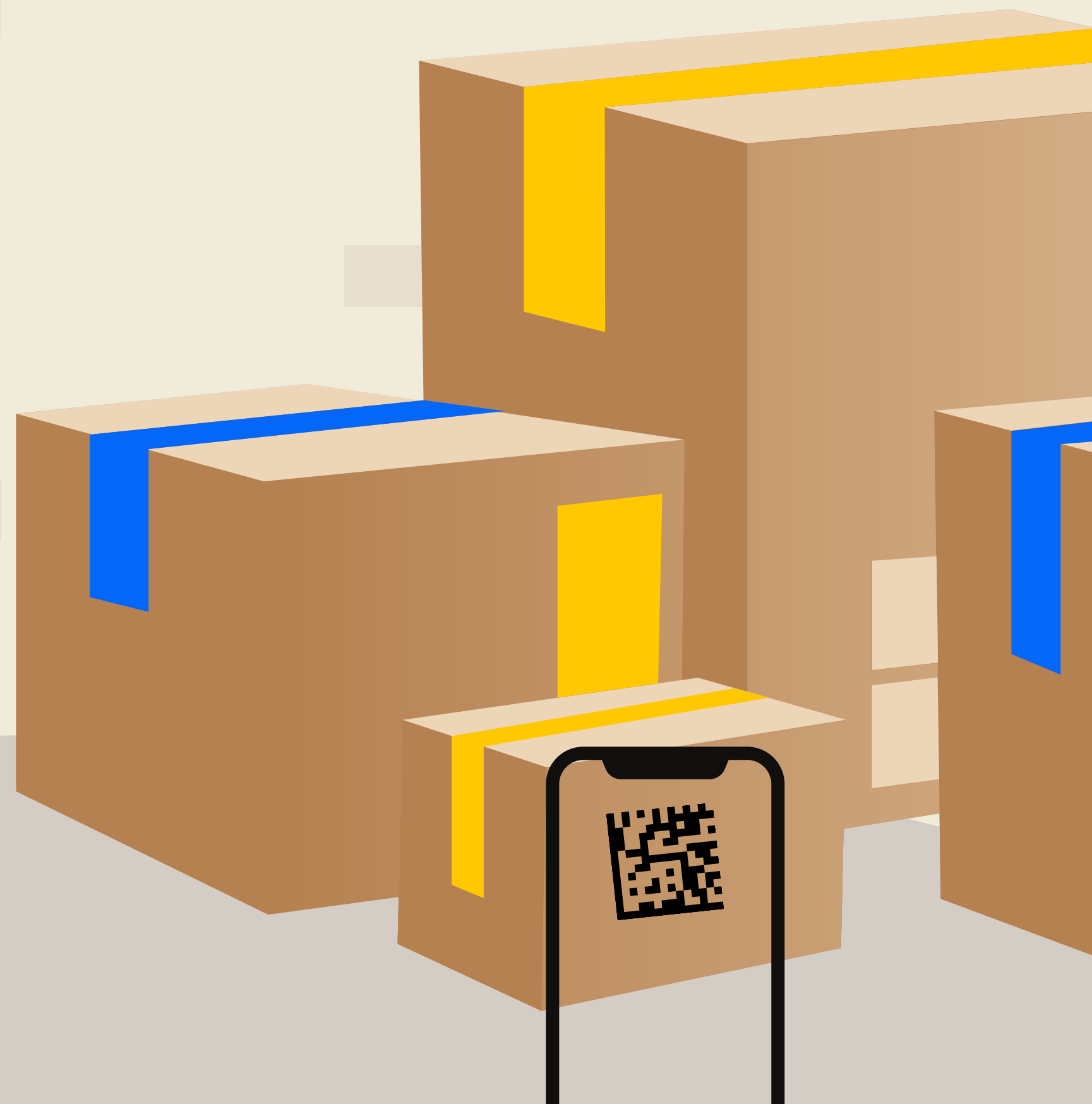


แนวทางการแสดง และการใช้รหัสแท่ง บนบรรจุภัณฑ์ของ ยาตรามอดอล



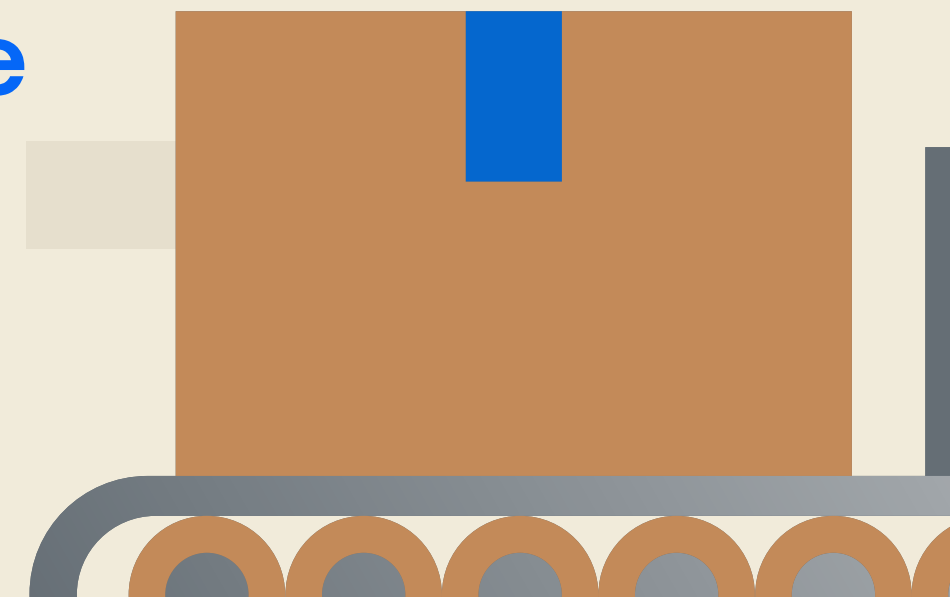
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ตุลาคม 2568



ขอบเขตการทำ serialization

- ยาทราบาอดอลรูปแบบยาเม็ดและแคปซูลที่เป็นยาเดี่ยว ในขวดที่บรรจุเม็ดยา / กล่องกระดาษที่บรรจุแผงยา
- Serialization ที่จะดำเนินการ ประกอบด้วย 2D barcode ตามมาตรฐาน GS1 data matrix และข้อความที่คนอ่านได้ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลดังนี้
 - เลข GTIN
 - วันหมดอายุ
 - เลข Batch No. / Lot No.
 - เลข Serial Number
- ดำเนินการนำส่งข้อมูล serialization เข้าสู่ระบบ Track & Trace

*ข้อความที่แสดงใน serialization แล้ว ไม่จำเป็นต้องแสดงเพิ่มเติมอีก ยกเว้น ยาสิ้นอายุ และวันที่ผลิต



ข้อมูลที่บรรจุลง GS1 Data Matrix



(GTIN) 1234567890123

(Exp) 190506

(LOT) ADF014526

(S/N) 1234567

Encoding string

01123456789012317190506FNC110ADF014526FNC1211234567

หมายเลขรหัสข้อมูล (Application Identifiers (AIs))

AI	รายละเอียด	รูปแบบ
01	เลขหมายสากลสำหรับบ่งชี้สินค้า (Global Trade Item Number (GTIN))	N2 + N14
10	หมายเลขชุดการผลิต (Batch Number)	N2 + X..20
11	วันที่ผลิต (Production date) - YYMMDD Optional	N2+N6
17	วันหมดอายุ (Expiration Date) – YYMMDD	N2 + N6
21	เลขหมายเรียงลำดับ (Serial Number)	N2 + X..20

GS1 Data Matrix

(ISO/IEC Data Matrix 16022 -ECC 200)



"L" Shaped
finder pattern



ต้องการ **Quiet Zone** หรือพื้นที่ว่างโดยรอบของ
รหัสแท่งทั้ง 4 ด้าน เพียงประมาณ **0.38 มิลลิเมตร**

This corner is
always a white
square for ECC 200



สามารถบรรจุข้อมูลปริมาณมากได้สูงสุดถึง 2335 ตัว
อักษรหากเป็นข้อมูลตัวเลขผสมกับตัวอักษร หรือ
3116 ตัวอักษรกรณีที่เป็นตัวเลขเท่านั้น
: Application Identifiers (AIs)
: Function 1 Symbol Character, FNC1)

- กรณีผลิตภัณฑ์ยา หากแสดง
หมายเลข GTIN วันที่หมดอายุ
และรุ่นการผลิต จะมีพื้นที่แบบ
สี่เหลี่ยมจตุรัส ขนาดโดย
ประมาณคือกว้างไม่เกินด้าน
ละ **9.12 มิลลิเมตร**

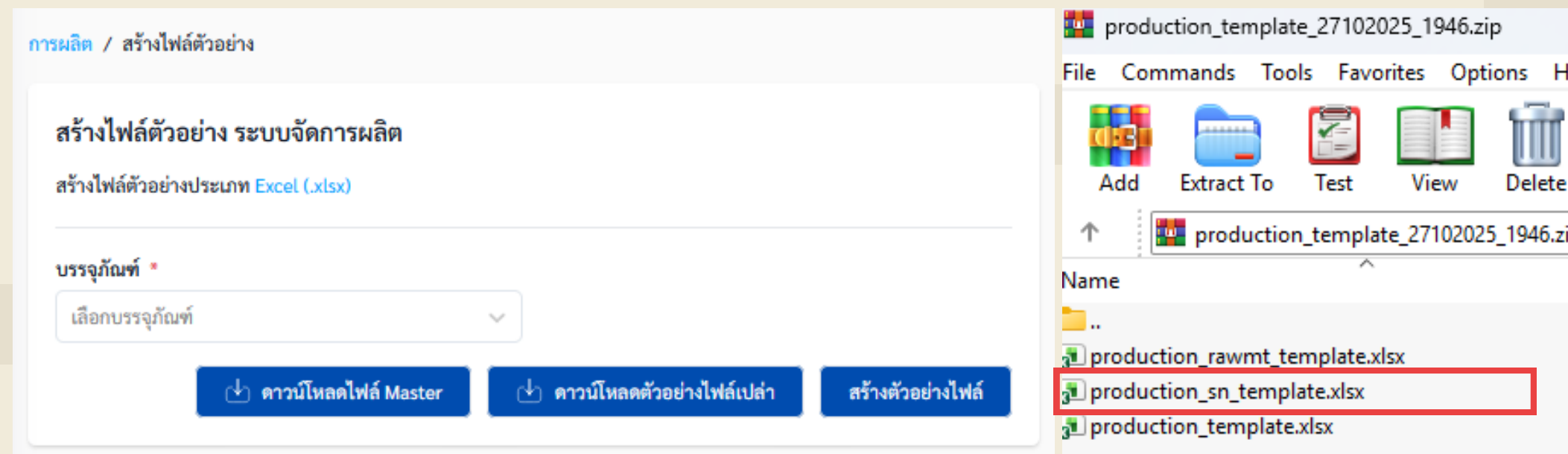
ตัวอย่าง GS1 data matrix



การระบุ serialization ลงระบบ track and trace

1 ดำเนินการดาวน์โหลด excel template จากระบบ

*กรณีเลือกส่งข้อมูลด้วย excel template
หรือต้องการดูความถี่ต้องการข้อมูลที่ออกจาก ERP/POS/API

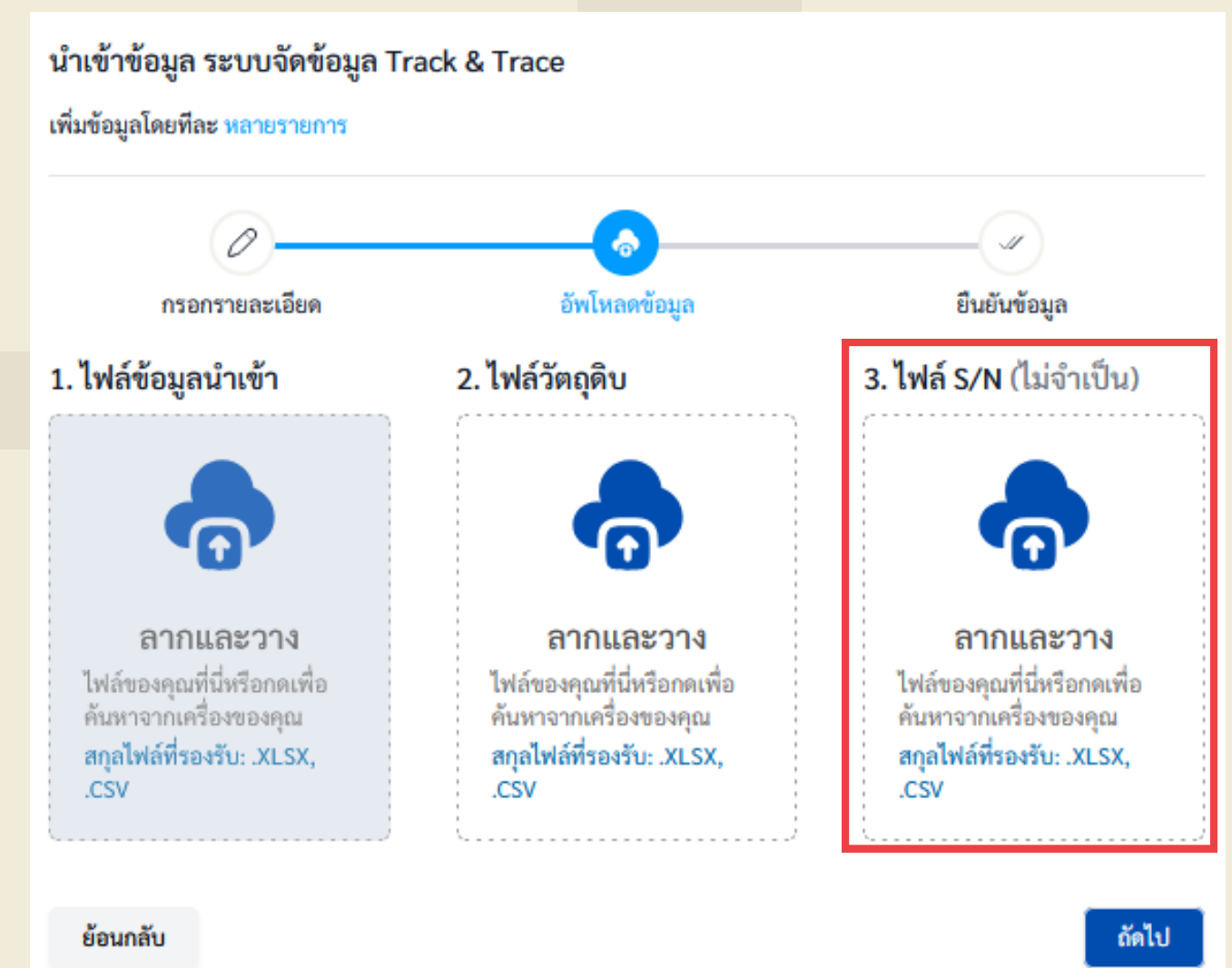


2 กรอกหรือเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รหัสบรรจุภัณฑ์ หรือ รหัสประจำตัวสินค้า, Lot No., Serial No.

ใช้บันทึกหมายเลข Serial Number (S/N) ของสินค้าสำเร็จรูปแต่ละชิ้น เพื่อการติดตามและตรวจสอบในระบบ		
รหัสบรรจุภัณฑ์ หรือ รหัสประจำตัวสินค้า*	Lot ยาสสำเร็จรูป*	S/N*
ต้องการกรอกทุกช่อง	ต้องการกรอกทุกช่อง	ต้องการกรอกทุกช่อง
รหัสของรูปแบบบรรจุภัณฑ์ของยานยนต์นั้นๆ (Package Code) -Package Codeควรตรงกับที่กำหนดในระบบ(ควรดึงจาก Master file หรือระบบกำหนด) หรือ รหัสประจำตัวสินค้า รหัสบาร์โค้ดสินค้า 13 หลักตาม มาตรฐานสากล (GTIN) -GTINควรตรงกับที่กำหนดในระบบ(ควรดึงจาก Master file หรือระบบกำหนด)	หมายเลขล็อตสินค้า	หมายเลข Serial Number ของสินค้าชิ้นนั้น
ต้องตรงกับคอลัมน์ "รหัสบรรจุภัณฑ์ หรือ รหัสประจำตัวสินค้า" ใน "ไฟล์ production"	ต้องตรงกับ "หมายเลขล็อตสินค้า" "ไฟล์ production"	เป็น Serial Number ของสินค้าภายในล็อตเดียวกัน
12125656787824	F00011	1
12125656787824	F00011	2

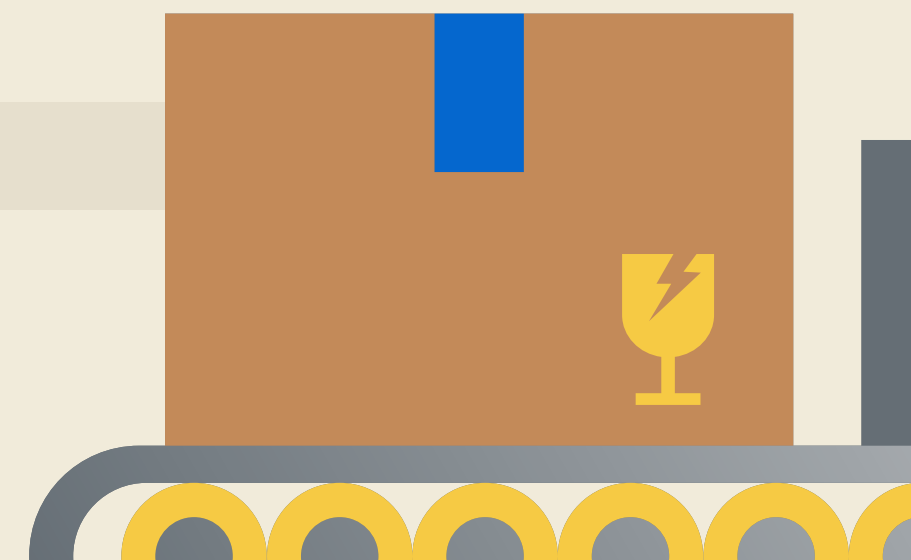
3 นำส่งข้อมูลเข้าระบบพร้อมกับ ข้อมูลแจ้งการผลิต/ข้อมูลการขาย

- ส่งข้อมูลด้วย excel template
 - ส่งข้อมูลด้วย excel จาก ERP/POS
 - ส่งข้อมูลผ่าน API
- และยืนยันข้อมูลโดยการส่งข้อมูลตามแบบรายงานที่ อย. กำหนดในระบบ Track & Trace



ข้อสรุป

- ในระยะแรก ดำเนินการกำหนดรายละเอียดการทำ serialization ยาทรามาดอลรูปแบบยาเม็ดและแคปซูลที่เป็นยาเดี่ยว ในเขตที่บรรจุเม็ดยา / กล่องกระดาษที่บรรจุแผงยา
- ผู้ผลิตยาทรามาดอลมีความจำเป็นต้องเป็นสมาชิก GS1 เพื่อรับบริการการออกชุดเลขรหัส GTIN และบริการการตรวจสอบรหัส GTIN
- ทางเลือกในการดำเนินการ
 - 1. การแปะสติ๊กเกอร์ที่กล่องกระดาษ/ขวด โดยพนักงาน (ต้นทุนปรับปรุงต่ำกว่า)
 - 2. การใช้เครื่องจักรและซอฟต์แวร์มาตรฐาน (ต้นทุนปรับปรุงสูงกว่า)
 - ข้อควรคำนึงถึงการออกแบบฉลาก : ทั้งนี้สามารถปรึกษาคุณภาพการพิมพ์ได้กับ GS1 Thailand หรือ Vendor





**END OF
PRESENTATION**