

<b>Thesis Title</b>	An Expert System for Tablet Production of Herbal and Generic Drug	
<b>Author</b>	Mr. Nopphadol Chalortham	
<b>Degree</b>	Doctor of Philosophy (Pharmacy)	
<b>Thesis Advisory Committee</b>	Assoc. Prof. Dr. Phuriwat Leesawat	Advisor
	Dr. Thepchai Supnithi	Co-advisor
	Assoc. Prof. Kajornsak Kantapanit	Co-advisor
	Assoc. Prof. Dr. Jakkapan Sirithunyalug	Co-advisor
	Dr. Nopasit Chakpitak	Co-advisor

### ABSTRACT

In this study, an ontology-based expert system for a generic drug production of immediate release tablet (OXPIRT) is reported. OXPIRT is a computer program which draws on pharmaceutical knowledge captured in an ontology to solve generic drug formulation and production problems that usually require experience and expertise of many skillful pharmacists. OXPIRT is designed to serve two purposes which are the recommendation for pharmaceutical generic equivalent tablet production and herbal tablet production. With additional details of the fail production, OXPIRT can significantly improve its own unacceptable results.

To accurately and reliably recommend tablet production, pharmaceutical domain knowledge and operational knowledge play an important role as an information resource of OXPIRT. For advantages in reusability, sharing, and maintenance, ontology is exploited to represent such pharmaceutical domain

knowledge. In ontology, class represents concept of tablet production, compound, unit operation, manufacturing process and quality control. Especially, only compound class involves in role concept to limit and scope a proper concentration for each compound based on its function. Each class in ontology is linked to other classes or its value by allocating relations including *is-a*, *part-of*, and so forth. For statistic, there are sixty one classes, ten role concepts and five relations. With domain knowledge representing in ontology, a set of production rule is designed to decide an appropriate operation regarding to circumstance that the given conditions are certainly met. In a current version, 61 production rules are designed. To conclude implicit information in generic and herbal tablet formulation, JESS inference engine is an important key for OXPIRT's rational decision.

OXPIRT consists of four modules; the amount adjustment module, the excipients modification module, the process generation module and the pharmaceutical validation module. With the missing concentration of excipients in original drug patent, the amount adjustment module is in charge for ingredient amount estimation. Once the recommendation is not acceptable because of improper or insufficient excipient, excipients modification module is executed. The process generation module makes a decision on manufacturing process and practical instruction for user to produce a generic tablet. Lastly, pharmaceutical validation module is to approve a pharmaceutical equivalence between the original tablet and OXPIRT's suggestion based tablet. The last module is only executed when generic tablet production is activated since the herbal tablet does not require pharmaceutical comparison to original tablet.

For examining the system capability, six samples were selected. Four of them are representatives for generic tablet production evaluation and the rest represents herbal tablet production. In summary, five of those six produced tablet representatives were acceptable based on their first recommendation. The atorvastatin calcium tablet that was fail in the first attempt was later improved by OXPIRT and became acceptable in the third attempt. For conclusion, the purposed expert system can rationally suggest an accountable tablet production with the given knowledge. It can apparently reduce time consuming and a burden of human expert for tablet formulation design in both generic tablet and herbal tablet production. Lastly, OXPIRT shows promising potential as a reliable system for inexperienced pharmacist on improving tablet production.

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์	ระบบผู้เชี่ยวชาญสำหรับการตั้งตำรับยาเม็ดสมุนไพรและยา ชื่อสามัญ	
ผู้เขียน	นายนพดล ชลอธรรม	
ปริญญา	วิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (เภสัชศาสตร์)	
คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์		
	รศ.ดร.ภูริวัฒน์ ลีสวัสดิ์	อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก
	ดร. เทพชัย ทรัพย์นิธิ	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	รศ. ขจรศักดิ์ คันธพนิต	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	รศ.ดร.จักรพันธ์ ศิริชัยญญาลักษณ์	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	ดร. ณพิศัญญ์ จักรพิทักษ์	อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	<b>บทคัดย่อ</b>	

งานวิจัยนี้นำเสนอระบบผู้เชี่ยวชาญสำหรับการตั้งตำรับยาเม็ดสมุนไพรและยาชื่อสามัญ

ระบบนี้เป็นโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่นำความรู้เฉพาะด้านการตั้งตำรับเภสัชภัณฑ์ซึ่งถูกเก็บอยู่ใน  
ออนโทโลยี มาใช้เพื่อแก้ไขปัญหาในการตั้งตำรับและกรรมวิธีการผลิตยาเม็ดสมุนไพรและยาชื่อ

สามัญ ซึ่งโดยปกติต้องใช้ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ในการแก้ปัญหา ระบบนี้มีชื่อว่า

OXPIRT (Ontology-based Expert System for a Generic Drug Production of Immediate Release

Tablet) แนะนำการตั้งตำรับและกรรมวิธีการผลิตของยาเม็ดสมุนไพรเพื่อผ่านมาตรฐานคุณภาพ

รวมทั้งแนะนำการตั้งตำรับและกรรมวิธีการผลิตของยาเม็ดชื่อสามัญเพื่อความเท่าเทียมทางเภสัชศาสตร์กับยาเม็ดต้นแบบ

ความรู้เฉพาะทางด้านการเภสัชศาสตร์นั้นควรเลือกใช้การจัดเก็บแบบออนโทโลยีเพราะมีข้อดีคือสามารถนำกลับมาใช้ได้ใหม่และง่ายต่อการนำไปประยุกต์ใช้กับระบบยาในรูปแบบอื่น ในออนโทโลยีนั้น, แนวคิดถูกบันทึกอยู่ในคลาส ซึ่งแต่ละคลาสได้รับการเชื่อมโยงกันตามความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน นอกจากนี้คลาสที่เกี่ยวข้องกับส่วนผสมยังถูกกำหนดหน้าที่ในการผสมไว้อย่างละเอียดพร้อมทั้งขอบเขตของปริมาณอีกด้วย ปัจจุบัน ออนโทโลยีดังกล่าว มีคลาสจำนวน 61 คลาส ความสัมพันธ์ 5 แบบ และ หน้าที่ 10 ประเภทส่วนความรู้เชิงปฏิบัติการสำหรับระบบ OXPIRT เพื่อใช้ในการตัดสินใจ ถูกจัดเก็บอยู่ในรูปแบบกฎเงื่อนไข โดยระบบ OXPIRT เลือกใช้กฎเมื่อเหตุการณ์จากข้อมูลตรงตามเงื่อนไข ในปัจจุบัน ระบบ OXPIRT มีกฎอยู่จำนวน XX กฎ ทั้งสองความรู้ที่กล่าวมาเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับระบบ OXPIRT ที่จะใช้การอนุมาน เพื่อตอบปัญหาและแนะนำการตั้งตำรับยาเม็ดสมุนไพรและยาชื่อสามัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยระบบ OXPIRT เลือกใช้ระบบอนุมานคำตอบ JESS<sup>®</sup> ซึ่งในงานนี้ได้รับลิขสิทธิ์ในการใช้งานอย่างถูกต้อง

ระบบ OXPIRT นี้มีองค์ประกอบอยู่ 4 โมดูล คือ โมดูลปรับปริมาณ โมดูลปรับเปลี่ยน

ส่วนผสมยา โมดูลเลือกกรรมวิธีการผลิต และโมดูลความเท่าเทียมทางเภสัชศาสตร์ โดยโมดูลสุดท้ายจะไม่ถูกนำไปใช้ในการตั้งตำรับยาเม็ดสมุนไพรเพราะไม่ต้องการความเท่าเทียมทางเภสัชศาสตร์

เพื่อทดสอบความสามารถของระบบ ยาเม็ดชื่อสามัญจำนวน 4 ชนิดและยาเม็ดสมุนไพรจำนวน 2 ชนิดได้ถูกเลือกมาเป็นตัวอย่างทดลองในการหาคำแนะนำตำรับจากระบบ OXPIRT จากการทดลอง พบว่า ยาเม็ดที่ผลิตตามคำแนะนำการตั้งตำรับของระบบ OXPIRT ผ่านเกณฑ์เงื่อนไขที่

กำหนดและยอมรับได้ จำนวน 5 จาก 6 ตัวอย่างตั้งแต่การแนะนำครั้งแรก โดยตัวอย่างที่เหลือ เมื่อนำผลลัพธ์ไปทดสอบและนำผลการทดสอบนั้นไปเข้าระบบ OXPIRT อีก พบว่า ระบบ OXPIRT สามารถปรับปรุงผลการแนะนำที่นำไปสู่การผลิตยาเม็ดที่ผ่านเกณฑ์เงื่อนไข ในการแนะนำครั้งที่สาม ซึ่งทำให้สรุปได้ว่าระบบ OXPIRT ที่นำเสนอนี้มีประสิทธิภาพน่าพึงพอใจในการแนะนำการตั้งตำรับ ซึ่งช่วยลดเวลาและจำนวนผู้เชี่ยวชาญได้ นอกจากนี้ ระบบ OXPIRT ยังสามารถปรับปรุงการตั้งตำรับที่ผิดพลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยระบบ OXPIRT สามารถใช้งานได้ทั้งการตั้งตำรับยาเม็ดสมุนไพรและยาชื่อสามัญ

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
Copyright© by Chiang Mai University  
All rights reserved