

คู่มือการใช้งาน โปรแกรม

docuBridge

สำหรับ ผู้ประกอบการ

สารบัญ

ขั้นตอนการใช้งาน docuBridge	3
Hyperlink Application.....	13
การสร้าง Hyperlink.....	13
การตรวจสอบคุณภาพของ Hyperlink.....	17
Life Cycle Management.....	19
การสร้างหรือจัดลำดับ (Sequence) ของเอกสารในตำรับ.....	19
การแก้ไขใบปะหน้า(Updating the Administrative Information).....	20
การแก้ไขลำดับของเอกสารในตำรับ)Compiling a lifecycle sequence(.....	20
Delta Publishing	23
การ Export ตำรับ)Export Submission Exchange Package)	25
การ Import ตำรับ Submission Exchange Package	26
การ Import ตำรับจากการ Publish เข้าสู่ระบบ.....	28
การใช้คำสั่ง Restructure (Restructure Mode)	31

ขั้นตอนการใช้งาน docuBridge

1

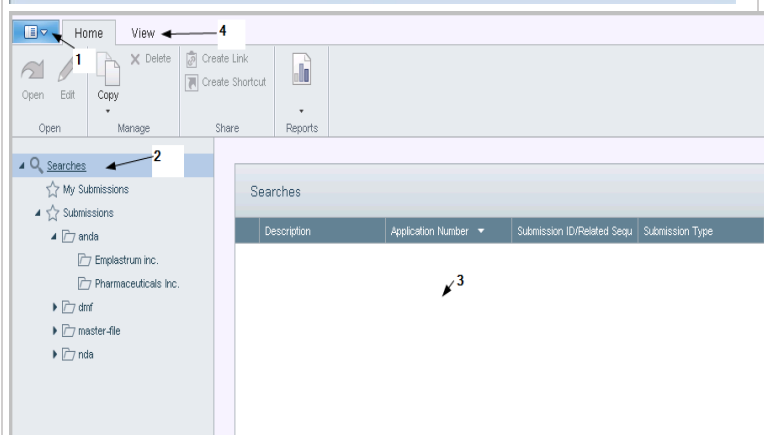
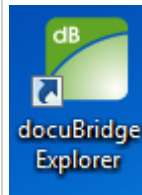
เริ่มใช้งานโปรแกรม docuBridge โดย Double-click บนไอคอน 'docuBridge Explorer' (สีเขียว)

จากนั้น กรอกชื่อผู้ใช้งาน (Username) รหัสผู้ใช้งาน (Password) และเลือก server Production ที่จะทำการ Login

เมื่อเข้าสู่หน้าหลักโปรแกรม

docuBridge Explorer โดยมีฟังก์ชันการใช้งานต่างๆดังนี้

- 1) เมนูสำหรับการนำเข้าเอกสารหรือดำรับเข้าสู่ระบบ
- 2) Navigation pane สำหรับระบุประเภทการค้นหาเอกสารและดำรับในรูปแบบต่างๆ
- 3) หน้าต่างแสดงผลจากการค้นหาเอกสารและดำรับ
- 4) แถบคำสั่งเมนูและเครื่องมือต่างๆ



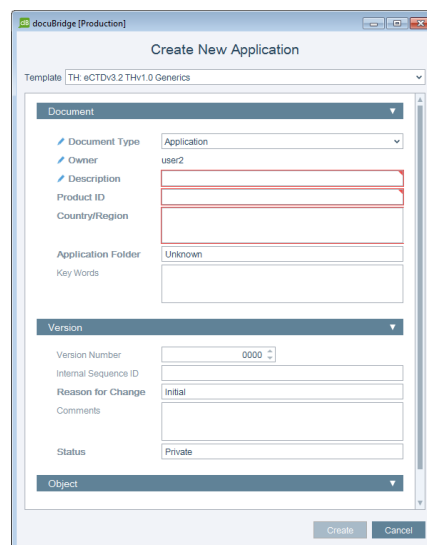
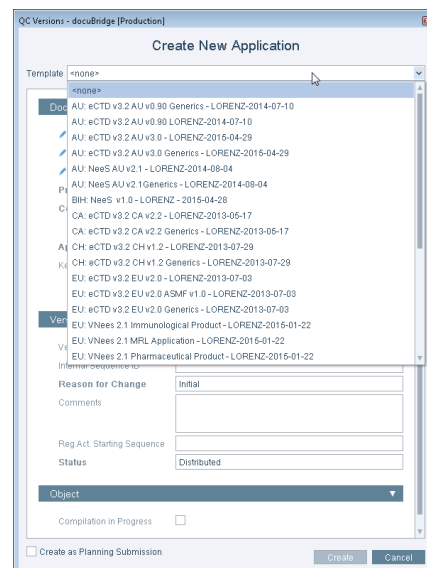
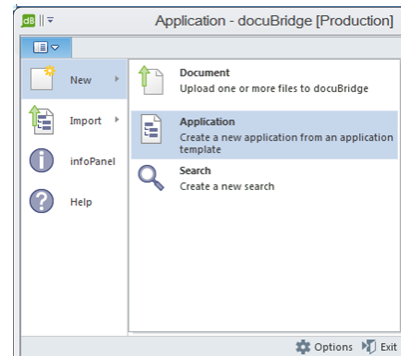
2

สร้างตำรับใหม่(Application) จาก Menu เลือก “New” --> “Application”

หลังจากหน้าต่าง “Create New Application” ได้ถูกเปิดขึ้นมา เลือก “Application template form” จากช่องเลือก drop-down ด้านบน

หมายเหตุ: template ที่ถูกเลือกจะถูกจดจำในระบบ ครั้งต่อไปที่มีการสร้าง application ใหม่ template ที่ถูกเลือกใน application ที่แล้วจะถูกเลือกไว้โดยอัตโนมัติ

- Description – รายละเอียดของสูตรยาที่จะสร้าง โดยปกติให้ใส่เลข e-Identify Number
- Production ID - เลือกจาก Project ที่ได้สร้างไว้ในระบบ
- Country/Region - เลือกประเทศ/เมืองที่ต้องการ
- ช่องที่เหลือให้ใส่ตามเหมาะสม

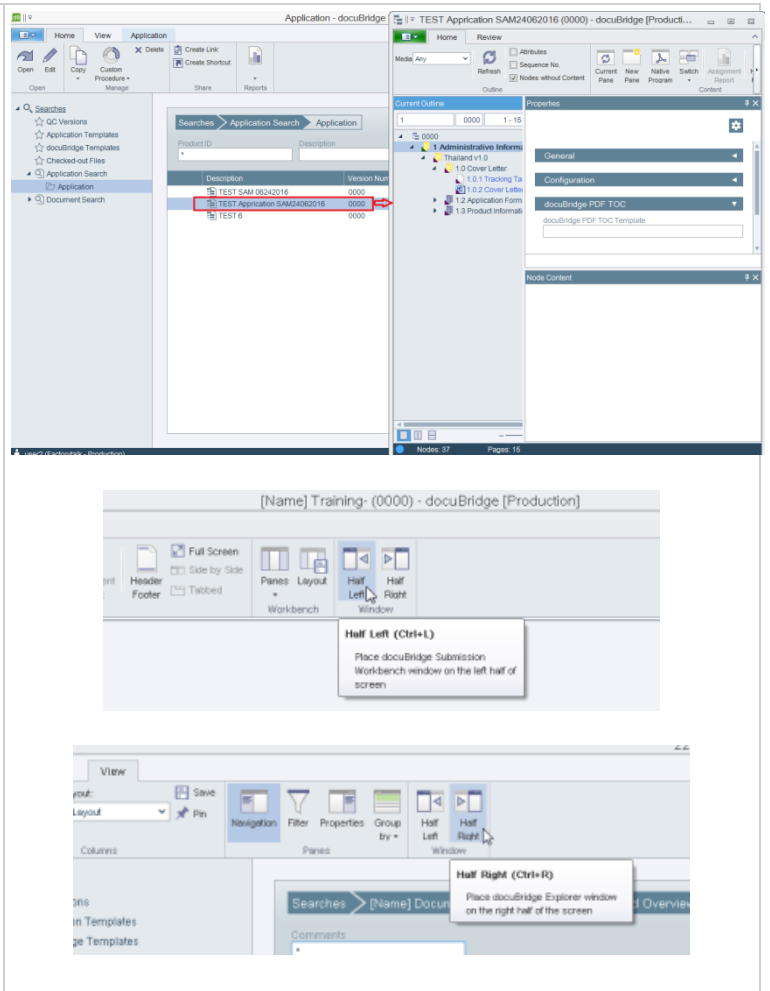


12th Floor, Liberty Square
287 Silom Rd., Silom, Bangrak
Bangkok 10500, Thailand
Tel. +66 2 6304525
Fax +66 2 6304527
www.factory-talk.com

3

เปิดตำรับยาที่ได้สร้างไว้ที่ Application
Search ใช้วิธี double click ที่
application

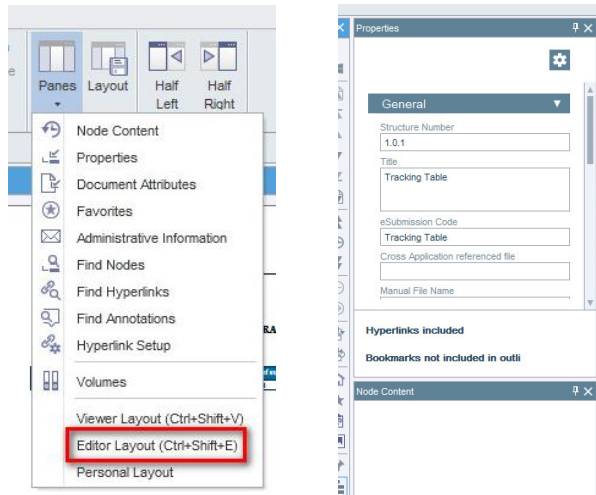
จัดหน้าต่างโปรแกรมให้อยู่ซ้ายขวา โดย
คลิกที่เมนู View>Half Left or Half
Right



4

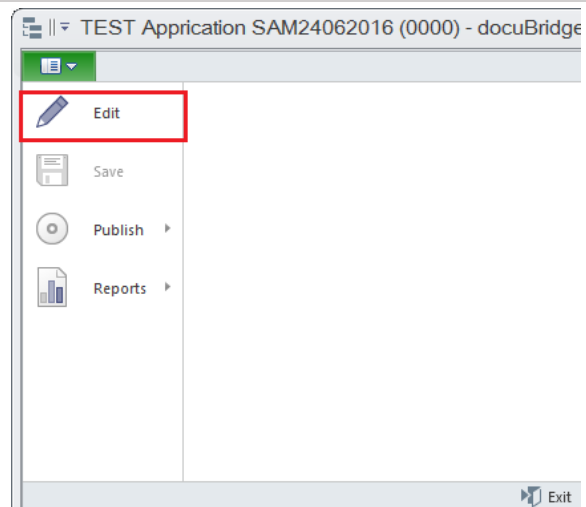
ในหน้าจอ Application ให้ไปที่
Home>Panels>Editor Layout

หน้าต่าง Properties และ Node
Content จะถูกเปิดขึ้นมา



5

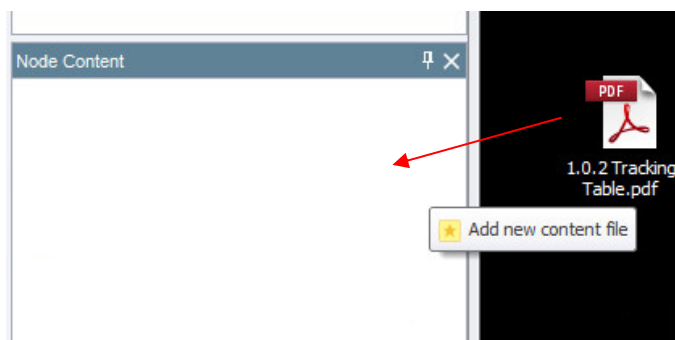
ก่อนที่จะเริ่มทำการใส่ไฟล์เอกสาร
จำเป็นต้องกด Edit เพื่อให้สามารถแก้ไข
ตำรับยาได้



6

คลิกที่ Node ที่ต้องการลากไฟล์เอกสาร
เข้า ภายใต้ Outline ด้านซ้ายของ
หน้าจอ แล้วทำการลาก pdf file ที่
เตรียมไว้ ไปที่ ช่อง Node Content ดัง
ภาพ

ถ้า Node ที่ยังไม่ได้ทำการบรรจุเอกสาร
ระบบจะแสดงกากบาทบน node ดัง
ภาพ



กรณีที่ต้องการใส่ไฟล์เอกสารแบบหลาย
ไฟล์ มีขั้นตอนย่อยดังนี้

- 1) ในบาง section อาจจะมีหลายไฟล์
ที่อยู่ระดับเดียวกัน ซึ่งเราสามารถ
นำไฟล์เข้าสู่ section นั้นๆ ได้
พร้อมๆ กันที่ละหลายไฟล์ เช่น 3.3

Literature

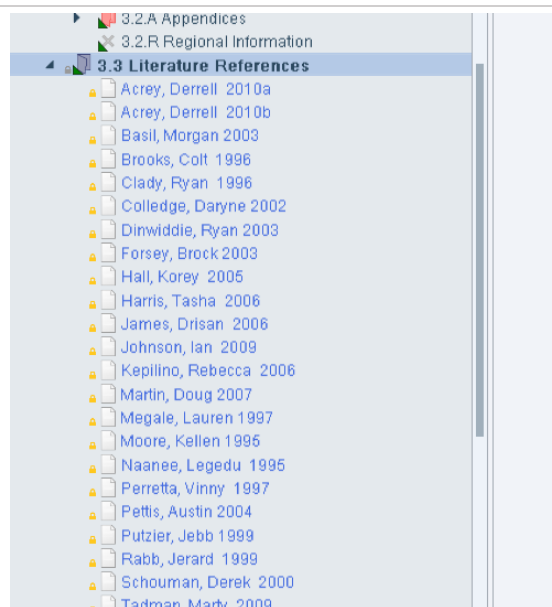
ในหน้าต่าง docuBridge Explorer
ให้ทำการค้นหาไฟล์ที่ต้องการ
นำเข้าสู่ section นั้นๆ กดปุ่ม Shift
บนคีย์บอร์ดค้างไว้แล้วเลือกไฟล์ที่
ต้องการ(กรณีมากกว่า 1 ไฟล์) หรือ
กด Ctrl+A เพื่อเลือกไฟล์ทั้งหมดใน
ทีเดียว

- 2) หลังจากเลือกไฟล์ที่ต้องการแล้ว
ให้ทำการลากไฟล์ที่ถูกเลือกไปยัง
Current Outline หา section ที่
ต้องการนำไฟล์เข้า จนกว่าจะเห็น
ประโยค "Create new node as a
subnode" ดังรูป แล้วจึงปล่อย
เมาส์

Name ^	Date m
Acrey, Derrell 2010a.pdf	9/15/20
Acrey, Derrell 2010b.pdf	9/15/20
Basil, Morgan 2003.pdf	9/15/20
Brooks, Colt 1996.pdf	9/15/20
Clady, Ryan 1996.pdf	9/15/20
Colledge, Daryne 2002.pdf	9/15/20
Dinwiddie, Ryan 2003.pdf	9/15/20
Forsey, Brock 2003.pdf	9/15/20
Hall, Korey 2005.pdf	9/15/20
Harris, Tasha 2006.pdf	9/15/20
James, Drisan 2006.pdf	9/15/20
Johnson, Ian 2009.pdf	9/15/20
Kepilino, Rebecca 2006.pdf	9/15/20
Martin, Doug 2007.pdf	9/15/20
Megale, Lauren 1997.pdf	9/15/20
Moore, Kellen 1995.pdf	9/15/20
Naanee, Legedu 1995.pdf	9/15/20



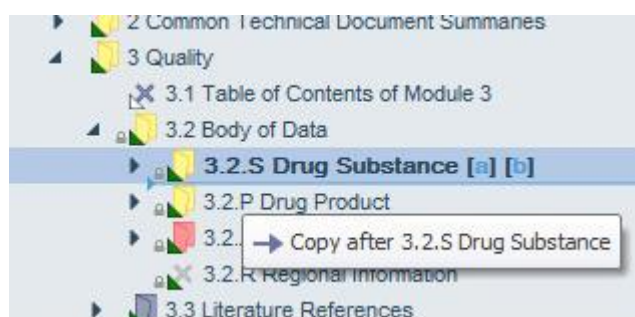
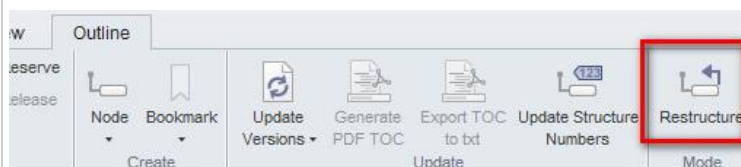
- 3) ถ้าการนำไฟล์เข้าสำเร็จ จะเห็นไฟล์
ที่นำเข้าอยู่ภายใต้ section นั้นๆ
ไฟล์จะเรียงตามลำดับตอนที่เลือก
ไฟล์ก่อนนำเข้า ถ้าต้องการ
เรียงลำดับไฟล์ใหม่ ให้ใช้คำสั่ง
“Restructure” แล้วลากไฟล์นั้นๆ
ไปตำแหน่งที่ต้องการ



7

สามารถแก้ไข Current Outline ถ้า
จำเป็น โดยไปที่ Outline > คลิก
Restructure จากนั้น จะสามารถย้าย/
ลบ/คัดลอกตำแหน่ง Node ใน Current
Outline ได้โดยใช้เมาส์คลิกแล้วลาก

Tips: สามารถ duplicate Node ได้โดย
การกดปุ่ม Ctrl บน keyboard ค้างไว้
และนำเมาส์ไปคลิกที่ Node ที่ต้องการ
แล้วลากลงมาด้านล่างจนเห็นข้อความ
“Copy after ...” เหมาะในกรณีที่ต้องการ
มีหลาย Substance/Strength

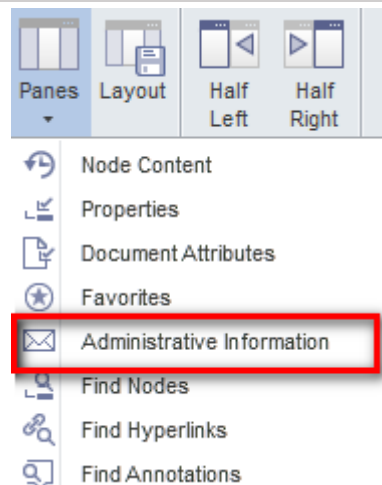


8

สร้างใบปะหน้า(compile envelope) ไป
ที่ Panes > Administrative

Information

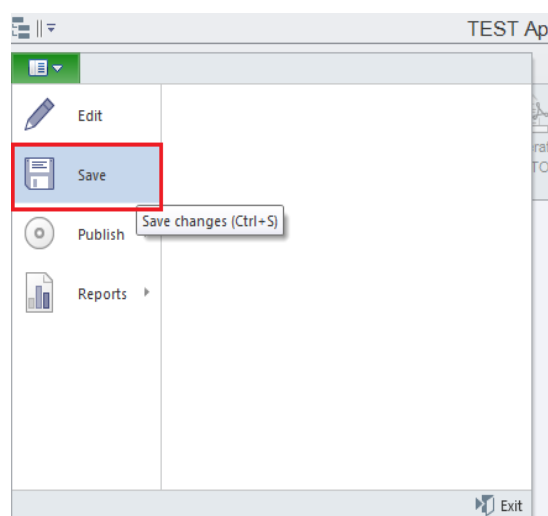
หน้าต่างดังรูปทางด้านขวาจะขึ้นมา ให้
กด "Edit" แล้วจึงกรอกข้อมูลให้ครบทุก
ช่อง เมื่อเสร็จ ให้ทำการ Save



Thailand (v1.0)

Edit

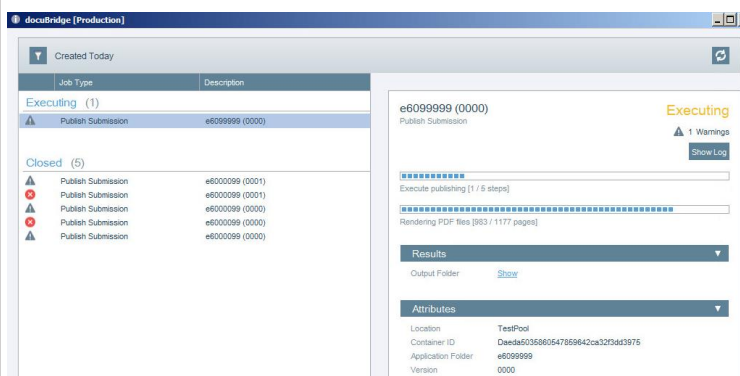
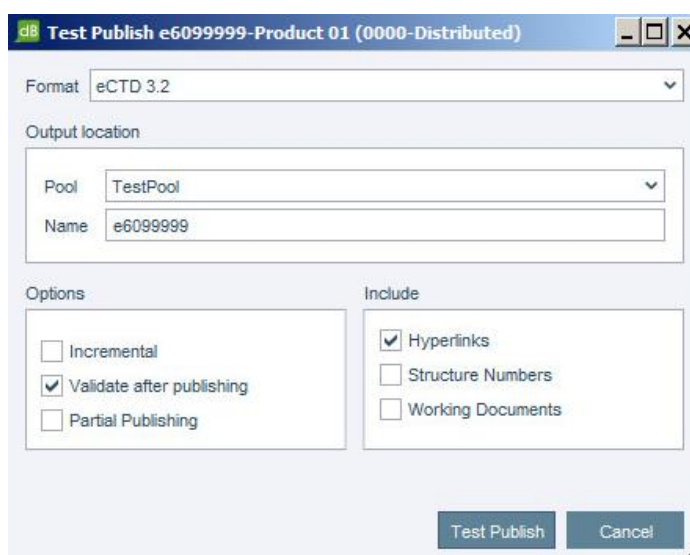
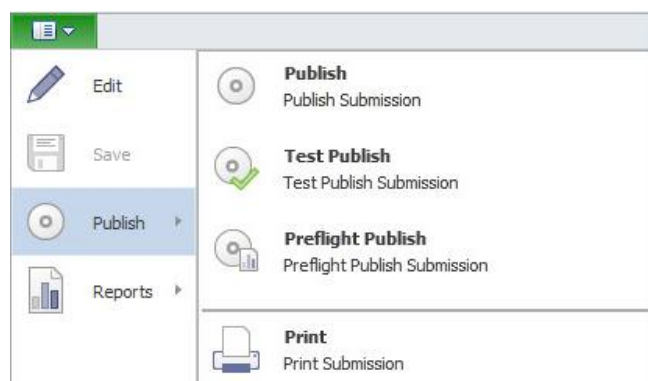
eSubmission Identifier	
Sequence Type	
Regulatory Activity Lead	
Licensee	
Licensee Name	
Licensee Type	
INN or Generic Name	
Product Name	
Sequence Number	
Related Sequence Number	
Sequence Description	
Contact email	



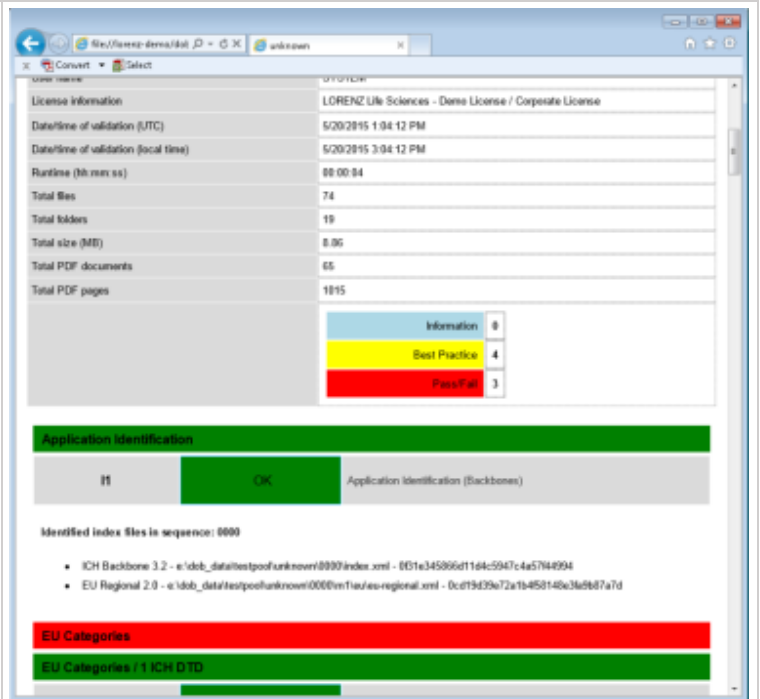
9

การ Publish หรือสร้างตำรับยาในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อใช้ในการจัดส่งในรูปแบบที่ทางกระทรวงสาธารณสุขรองรับ ซึ่งขั้นตอนย่อยดังนี้

- 1) ก่อนทำการ Publish ควรทำการ Test Publish เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยหรือข้อผิดพลาดอีกที หลังจาก Test Publish และไม่พบข้อผิดพลาดจึงทำการ Publish
- 2) จากเมนูขอบซ้ายบน เลือก “Publish” > “Test Publish” ตรวจสอบให้แน่ใจว่า ทำเครื่องหมายถูกหน้า “Validate after publishing” แล้วกด “Test Publish”
- 3) เปิด “infoPanel” โดยไปที่เมนูของ docuBridge Explorer แล้วเลือก “infoPanel” หรือ หาคำว่า “Jobs” ด้านล่างของ docuBridge Explorer แล้วคลิกที่ตัวเลขด้านข้าง Jobs ดังรูป ภายใน infoPanel คลิกตำรับที่กำลังถูก Publish หลังจาก Publish เสร็จสิ้นแล้ว คลิก “Show” ข้างๆ “Validation Report”

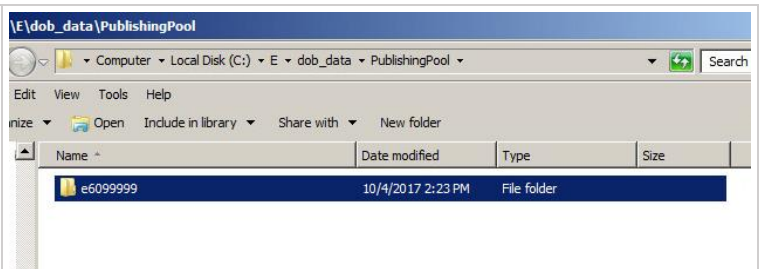


- 4) Validation Report จะถูกเปิดขึ้นมา
คุณ将会เห็นจำนวนข้อผิดพลาด
ทั้งหมด และประเภทข้อผิดพลาด
อยู่ด้านบน เลื่อนลงมาจะเป็น
รายละเอียดข้อผิดพลาด และ
ตำแหน่งของข้อผิดพลาดนั้นๆ ทำ
การแก้ไขข้อผิดพลาดและ Test
Validation จนไม่พบข้อผิดพลาด
แล้วจึง Publish



10

Copy file ในรูปแบบที่ FDA ยอมรับ อยู่
ที่ \\dob_data\PublishingPool\ชื่อไฟล์
ที่ได้บันทึก]

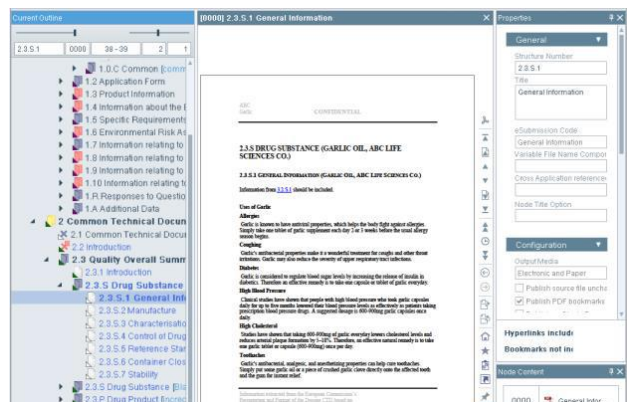


Hyperlink Application

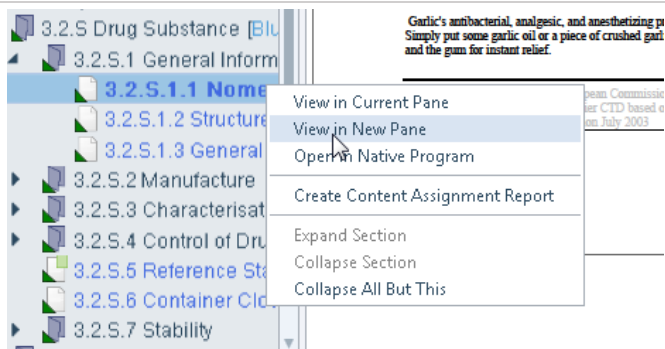
การสร้าง Hyperlink

- 1 สามารถกด Hyperlink แล้วเปิดอีกเอกสารหนึ่งที่ถูกตั้งค่าไว้ได้ ในที่นี้จะขอสมมติว่า ทำ hyperlink ในเอกสาร 1 เพื่อเปิดหน้าในเอกสาร 2

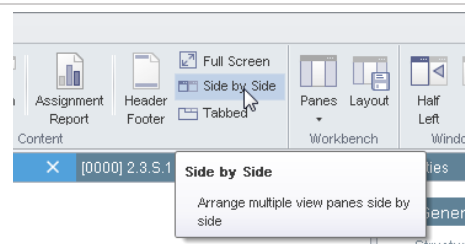
เปิดเอกสาร 1 ที่ต้องการทำ hyperlink โดยการ double click



- 2 หาเอกสาร 2 ที่ต้องการถูกเปิดด้วย Hyperlink เมื่อเจอแล้วให้คลิกเมาส์ขวา แล้วเลือก "View in New Pane"



- 3 ใช้ "Side by Side" function เพื่อดูเอกสารพร้อมกันทั้ง 2 ฉบับ โดยไปที่ Home > Side by Side



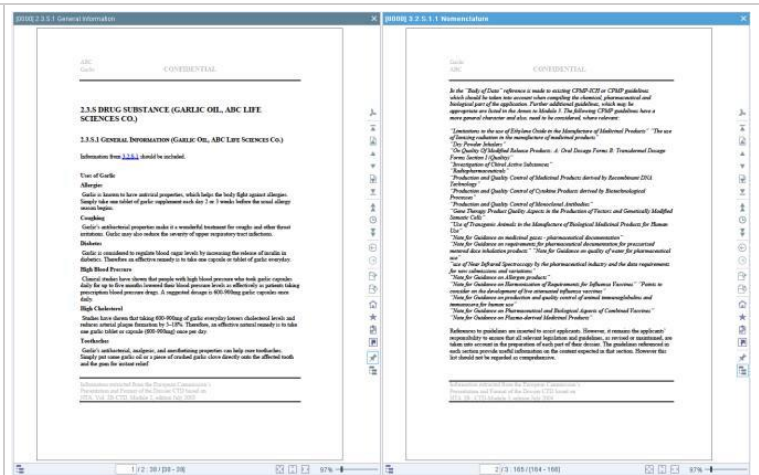
4

ที่หน้าต่างเอกสาร 1 ให้กด “Hold” หรือ
ไอคอนเข็มหมุด เพื่อที่จะใช้หน้านี้ในการ
ใส่ hyperlink



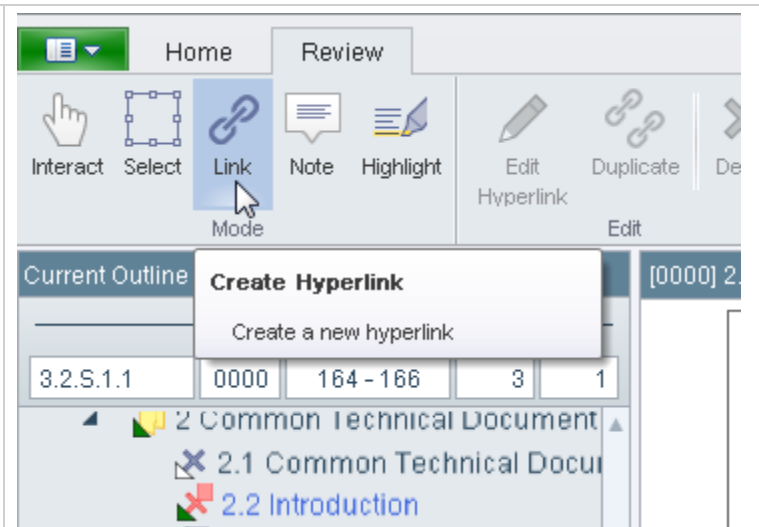
5

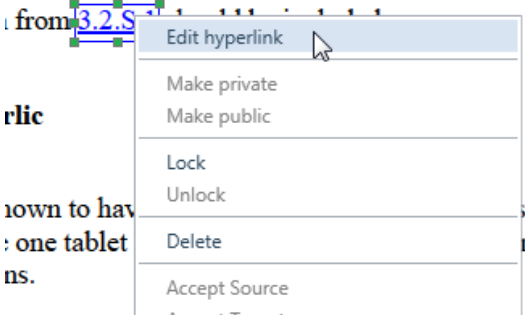
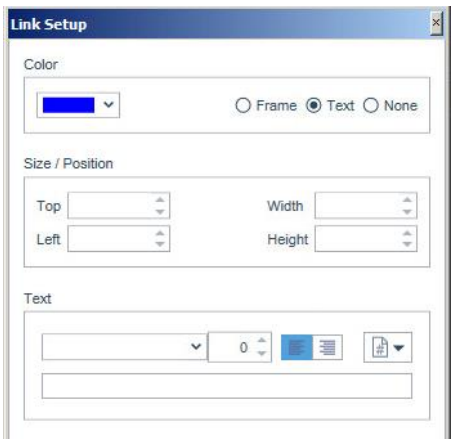
ในหน้าต่างเอกสาร 2 (เอกสารที่เรา
ต้องการลิงค์จากเอกสาร 1 ไป) ให้เปิด
ไปหน้าที่ต้องการให้ลิงค์จากเอกสาร 1



6

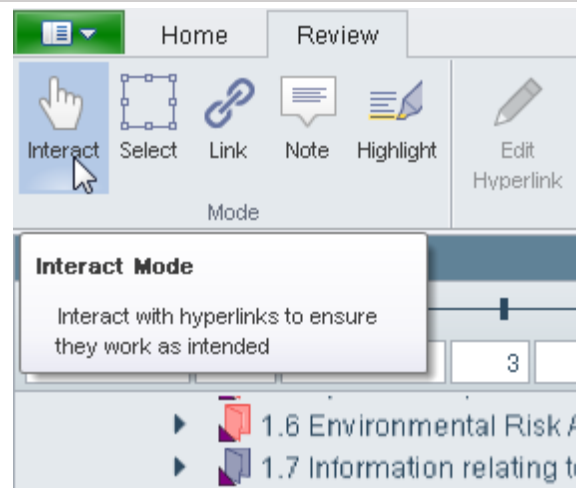
กลับมาที่เอกสาร 1 ไปที่ “Review” >
“Link” เพื่อเปิดฟังก์ชัน hyperlink



<p>7</p> <p>ให้กดและลากเมาส์ จะเห็นว่าสามารถสร้างกล่อง 4 เหลี่ยมได้ ให้สร้างกล่องคลุม จุดที่ต้องการทำ hyperlink ดังรูป</p> <p>ส่วนมากผู้เตรียมเอกสารจะใช้ตัวหนังสือสีฟ้าและมีเส้นใต้สำหรับ hyperlink</p>	<p>2.3.S.1 GENERAL INFORMATION (GARLIC OIL,</p> <p>Information from 3.2.S.1 should be included.</p> <p>Uses of Garlic</p> <p>Allergies</p> <p>Garlic is known to have antiviral properties, which help</p> <p>Simply take one tablet of garlic supplement each day 2 (</p> <p>season begin</p>
<p>8</p> <p>คลิกเมาส์ขวาที่กล่องที่เพิ่งสร้าง และกด “Edit hyperlink” เพื่อแก้ไขลิงค์</p>	
<p>9</p> <p>ในหน้าต่าง “Edit hyperlink” ในช่อง “Color” เลือกสีน้ำเงิน และเลือก “Text” เสร็จแล้วกด “Apply”</p>	

10

ทำการทดสอบ hyperlink โดยไปที่
“Review” > “Interact”



11

เปิดหน้าต่างเอกสาร 2 และทำการ
ทดสอบกดที่ hyperlink ที่เพิ่งสร้างใน
เอกสาร 1

GENERAL INFORMATION (GARLIC OIL, ABC

from [3.2.S.1](#) should be included.

ic

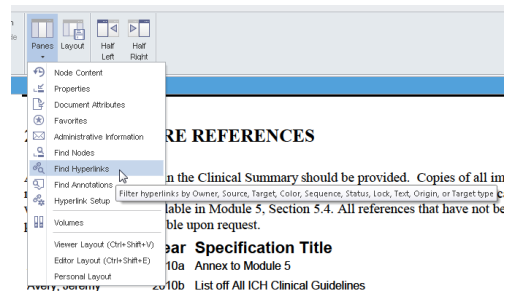
Page 2 of 3.2.S.1.1 Nomenclature
Created by JASON on 19-May-15 09:36:01 (0000)
Last modified by JASON on 19-May-15 09:41:12

sum to have antiviral properties, which helps the 1

การตรวจสอบคุณภาพของ Hyperlink

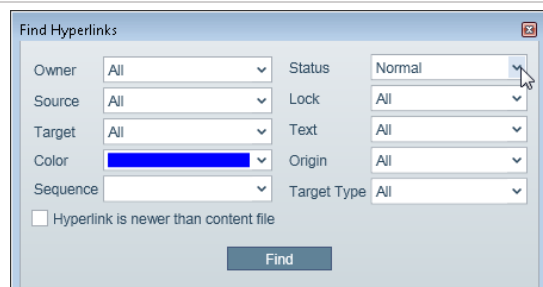
1

จาก "Panes" > "Find Hyperlinks"



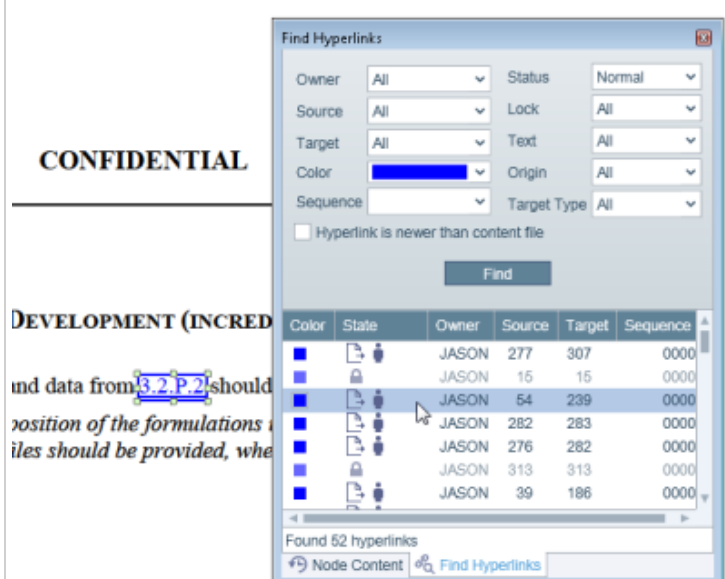
2

จากหน้าต่างนี้ คุณสามารถตั้งค่าการ
ค้นหาได้หลายรูปแบบ เช่นผู้สร้าง
hyperlink, สี และอื่นๆ



3

หลังจากตั้งค่าการค้นหา hyperlink
เรียบร้อยแล้ว กด "Find" ผลลัพธ์จะ
ปรากฏด้านล่าง double click ผลลัพธ์
นั้นๆจะพาคุณไปยังตำแหน่ง hyperlink
นั้นๆ



4

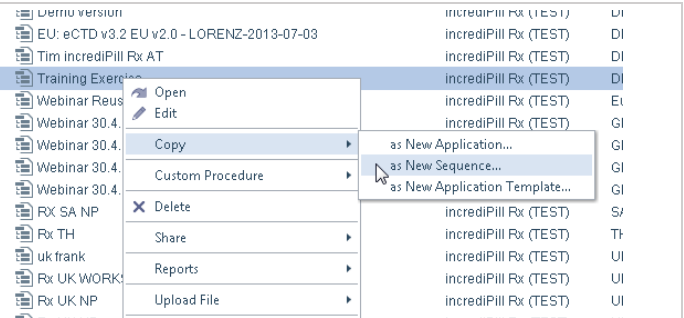
รายการผลลัพธ์ยังสามารถบอกได้ว่า
hyperlink ใดที่มีค่าปลายทางผิดพลาด
และไม่สามารถใช้งานได้

Find			
Owner	Source	Target	Sequence
JASON	284	✗	0000
JASON	73	✗	0000
JASON	73	✗	0000
JASON	3	✗	0000
JASON	294	✗	0000
JASON	73	✗	0000
JASON	295	✗	0000

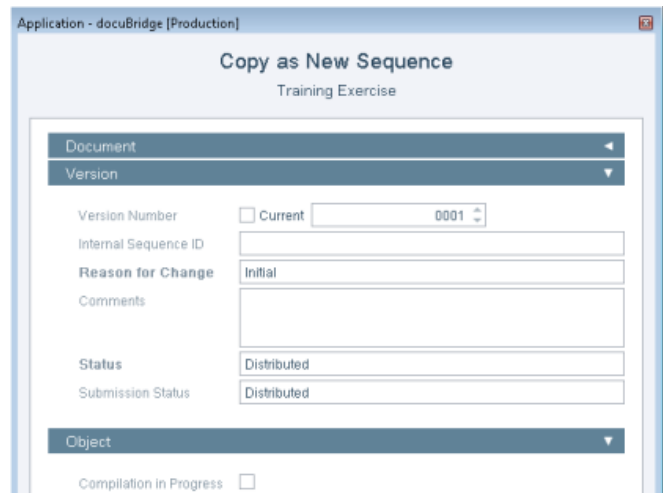
Life Cycle Management

การสร้างหรือจัดลำดับ (Sequence) ของเอกสารในตำรับ

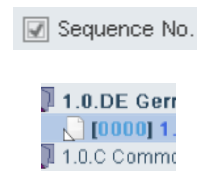
1 ในการขึ้น sequence ใหม่ ให้ทำการค้นหา sequence ที่ต้องการในตำรับ กดเมาส์ขวาแล้วเลือก “Copy” > “as New Sequence...”




2 ในหน้าต่าง “Copy as New Sequence” ทำเครื่องหมายถูกหน้า “Current” ถ้าต้องการให้ sequence ใหม่นี้เป็น sequence ปัจจุบัน หลังจากนั้น คลิก “Copy”



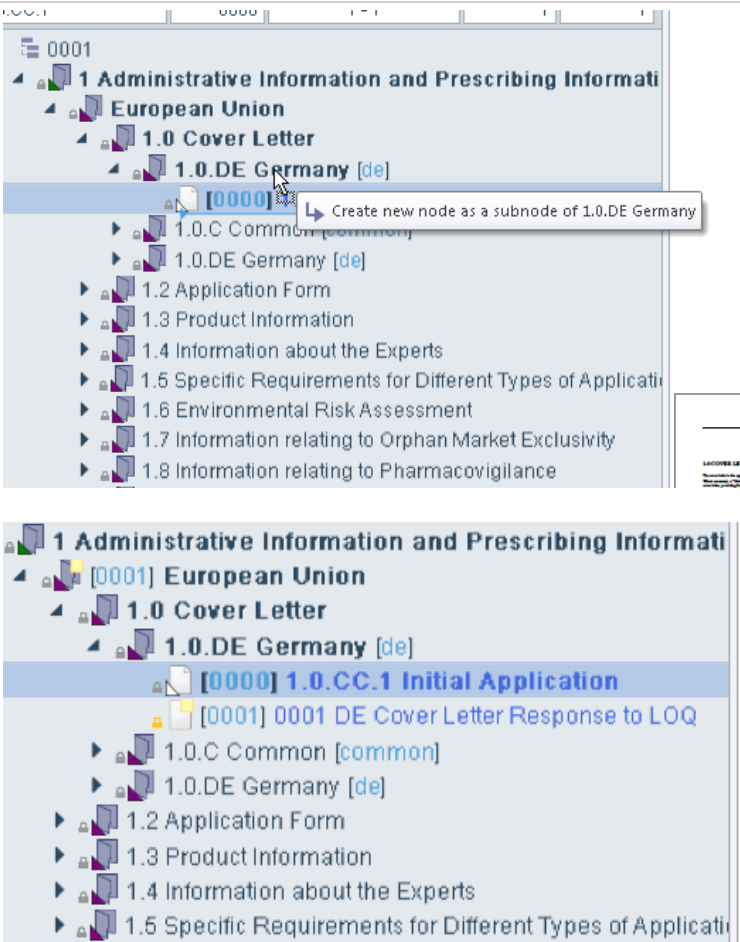
3 จากแถบ “Home” จะมีช่องให้ทำเครื่องหมายถูกหน้า “Sequence No.” เมื่อเช็คแล้ว ระบบจะแสดงหมายเลข Sequence หน้าเอกสารนั้น



การแก้ไขใบปะหน้า(Updating the Administrative Information)

1	<p>ไปที่ “Panels” > “Administrative Information” คลิก “Edit” และแก้ไขข้อมูลตาม Sequence ใหม่</p>	
---	---	--

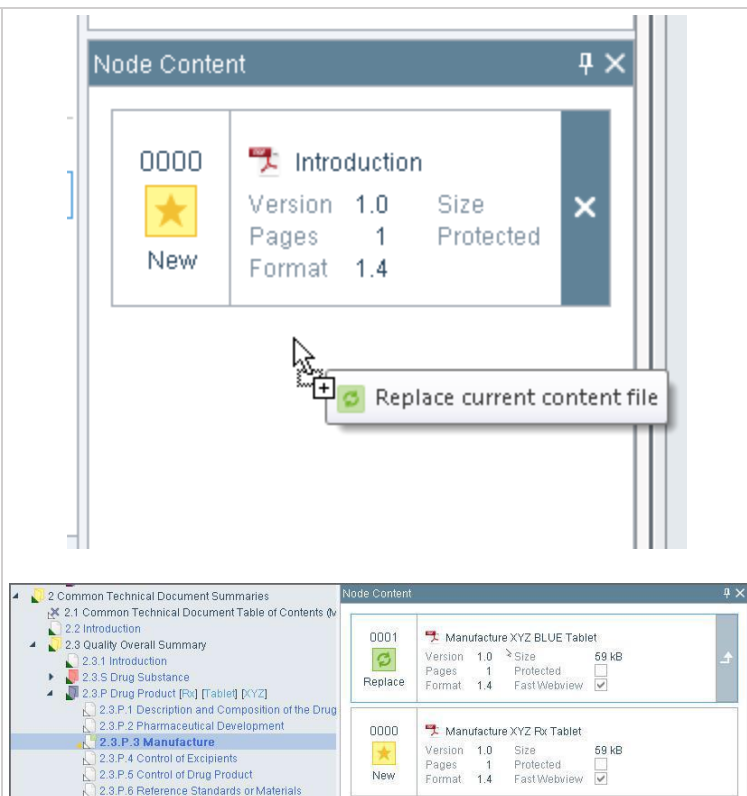
การแก้ไขลำดับของเอกสารในตำรับ (Compiling a lifecycle sequence)

1	<p>เอกสาร Cover Letter เวลาแก้ไข sequence ต้องใช้คำสั่ง New</p> <p>การ New ทำได้โดยการลากไฟล์เหล่านั้นไปยัง subnode ที่ต้องการ จะเห็นข้อความขึ้นว่า “Create new node as a subnode of...” แปลว่าถูกต้องปล่อยเมาส์เพื่อ New ถ้าสำเร็จ จะเห็นเอกสารที่เพิ่งใส่เข้าไปอยู่ด้านใต้ subnode นั้นๆ และสีเหลี่ยมสีเหลืองซึ่งบ่งบอกว่าเป็นไฟล์ที่เพิ่งนำเข้าใหม่ (New) ดังรูป</p>	
---	---	--

2

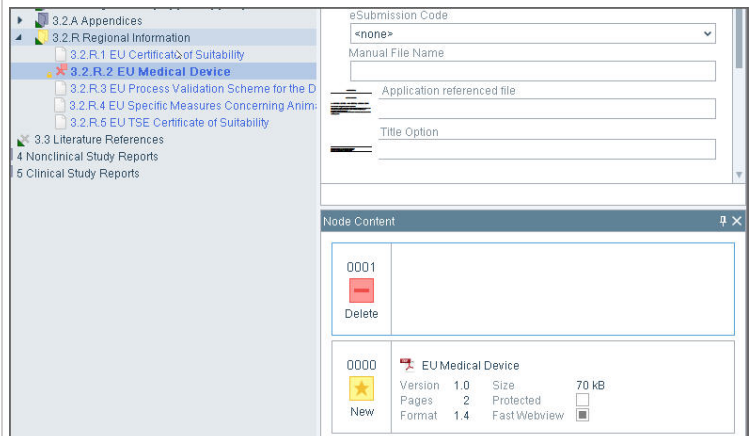
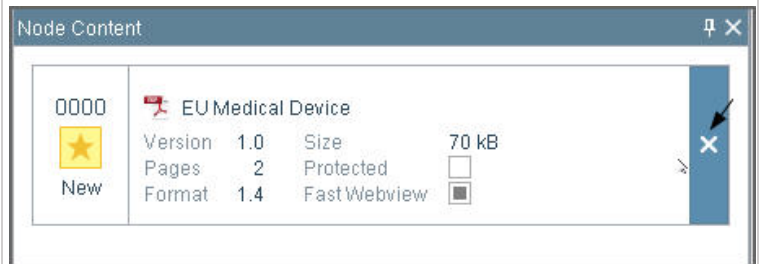
ส่วนเอกสารใหม่อื่นๆนอกเหนือจาก 3
ชนิดด้านบน ต้องวางทับไฟล์เก่า
(Replace) โดยการลากไฟล์ใหม่
เหล่านั้นไปทับของเก่าใน Node
Content

หลังจากปล่อยเมาส์ จะเห็นไฟล์ที่นำไป
replace มีสีเขียวมีเครื่องหมายอยู่ด้านหน้า



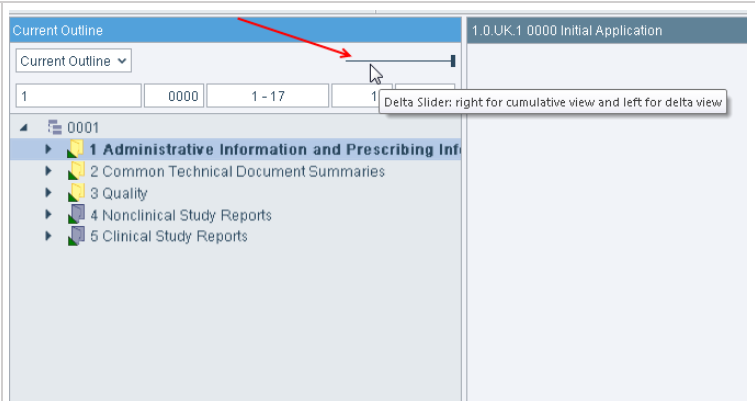
3

หากต้องการลบเอกสารใน sequence สามารถทำได้โดยกดที่เครื่องหมาย "X" ของเอกสารใน Node Content เพื่อลบเอกสารนั้นๆ



4

เพื่อให้จะให้เห็นแค่ node ที่มีการแก้ไข ดัดแปลง สามารถเลื่อนแถบเลื่อน Delta Slider ดังรูป เลื่อนไปทางซ้ายเพื่อแสดง node ที่มีการแก้ไขดัดแปลง เลื่อนไปทางขวาเพื่อแสดง node ทั้งหมด

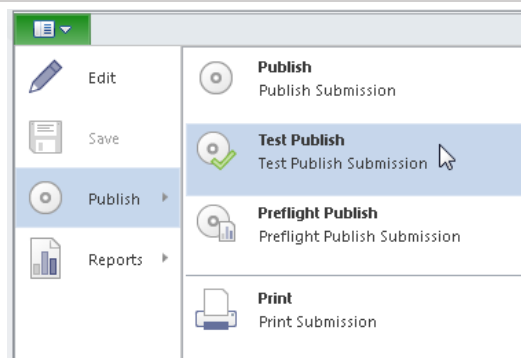


Delta Publishing

การ Publish เฉพาะที่มีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไข

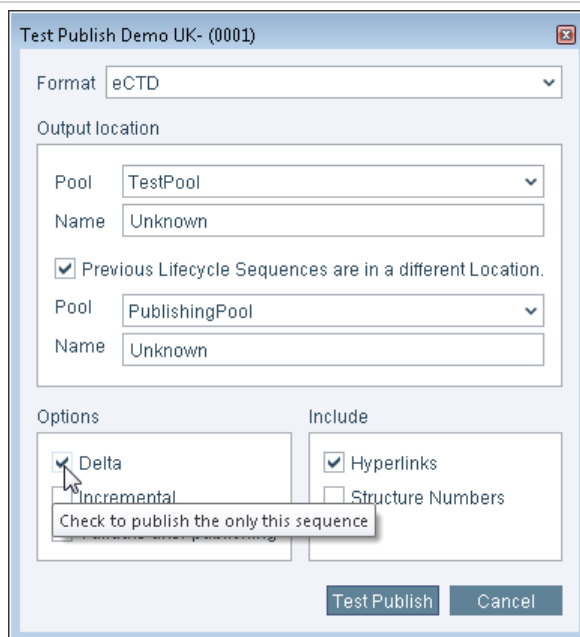
1

เริ่มด้วยการไปที่ “Publish” > “Test Publish”

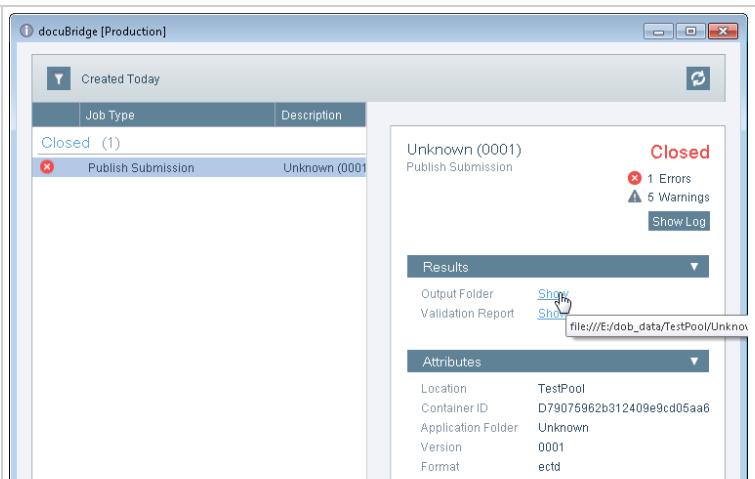


2

ทำเครื่องหมายถูกหน้า “Delta” เพื่อทำการ publish แค่ เนื้อหาของ sequence ปัจจุบัน จากนั้นคลิก “Test Publish” และเปิด “infoPanel”



3 เปิด folder ที่ทำการ publish ไปโดยกด
ที่ปุ่ม “Show” ด้านหลัง Output Folder
ดังรูป



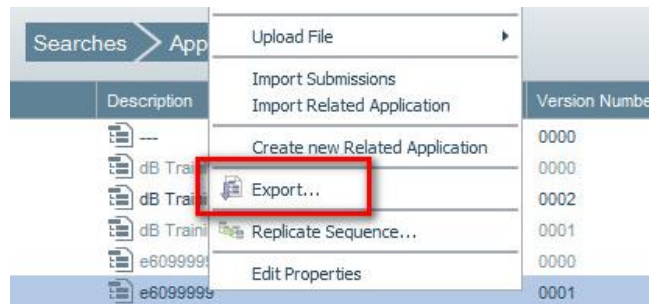
4 จะเห็นว่าภายใน folder ที่เปิดขึ้นมาจะมี
แค่โมดูลที่มีการแก้ไขดัดแปลงเท่านั้น

de in library ▼		Share with ▼	Burn	New folder
Name				Da
	m1			10
	util			10
	index			10
	index-md5			10

การ Export คำรับ (Export Submission Exchange Package)

1

การ Export คำรับ ไปที่ คำรับใน
หน้าต่าง Explorer คลิกเมาส์ขวาแล้ว
เลือก "Export..."



2

ในหน้าต่าง "Export Submission
Package"

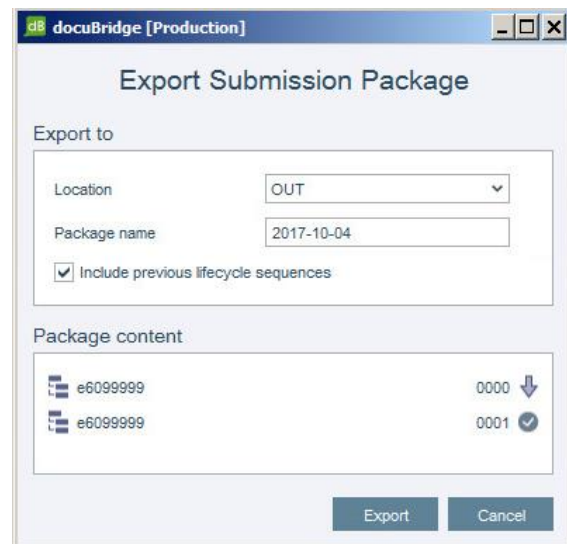
Location เป็น "OUT"

Package name ให้ตั้งชื่อคำรับเรา
กรณีที่มีมากกว่า 1 sequence ให้ติ
กช่อง "Include previous lifecycle
sequences"

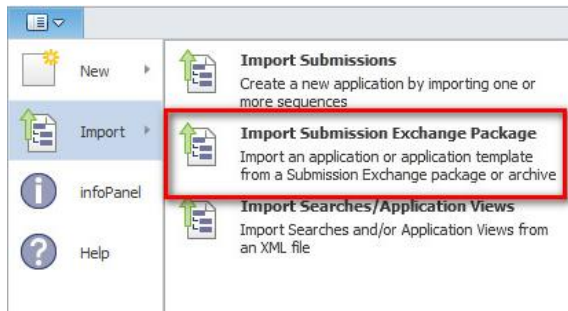
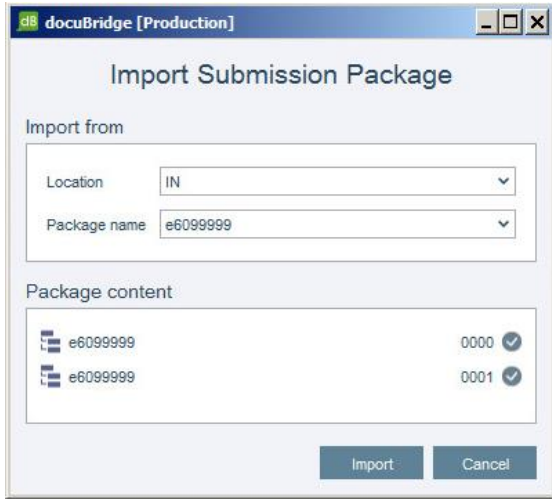
คลิกปุ่ม "Export"

คำรับที่ถูก Export ออกมาจะอยู่ที่
\\dob_data\Exchange\Out

ให้ copy ทั้งไฟล์เดอร์เก็บไว้เพื่อไป
import ใช้งานต่อไป



การ Import ดำเนิน Submission Exchange Package

<p>1 นำไฟล์เคอร์ Submission Exchange Package ที่เคย Export มาไปวางไว้ที่ \\dob_data\Exchange\IN</p> <p>ไปที่ Menu เลือก “Import” > “Import Submission Exchange Package”</p>	
<p>2 ในหน้าต่าง “Import Submission Package” เลือก Location เป็น “IN” และเลือกตัวรับที่นำไปวางไว้จากช่อง “Package name”</p> <p>ตรวจสอบ Package Content</p> <p>คลิกปุ่ม “Import”</p>	

3

หลังจากระบบแจ้งเตือนว่า Import สำเร็จ ไปที่แถบ Search ใน Explorer กดที่ "Exchange Import" จะเห็น ตำรับ ที่เพิ่ง Import เข้าไป แต่มีเครื่องหมาย "!" อยู่ด้านหน้า

เลือกทุก sequence ของตำรับนั้นๆ
คลิกเมาส์ขวาแล้วเลือก Edit Properties

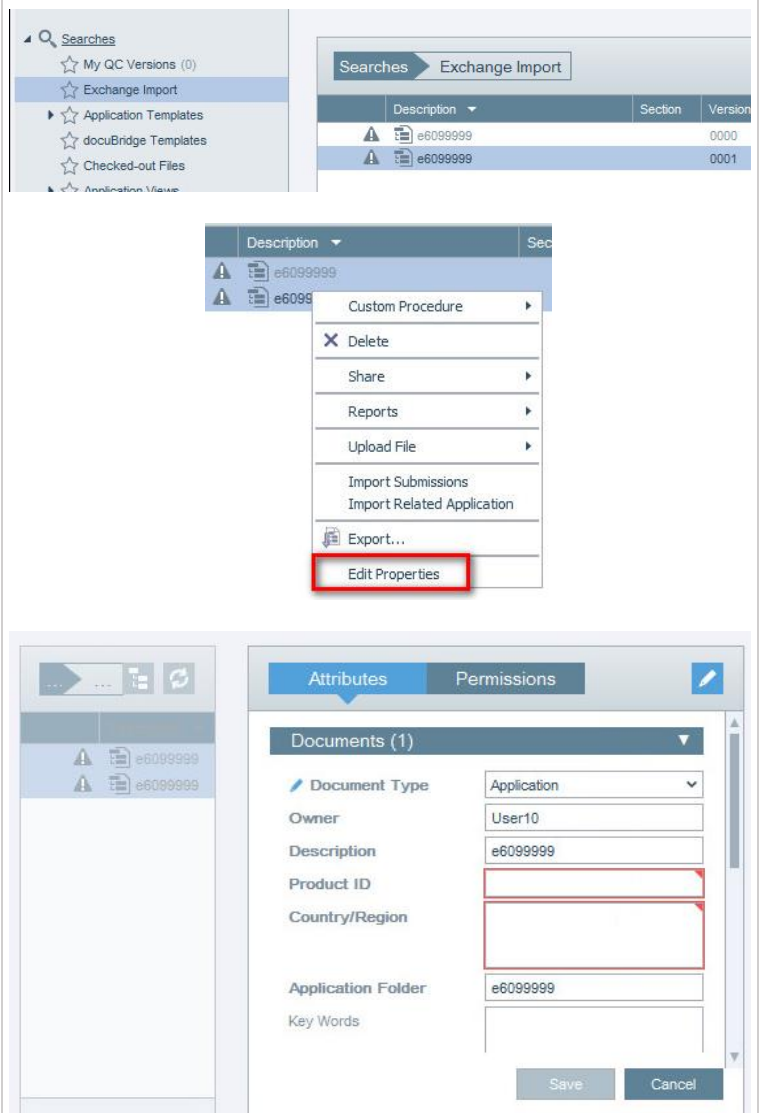
ในช่อง Document Type ให้เลือก
"Application"

ในช่อง Status ให้เลือก "Distributed"

กรอกข้อมูลในช่องกรอบสีแดงอื่นๆให้
ครบ

คลิก "Save"

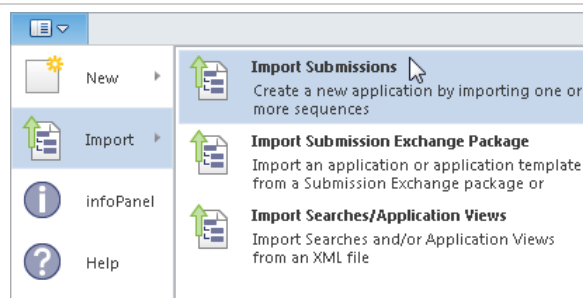
เปิดตำรับใช้งานตามปกติ



การ Import ดำเนินจากการ Publish เข้าสู่ระบบ

1

การ import ดำเนินใหม่ ไปที่ Menu เลือก
“Import” > “Import Submission”

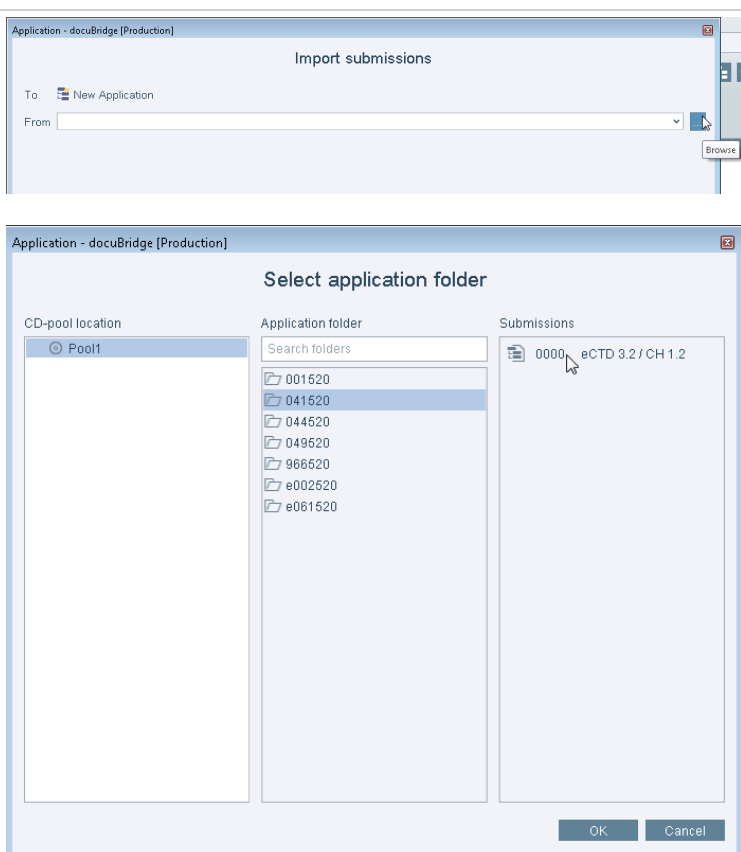


2

ในหน้าต่าง “Import Submission” คลิก
ปุ่ม “Browse” และเลือก folder ของ
ดำรับที่ต้องการ import

หลังจากเลือก folder ได้แล้ว จะเห็น
sequence ที่สามารถ import ได้ในช่อง
“Submissions” ทางด้านขวา

คลิกปุ่ม “OK”



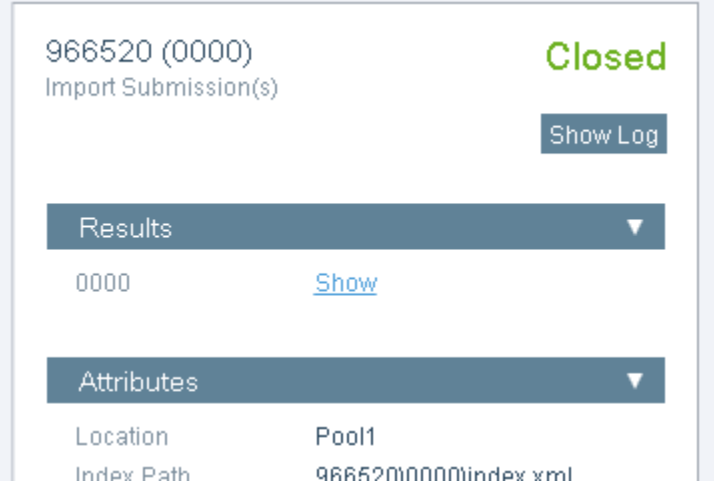

3

เลือก Sequence โดยการทำ
เครื่องหมายถูก ในกล่องหน้า
sequence number ทางด้านซ้าย

ใส่ค่าที่จำเป็น (กรอกรหัส) ให้ครบ และ
ค่าอื่นๆตามเหมาะสม

4

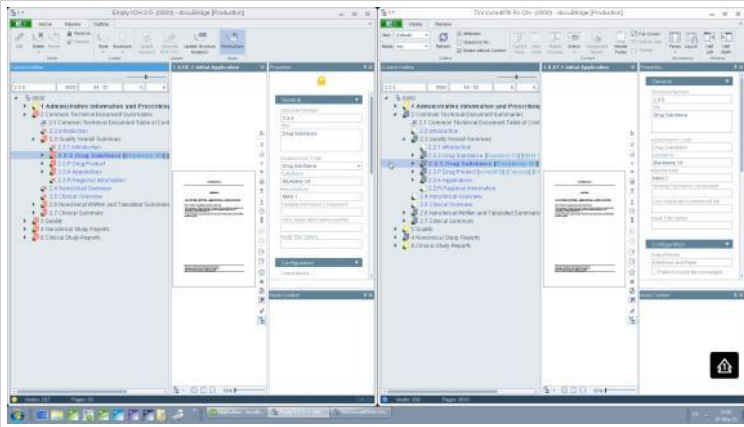
เปิดหน้า infoPanel และรอนกว่าการ
import เสร็จสิ้น

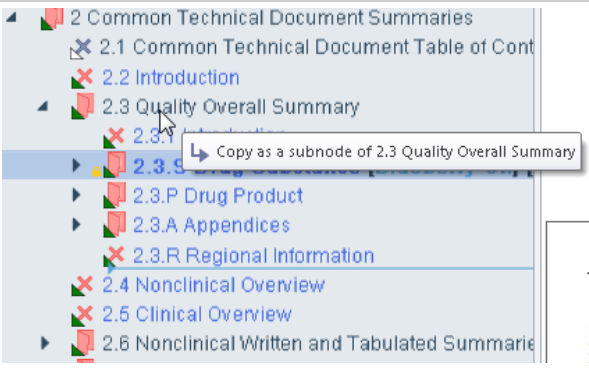
<p>5</p> <p>คลิก "Show" ใต้แถบ "Result"</p>	
<p>6</p> <p>Search หาดำรับที่เพิ่ง import เข้าไป ตามสะดวก</p>	

การใช้คำสั่ง Restructure (Restructure Mode)

- เปิดตำรับขึ้นมา 2 ตำรับไว้ข้างๆกัน ใช้คำสั่ง Half Left/Right เพื่อความสะดวก

เปิดโหมด Edit และ Restructure ในหน้าต่างตำรับที่ต้องการรวม


- ลาก Section ที่ต้องการจากตำรับหนึ่ง ไปใส่ node เป้าหมาย ในอีกหน้าต่าง ตำรับที่เราได้เปิดโหมด edit และ restructure ไว้ จนเห็นคำว่า "Copy as a subnode of..." ดังรูป จึงปล่อยเมาส์


- Section และเนื้อหาทั้งหมดจะถูกคัดลอกมาอยู่ภายใต้ node นั้นๆ กด "Save" เป็นอันเสร็จสิ้น

