໄດ້ສ້າງຂຶ້ນ ຫຼື ແຈ້ງອາຍຸ ຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.

**ພາສະນະບັນຈຸທີ່ບໍ່ສາມາດຊຶມຜ່ານໄດ້**

ແມ່ນພາສະນະບັນຈຸທີ່ບໍ່ໃຫ້ແກັສ ຫຼື ທາດແຫຼວຊຶມຜ່ານໄດ້ ເຊັ່ນ: ທໍ່ທີ່ເຮັດດ້ວຍອາລູມິນຽມທີ່ປິດແຈບສໍາລັບ ວັດຖຸເຄິ່ງແຂງ, ຫຼອດແກ້ວທີ່ປິດແຈບ ສໍາລັບບັນຈຸຢານໍ້າ ແລະ ແຜງຢາທີ່ປິດດ້ວຍແຜ່ນອາລູມິນຽມສໍາລັບ ຢາໃນຮູບແບບແຂງ.

**ການທົດສອບແບບໄລຍະຍາວ**

ແມ່ນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນທີ່ປະຕິບັດຕາມເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາຕາມທີ່ໄດ້ກໍານົດໄວ້ສໍາລັບໄລຍະການກວດສອບຄົນ ຕາມອາຍຸທີ່ກໍານົດ (ຫຼື ຮັບຮອງ) ຢູ່ໃນສະຫຼາກຢາ.



**ການປ່ຽນແປງຈຸດສຳຄັນ (MaV)**

ແມ່ນການປ່ຽນແປງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຖືກຮັບຮອງແລ້ວ ເຊິ່ງກະທົບຕໍ່ຂົງເຂດດັ່ງນີ້:

- ວິທີທາງການນຳໃຊ້
- ຄວາມແຮງ, ການປຸງແຕ່ງ
- ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ ຫຼື
- ຫຼື ບໍ່ແມ່ນຖານະການປ່ຽນແປງທີ່ລະບຸໃນການປ່ຽນແປງແບບເປົາບາງ

(ການສະເໜີຍື່ນເພື່ອຮຽກຮ້ອງການຮັບຮອງຂອງການປ່ຽນແປງສຳຄັນຕາມປົກກະຕິຕ້ອງໄດ້ຍື່ນຂໍ້ມູນທີ່ຈຳເປັນໃນການສ້າງໃຫ້ມີຄຸນນະພາບ, ຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງສູດຕຳລາໃໝ່ທີ່ມີຜົນຈາກການປ່ຽນແປງທີ່ສຳຄັນນີ້)

**ຄ່າດຸ່ນດ່ຽງ**

ແມ່ນຂັ້ນຕອນຂອງການເພີ່ມເຂົ້າກັບຄ່າຂອງການກວດກາວິໄຈປະລິມານ ແລະ ລະດັບຂອງການເສື່ອມສະຫຼາຍຜະລິດຕະພັນເພື່ອເບິ່ງວ່າຍັງຫຼາຍເທົ່າໃດທີ່ຕື່ມເຖິງ 100% ຂອງຄ່າເບື້ອງຕົ້ນ ກັບການພິຈາລະນາຂອງຂອບຂໍ້ຜິດພາດຈາກການວິໄຈ.

**ແບບເປັນຈຸດ**

ແມ່ນການອອກແບບຂອງແຜນຄວາມຄົງທົນເຊິ່ງໄດ້ຄັດເລືອກເອົາກຸ່ມຍ່ອຍຂອງຕົວເລກລວມຂອງຕົວຢ່າງທີ່ສາມາດມີໄດ້ສຳລັບທຸກປັດໄຈທີ່ຮ່ວມກັນແມ່ນໄດ້ກວດສອບໃນຈຸດເວລາສະເພາະ. (ໃນຈຸດເວລາຕໍ່ມາ, ກຸ່ມຍ່ອຍອື່ນ ຂອງທຸກປັດໄຈການລວມກັນແມ່ນໄດ້ກວດສອບ, ການອອກແບບຄາດວ່າຄວາມຄົງທົນຂອງແຕ່ລະກຸ່ມຍ່ອຍ ຂອງຕົວຢ່າງທີ່ໄດ້ກວດສອບໄດ້ເປັນຕົວແທນແກ່ຄວາມຄົງທົນຂອງໝົດທຸກຕົວຢ່າງໃນຈຸດເວລາທີ່ກຳນົດ; ຄວາມແຕກຕ່າງໃນຕົວຢ່າງສຳລັບຜະລິດຕະພັນຢາດຽວກັນຄວນກຳນົດອອກ ຕົວຢ່າງກວມເອົາຊຸດຜະລິດ ທີ່ຕ່າງກັນ, ຄວາມແຮງຕ່າງກັນ, ຂະໜາດຕ່າງກັນໃນລະບົບປັດພາສະນະບັນຈຸດຽວກັນ ແລະ ສາມາດເປັນ ໄປໄດ້ໃນກໍລະນີດຽວກັນ, ລະບົບປັດພາສະນະບັນຈຸທີ່ຕ່າງກັນ).

**ການປ່ຽນແປງແບບເປົາບາງ (MiV)**

ແມ່ນການປ່ຽນແປງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຖືກຮັບຮອງແລ້ວ ທີ່ບໍ່ກະທົບເຖິງໃນໜຶ່ງ ຫຼື ຫຼາຍກວ່າໃນພາວະດັ່ງນີ້:

- ວິທີທາງການນຳໃຊ້
- ຄວາມແຮງ, ການປຸງແຕ່ງ
- ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້ ຫຼື
- ຕົວຢ່າງຫຼັກ

(ການສະເໜີສຳລັບການປ່ຽນແປງແບບເປົາບາງ ຕາມປົກກະຕິແລ້ວແມ່ນຮຽກຮ້ອງໃຫ້ຍື່ນຂໍ້ມູນທີ່ຈຳເປັນທີ່ສ້າງເງື່ອນໄຂທາງຄຸນນະພາບສຳລັບສູດຕຳລາໃໝ່ທີ່ໄດ້ຜົນຈາກການປ່ຽນແປງ).

**ຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນຕົວຫຼັກແຫຼ່ງ**

ແມ່ນຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ໄດ້ຜະລິດຕາມຂັ້ນຕອນຢ່າງເຕັມສ່ວນເພື່ອສະແດງແລະເປັນຕົວແທນທີ່ຕ້ອງປະຕິບັດຕາມໃນຊຸດຜະລິດທີ່ເຕັມສ່ວນ. (ສໍາລັບຮູບແບບຢາພາວະແຂງທີ່ໃຊ້ກິນ, ຊຸດຜະລິດທີ່ເປັນຕົວຫຼັກ ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວໃນຂອບເຂດຕໍ່າສຸດ 1/10 ຂອງການຜະລິດເຕັມຊຸດ ຫຼື 100,000 ເມັດ ຫຼື ແຄ້ບຊູນ, ເຊິ່ງອາດຫຼາຍກວ່າທີ່ຕ້ອງໄດ້ອ້າງເຫດຜົນ).

**ຊຸດຜະລິດເລີ່ມຕົ້ນ**

ແມ່ນຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ໃຊ້ໃນການສຶກສາຄວາມຄົງທົນເຊິ່ງຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄວາມຄົງທົນໄດ້ຍື່ນມາໃນເວລາຂໍ້ຂັ້ນທະບຽນສໍາລັບປະຕິບັດການກວດສອບຄືນ ຫຼື ອາຍຸຂອງຢາ ຕາມລໍາດັບ. ສໍາລັບຜະລິດຕະພັນຢາ ຈໍານວນ 2 ຫຼື 3 ຊຸດຜະລິດຄວນຢ່າງໜ້ອຍຕ້ອງແມ່ນຊຸດຜະລິດຕົວແບບ ແລະ ຊຸດທີ 3 ຄວນໜ້ອຍກວ່າຖ້າເປັນຕົວແທນໃຫ້ແກ່ຂັ້ນຕອນການຜະລິດທີ່ຖືເປັນສໍາຄັນ, ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມຊຸດຜະລິດພື້ນຖານອາດແມ່ນຊຸດຂອງການຜະລິດປົກກະຕິ.

**ຊຸດຜະລິດທີ່ແມ່ນການຜະລິດປົກກະຕິ**

ແມ່ນຊຸດຜະລິດຂອງຜະລິດຕະພັນທີ່ໄດ້ຜະລິດໃນຂອບເຂດການຜະລິດທີ່ໃຊ້ອຸປະກອນການຜະລິດໃນສະຖານທີ່ຜະລິດດັ່ງທີ່ໄດ້ກຳນົດໃນຂັ້ນຕອນການຍື່ນຂັ້ນທະບຽນ.

**ພາສະນະບັນຈຸທີ່ເຄິ່ງຊຶມຜ່ານ**

ແມ່ນພາສະນະບັນຈຸທີ່ທາດແຫຼວ, ນໍ້າ ສາມາດຊຶມຜ່ານໄດ້ ໃນເມື່ອປ້ອງກັນການລະເຫີຍນໍ້າ. ກົນໄກຂອງການສົ່ງທາດແຫຼວທີ່ປະກົດຂຶ້ນໂດຍການດູດຊຶມເຂົ້າໃນພື້ນຜິວຂອງພາສະນະບັນຈຸ, ແຜ່ກະຈາຍຜ່ານ ພາສະນະບັນ ຈຸ ແລະ ລະເຫີຍອອກຈາກພື້ນຜິວຂອງພາສະນະບັນຈຸອື່ນ. ການສົ່ງຜ່ານແມ່ນເກີດຈາກການ ກົດດັນທີ່ກະທົບໃສ່. ຕົວຢ່າງ ພາສະນະບັນຈຸທີ່ຮູບແບບເຄິ່ງຊຶມຜ່ານລວມມີ ຖົງປລາສະຕິກ, ແລະ ວັດຖຸເຄິ່ງແຂງ, polyethylene (LDPE) ທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນຕໍ່າ, ກວດບັນຈຸຢາທີ່ມີບໍລິມາດກວ້າງ ແລະ ຫຼອດຢາ, ກະປຸກ ແລະ ກວດທີ່ເຮັດດ້ວຍໂປລີເອທິແລັກທີ່ມີຄວາມໜາແໜ້ນຕໍ່າ.

**ອາຍຸຂອງຢາ (ສາມາດກ່າວໄດ້ວ່າວັນໝົດອາຍຸ)**

ແມ່ນໄລຍະເວລາລະຫວ່າງທີ່ຜະລິດຕະພັນຢາໄດ້ຄາດວ່າການກຳນົດອາຍຸທີ່ຮັບຮອງໄວ້ຍັງເຫຼືອຢູ່ ເຊິ່ງໄດ້ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນເງື່ອນໄຂທີ່ບົ່ງບອກໃນສະຫຼາກທີ່ຕິດຢູ່ໃນພາສະນະບັນຈຸຢາ.

**ຂອບເຂດມາດຕະຖານ**

ແມ່ນລາຍການຂອງການທົດສອບຕາມຂັ້ນຕອນການກວດກາວິໄຈ ແລະ ຫຼັກການທີ່ຍອມຮັບທີ່ສອດຄ່ອງເຊິ່ງກຳນົດເປັນຕົວເລກ, ໄລຍະ ຫຼື ລະບຸການກວດສອບ. (ມັນໄດ້ຕັ້ງຫຼັກການຂຶ້ນເຊິ່ງຕົວຢ່າງ, ຜະລິດຕະພັນຢາ ຫຼື ວັດຖຸໃນຕ່ອງໂສ້ການຜະລິດຄວນບັນລຸໃນພິຈາລະນະການຮັບໄດ້ຕາມຈຸດປະສົງທີ່ຕ້ອງການນໍາໃຊ້. “ການບັນລຸຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານ” ໝາຍຄວາມວ່າທາດຢາ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາໃນເມື່ອໄດ້ທົດສອບຕາມຂັ້ນຕອນຂອງລາຍການກວດກາວິໄຈ ຈະຕອບສະໜອງຕາມຫຼັກການທີ່ຍອມຮັບ. ຂອບເຂດມາດຕະຖານ ແມ່ນຫຼັກການມາດຕະຖານດ້ານຄຸນນະພາບ ເຊິ່ງສະເໜີ ແລະ ພິສູດໂດຍຜູ້ຜະລິດຢາ ແລະ ຮັບຮອງໂດຍເຈົ້າໜ້າທີ່ຄຸ້ມຄອງເປັນເງື່ອນໄຂການຮັບຮອງ).

**ຂອບເຂດມາດຕະຖານ-ອະນຸຍາດຜ່ານ**

ແມ່ນຂອບເຂດມາດຕະຖານກຳນົດຄວາມເໝາະສົມຂອງຜະລິດຕະພັນຢາໃນເວລາທີ່ອະນຸຍາດຜ່ານ  
(ເບິ່ງຕາມຂອບເຂດມາດຕະຖານ)

**ຂອບເຂດມາດຕະຖານ-ອາຍຸຢາ**

ແມ່ນຂອບເຂດມາດຕະຖານທີ່ກຳນົດຄວາມເໝາະສົມຂອງທາດຢາ ເຊິ່ງຜ່ານຂະບວນການກວດກາຊ້ຳ ຫຼື  
ຜະລິດຕະພັນຢາຄວນຖືກຕາມຕະຫຼອດໄລຍະອາຍຸຂອງຢາ.

**ຄວາມຄົງທົນ**

ແມ່ນຄວາມສາມາດຂອງທາດຢາຫຼັກ ຫຼື ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ສະຫງວນຄຸນຄ່າຈຳເພາະຂອງມັນຕາມຂອບເຂດ  
ທີ່ໄດ້ກຳນົດ ຕະຫຼອດຊ່ວງອາຍຸຂອງຢາ (ຕ້ອງຖືເອົາລັກສະນະ ເຄມີ, ວັດຖຸ, ຈຸລິນຊີ ແລະ  
ເພສ໌ຊຸມິກສາຂອງຄວາມຄົງທົນ).

**ການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ**

ການສຶກສາແບບໄລຍະຍາວ ແລະ ແບບເລັ່ງລັດ (ແລະ ເຄິ່ງກາງ) ທີ່ໄດ້ດຳເນີນໃນຊຸດຜະລິດເບື້ອງຕົ້ນ  
ແລະ/ຫຼື ຊຸດຜະລິດທີ່ຄາດໄວ້ ອີງຕາມທີ່ໄດ້ລະບຸໃນຂັ້ນຕອນຂອງຄວາມຄົງທົນ ທີ່ໄດ້ສ້າງ ຫຼື ແຈ້ງໄລຍະ  
ການກວດສອບຊ້ຳ ທາດຢາ ຫຼື ອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ.

**ເງື່ອນໄຂການເກັບຮັກສາທີ່ໂຍະຍານໄດ້**

ແມ່ນການປ່ຽນແປງອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມທີ່ຮັບໄດ້ຂອງສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາສຳລັບການສຶກສາ  
ຄວາມຄົງທົນປົກກະຕິ. (ອຸປະກອນຄວນສາມາດຄວບຄຸມເງື່ອນໄຂເກັບຮັກສາພາຍໃນໄລຍະທີ່ໄດ້ກຳນົດໄວ້ໃນ  
ຄູ່ມືກ່ຽວຂ້ອງສະບັບປະຈຸບັນ. ອຸນຫະພູມ ແລະ ຄວາມຊຸ່ມຕົວຈິງໃນເມື່ອຖືກຄວບຄຸມຄວນໄດ້ຮັບການ  
ຕິດຕາມໃນໄລຍະເກັບຮັກສາຄວາມຄົງທົນ. ການແຕະຕ້ອງໃນໄລຍະສັ້ນເນື່ອງຈາກວ່າການເປີດປະຕູ  
ສະຖານທີ່ເກັບຮັກສາແມ່ນສາມາດຮັບໄດ້ເຊິ່ງເປັນສິ່ງທີ່ປັດສະຈາກບໍ່ໄດ້. ຜົນສະທ້ອນຂອງການທຽວ  
ເຂົ້າອອກເນື່ອງຈາກວ່າອຸປະກອນຂັດຂ້ອງຄວນຖືກແກ້ໄຂ ແລະ ລາຍງານຖ້າພິສູດໄດ້ຜົນໄດ້ຮັບຈາກຜົນ  
ກະທົບຕໍ່ຄວາມຄົງທົນ. ການທຽວຂອງຄົນເກີນກວ່າໄລຍະໂຍະຍານທີ່ໄດ້ກຳນົດຫຼາຍກວ່າ 24 ຊົ່ວໂມງຄວນ  
ບັນລະຍາຍໃນບົດລາຍງານຂອງການສຶກສາ ແລະ ໄດ້ປະເມີນຜົນກະທົບຂອງມັນ).

**ການທົດສອບແບບບັງຄັບ (ຜະລິດຕະພັນຢາ)**

ແມ່ນການສຶກສາທີ່ດຳເນີນພາຍໃຕ້ການປະເມີນຜົນສະທ້ອນຂອງເງື່ອນໄຂຮຸນແຮງໃສ່ຜະລິດຕະພັນຢາ.  
(ເຊັ່ນ: ການສຶກສາລວມມີການທົດສອບໃນການຖ່າຍພາບ- ເບິ່ງໃນ ICH Q1B - ແລະ ການທົດສອບ  
ເຈາະຈົງໃນຜະລິດຕະພັນທີ່ແນ່ນອນ, ເຊັ່ນ: ຢາປະເພດສູດດົມທີ່ມີການວັດແທກປະລິມານຢາ, ຢາຄຼີມ,  
ຢານໍ້າຊັນ, ຜະລິດຕະພັນທີ່ເປັນທາດແຫຼວທີ່ເຮັດໃຫ້ກະດ້າງ).

**ຂໍ້ມູນທີ່ສະໜອງໃຫ້**

ແມ່ນຂໍ້ມູນທີ່ໄດ້ມາຈາກການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ ທີ່ສະໜອງຂັ້ນຕອນຂອງການກວດກາວິໄຈ, ໄລຍະການ  
ກວດສອບຊ້ຳທີ່ສະເໜີ ຫຼື ອາຍຸ ແລະ ເນື້ອຄວາມການເກັບຮັກສາທີ່ລະບຸໃນສະຫຼາກ. (ຂໍ້ມູນນັ້ນລວມມີ (1)  
ຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນຂອງຊຸດຜະລິດສັງເຄາະລ່ວງໜ້າຂອງທາດຢາ, ຊຸດຜະລິດນ້ອຍ ຂອງວັດຖຸ, ສູດຕຳລາ

ທີ່ຜະລິດເພື່ອສືບຄົ້ນ ບໍ່ແມ່ນເພື່ອການຈຳໜ່າຍ, ສູດຕຳລາທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ແລະ ຜະລິດຕະພັນທີ່ສະແດງອອກ ໃນພາສະນະບັນຈຸ ແລະ ການປິດທັງແມ່ນຜະລິດຕະພັນທີ່ຕ້ອງການນຳໄປຈຳໜ່າຍ; (2) ຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບ ຜົນໄດ້ຮັບຂອງການທົດສອບ; ແລະ (3) ເຫດຜົນທາງສິທະຍາສາດ).

### ເອກະສານອ້າງອີງ

1. ບັນທຶກສຳລັບຄູ່ມືການທົດສອບຄວາມຄົງທົນຂອງການມີທາດຢາຫຼັກ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ (ຮ່າງ), ກຸມພາ 2002, ອົງການປະເມີນຜະລິດຕະພັນຢາຂອງຢູໂຣບ (EMA)
2. ICH Q1A (R2) ຄູ່ມືການທົດສອບຄວາມຄົງທົນຂອງຢາໃໝ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ, ເດືອນ ກຸມພາ 2003 ແລະ ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ (Q1B ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນ ທາງພາບຖ່າຍຂອງທາດຢາໃໝ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນ, Q1C ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນ: ຂໍ້ຮຽກຮ້ອງສຳລັບຢາຮູບແບບໃໝ່, Q1D ການອອກແບບເປັນໝວດໝູ່ ແລະ ແບບຍ່ອຍສຳລັບການອອກແບບທົດສອບຄວາມຄົງທົນຂອງ ທາດຢາໃໝ່ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາ, Q1E ການປະເມີນຂໍ້ມູນຄວາມຄົງທົນ, Q1F ຊຸດຂໍ້ມູນຄວາມ ຄົງທົນສຳລັບການສະເໜີຂຶ້ນທະບຽນໃນ ອາກາດເຂດ III ແລະ IV).
3. ຄູ່ມືການທົດສອບຄວາມຄົງທົນຜະລິດຕະພັນການຢາທີ່ບັນຈຸທາດຢາທີ່ພັດທະນາມາຢ່າງດີ ໃນຮູບແບບ ຢາລວມ, ບົດລາຍງານວິຊາການ WHO Series No. 863, 1996.
5. Carstensen, J.T., “ຄວາມຄົງທົນ ແລະ ວັນເວລາຂອງຢາຮູບແບບແຂງ,” ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ແຂງ ແລະ ຢາຮູບແບບແຂງ, Wiley-Interscience, 182-185, 1977.
6. Ruberg, S.J. and Stegeman, J.W., “ຂໍ້ມູນກາງສຳລັບການສຶກສາຄວາມຄົງທົນ: ການສຶກສາເທົ່າທຽມ ກັນກັບຊຸດຜະລິດທີ່ເສື່ອມສະຫຼາຍລົງ” *Biometrics*, 47:1059-1069, 1991.
7. Ruberg, S.J. and Hsu, J.C., “ຂັ້ນຕອນການສົມທຽບເພີ່ມສຳລັບຊຸດຜະລິດລວມໃນການສຶກສາ ຄວາມຄົງທົນ,” *Technometrics*, 34:465-472, 1992.
8. Shao, J. and Chow, S.C., “ການສະແດງທາງສະຖິຕິໃນການວິໄຈຄວາມຄົງທົນ,” *Biometrics*, 50:753-763, 1994.
9. Murphy, J.R. and Weisman, D., “ການໃຊ້ແບບຊຸ່ມລົດລົງສຳລັບການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຢາ,” ຂັ້ນຕອນການດຳເນີນງານຂອງສະມາຄົມສະຖິຕິອາເມລິກາຂອງທົວຂໍ້ເພສັດຊີວະພັນ, 196-200, 1990.
10. Yoshioka, S., Aso, Y, and Kojima, S., “ການປະເມີນການທຽບເທົ່າອາຍຸຂອງຜະລິດຕະພັນຢາ,” *Chem. Pharm. Bull.*, 49:1482-1484, 1997.
11. Chen, J.J., Ahn, H., and Tsong, Y., “ການຄາດຄະເນອາຍຸຂອງຢາສຳລັບການສຶກສາຄວາມຄົງ ທົນຫຼາຍປັດໃຈ,” *Drug Inf. Journal*, 31:573-587, 1997.
12. Fairweather, W., Lin, T.D., and Kelly, R., “ການຄຸ້ມຄອງ, ການອອກແບບ ແລະ ຮູບການວິໄຈ ຂອງການສຶກສາຄວາມຄົງທົນແບບລວມຕົວ,” *J. Pharm. Sci.*, 84 (11): 1322 – 1326, 1995.
13. ຄະນະກຳມະການຊ່ຽວຊານອົງການອະນາໄມໂລກ ທາງດ້ານການກຳນົດມາດຖານຂອງການຜະລິດຢາ, ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 2: ການທົດສອບຄວາມຄົງທົນຂອງທາດຢາຫຼັກ ແລະ ຜະລິດຕະພັນສຳເລັດຮູບ, ບົດລາຍງານວິຊາການ WHO ຫົວບົດ No. 953, 2009.

14. ຄະນະກຳມະການຊ່ຽວຊານອົງການອະນາໄມໂລກ ທາງດ້ານການກຳນົດມາດຖານຂອງການຜະລິດຢາ, ເອກະສານຊ້ອນທ້າຍ 6: ແນວທາງດ້ານການປ່ຽນແປງ ສຳນວນເອກະສານໃນການຢັ້ງຢືນ ຜະລິດ ຕະພັນ ບົດລາຍງານວິຊາການ WHO ຫົວບົດ No. 943, 2007.