



# Siriraj Cold Hot Pack



ดร.ภญ.ฐนิตา ทวีธรรมเจริญ  
คุณสุมาลี แสงมณี

# ที่มาของงานวิจัย



น้ำหนักมาก

ราคาแพง

# เป้าหมายของโครงการ

- เป้าหมายของโครงการ

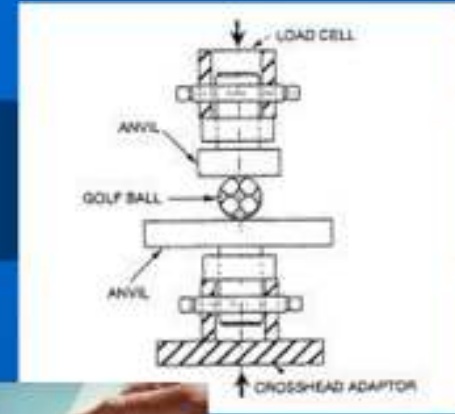
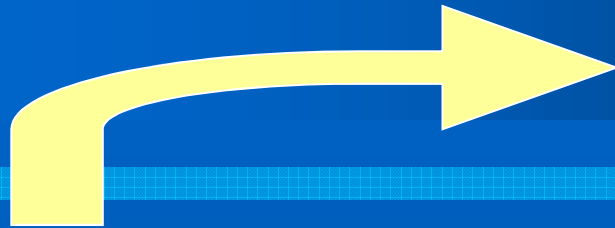
เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้กระดาษร้อนและกระดาษเย็น (ศิริราชเจลลี่แพค) ซึ่งเป็นสูตรเฉพาะ (นวัตกรรม) ของศิริราช

- ความเกี่ยวข้องกับผู้ป่วย

สามารถนำมากระดาษร้อนเย็นในผู้ป่วยนอกหรือ ใช้ในหอผู้ป่วยโดยสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากกว่าใช้ผลิตภัณฑ์จากบริษัทโดยมีคุณสมบัติไม่แตกต่างกับของบริษัทอย่างมีนัยสำคัญ

Qualification test & packaging

2



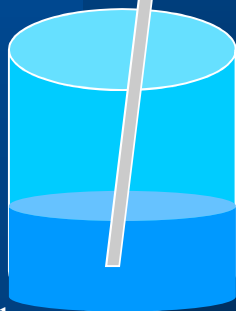
3

Comparison



Formulation

1



Siriraj Cold Hot Pack

cost minimization

# Qualification & Comparison test

1. การเก็บความเย็น & ความร้อน  
(Cold & Heat retention)
2. การทนต่อแรงกดทับ (Compression)
3. การระคายเคือง (Irritation test)

## หลักเกณฑ์ทางเภสัชกรรม

ทำการทดสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ต้องใช้จำนวนตัวอย่างอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต ๆ ละ 5 ตัวอย่าง

# 1. Cold & Heat Retention Test

รายการ	การรักษา	สถานที่ที่ปรับอุณหภูมิ	เวลาที่ใช้
เย็น	มาก	1.1 แช่ในช่องทำน้ำแข็งของตู้เย็น 0 °C (Freezer)	2 ช.ม.
	ปานกลาง	1.3 แช่ในช่องธรรมดาของตู้เย็น 4-6 °C	4 ช.ม.
	น้อย	1.2 แช่น้ำแข็ง	20 นาที



# Cold & Heat Retention Test Criteria

## ❖ ความสามารถในการเก็บความเย็น

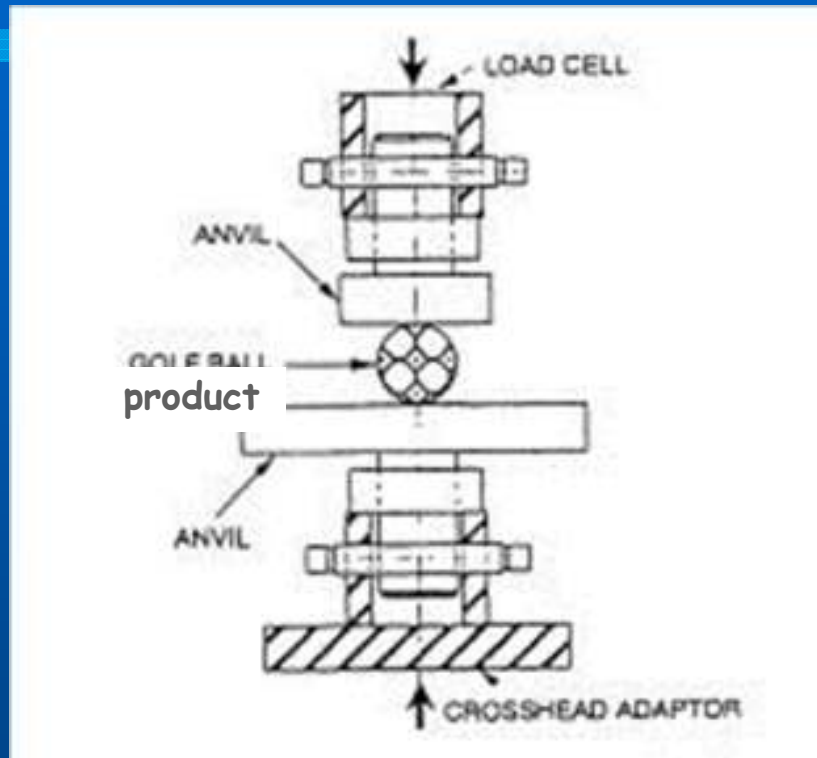
ค่าของเวลาที่สามารถเก็บความเย็นอยู่ได้ในช่วง  
อุณหภูมิไม่สูงกว่า  $10^{\circ}\text{C}$  ได้นานกว่า 10 นาที

## ❖ ความสามารถในการเก็บความร้อน

ค่าของเวลาที่สามารถเก็บความร้อนที่อุณหภูมิ  
ไม่ต่ำกว่า  $43^{\circ}\text{C}$  ได้นานกว่า 10 นาที



## 2. การทดสอบความสามารถในการทนต่อแรงกดทับ



อัตราเร็ว 10 มิลลิเมตร/นาที  
ที่อุณหภูมิ  $26 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$

**Compression criteria**  
ไม่แตกต่างจากของต้นแบบอย่าง  
มีนัยสำคัญ

Universal Testing machine Instron Model 14206

วัดแรงกดทับของผลิตภัณฑ์ (หน่วยเป็น kg)



### 3. การทดสอบการระคายเคือง (การทดสอบวางแผ่นประคบ ที่ผิวหนังและสังเกตผล)



ต้นคอ



แก้ม , หน้าผาก



ท้องแขน



ท้องน้อย



หลัง

# Experimental Study

การทดสอบคุณสมบัติของนวัตกรรม

## Cold retention

Freezer for  
2 Hrs



Siriraj Cold Hot Pack



Time for cold  
retention (min)

Freezer for  
2 Hrs



Innovator Product



Time for cold  
retention (min)



Time

# วิเคราะห์ผลการทดสอบ

- **ANOVA** ใช้ทดสอบว่าค่าเฉลี่ยของเวลาที่วัดได้จากผลิตภัณฑ์ที่ผลิต**ต่างรุ่นการผลิตกัน** (3 รุ่นการผลิต) ว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่
- **Independent samples t-test** ทดสอบว่าค่าเฉลี่ยของเวลาที่วัดได้จากผลิตภัณฑ์**ของโครงการและของบริษัท**มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่
- วัดที่ **95% Confidence Interval**

A stylized illustration of a computer system. It features a monitor with the word "Results" on the screen, a tower PC case below it, and a mouse to the left. The entire graphic is rendered in shades of blue and yellow against a dark blue background with abstract shapes and a horizontal black bar.

Results

8/13/2011

12

**Table 1: The results of average time for cold retention**

Cold Retention	Sample	Mean (min)	SD.	p-value
Freezer for 2 hours	Siriraj Cold Hot Pack	92.4	13.0	0.945
	Innovator product	93.0	13.5	
Refrigerator for 4 hours	Siriraj Cold Hot Pack	45.0	14.78	0.104
	Innovator product	29.3	8.73	
Placed in ice water for 20 minutes	Siriraj Cold Hot Pack	14.3	6.85	0.258
	Innovator product	21.4	9.79	

**Table 2: The results of the average time for heat retention**

Hot Retention	Sample	Mean (min)	SD.	p-value
Immersed in boiling water at temperature 95-100 °C for 5 minutes	<b>Siriraj Cold Hot Pack</b>	119.60	17.13	0.321
	<b>Innovator product</b>	130.80	16.33	
Immersed in boiling water at temperature 70-80 °C for 7 minutes	<b>Siriraj Cold Hot Pack</b>	101.40	22.63	0.852
	<b>Innovator product</b>	99.20	11.10	
Placed in plastic container, soaked with 1000 ml. of water and heated with a microwave at 600 watt for 2 minutes	<b>Siriraj Cold Hot Pack</b>	40.5	2.347	0.008
	<b>Innovator product</b>	36.6	0.950	

Table 3: The results of **compression**, tested by universal testing machine Instron Model: 4206 with crosshead rate 10 mm/min at temperature  $26\pm 2^{\circ}\text{C}$

Sample	Mean (kgf)	SD.	p-value
Siriraj Cold Hot Pack	1,002.60	91.336	0.330
Innovator product	1,058.00	58.270	

kgf : kilogram-force

Table 4: The results of **irritation test**, tested by placing the sample pack on various part of the body, then observe if there is any sign of skin allergy.

Sample	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	Av.
Siriraj Cold Hot Pack	not to irritate	not to irritate	not to irritate	not to irritate	not to irritate	not to irritate
Innovator product	not to irritate	not to irritate	not to irritate	not to irritate	not to irritate	not to irritate



## Table 5: **Cost** in the patient and hos perspective

Sample	Cost/time (patient perspective)	Cost/time (hospital perspective)
Siriraj Cold Hot Pack	95.00	48.20
Innovator product	118.00	97.00

# Summary - Advantage

- สามารถพึ่งตนเองในการผลิตสิ่งที่สามารถใช้ทดแทนกันได้โดยมีคุณสมบัติไม่แตกต่างจากของต้นแบบแต่ราคาย่อมเยากว่า
- สามารถดัดแปลงรูปแบบหรือปรับน้ำหนักได้ตามต้องการเช่น หากต้องการใช้กับตาต้องมีน้ำหนักเบา ก็ปรับเป็นขนาดเล็กลงได้ (ต้องมีบล็อกและปริมาณ)
- สามารถพัฒนาต่อยอดอย่างอื่นได้ในอนาคต หรือดัดแปลงเป็น เจลแช่ยาตู้เย็นได้ (ปรับสูตรให้ราคาถูกลงได้อีก)
- ทำให้บริษัทต้นแบบปรับราคาสินค้าลง

# ต้นแบบ

# ศิริราช



# Progression / การต่อยอด

## การเผยแพร่ข้อมูลผ่านวารสารที่ตีพิมพ์

Thaweethamcharoen T. Outcomes and Cost Minimization between Siriraj Cold Hot Pack and the innovator product, Siriraj Medical Journal. Volume 62, No 5, September-October 2010



# Progression / การต่อยอด (ต่อ)

การจดสิทธิบัตร

การนำไปจำหน่ายเชิงพาณิชย์



<http://www.creativesiriraj.com/Products/8-General.aspx>

8/13/2011

21



Product code: B-NUS-0005

### หมอนพุงครรภ์ (Maternity Pillow)

หมอนพุงครรภ์ ประดิษฐ์จากภูมิปัญญาศิริราช ออกแบบสำหรับสตรีมีครรภ์ ใช้นอนกอดเพื่อช่วยพยุงรับน้ำหนักครรภ์ ลดอาการปวดหลัง การนอนตะแคงทำให้การไหลเวียนโลหิตจากแม่สู่ลูกน้อยดีขึ้น กอดหมอนได้กระชับรับกับสรีระของร่างกาย ทำให้คุณแม่หลับสบาย พักผ่อนได้ยาวนานขึ้น



Product code: B-PHA-0006

### Siriraj Cold Hot Pack

แผ่นเจลประคบ ใช้ปฐมพยาบาล ประคบแทนกระเป๋าน้ำแข็ง หรือ กระเป๋าน้ำร้อน ประคบเย็น (cold therapy) กรณีปวดศีรษะ หรือ มีไข้สูง ปวดฟัน ข้อเคล็ด เลือดกำเดาไหล ประคบร้อน (hot therapy) กรณีปวดประจำเดือน ห้อเลือด ฟกช้ำ อาการคัดเต้านมมารดาหลังคลอดบุตร มีอาการกล้ามเนื้อตึง ปวดหลัง

Patent pending no. 0901001613



Product code: B-NUS-0007

### Eye drop guide

ปัญหาการหยอดน้ำยาไม่ลงตรงดวงตาจะหมดไปเมื่อใช้ 'ถ้วยช่วยหยอดตา' อุปกรณ์กำหนดทิศทางให้น้ำยาหยดลงสู่ดวงตาได้อย่างแม่นยำ ผู้สูงอายุสามารถใช้อุปกรณ์นี้ในการหยอดตาได้ด้วยตนเอง ทำด้วยวัสดุขึ้นเดียวกัน ทนไฟ ไม่มีขอกมุนในการเก็บซ่อนสิ่งสกปรก ทำความสะอาดได้ทั่วถึง และใช้ได้กับขวดน้ำยาหยอดตาทุกขนาด บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษรีไซเคิล นำใช้ สวยงามทนทาน



### กันยัประดิษฐ์

กันยัประดิษฐ์ เป็นเต้านมเทียม สำหรับใช้ทดแทนทรงอกสตรีหลังผ่าตัดเต้านมออก เต้านมเทียมทำด้วยใยสังเคราะห์พร้อมปลอกผ้าห่ม เวลาใช้ให้ความรู้สึกมั่นใจคล้าย



# Acknowledgement

อ.ดร.ภก.คณิต สุวรรณบริรักษ์

อ.ดร.ภญ.นฤพร สุตันทวิบูลย์

รศ.ดร.ภญ.รัตติมา จีนาพงษา

อ.นพ.อัชรินทร์ นิมมานนิตย์

อ.นพ.กฤษร เทพมงคล

ผศ.นพ.จักรพงศ์ นะมาตร

ภก.มนตรี สุภนิชย์

คุณสุมาลี แสงมณี

เจ้าหน้าที่ R2R

เจ้าหน้าที่งานผลิตยา ฝ่ายเภสัชกรรม

*Thank you  
for attention*

8/13/2011

24