

รหัส : 03010021

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

หน่วยงานที่พัฒนา :

ยาฮิวแมน อัลบูมิน 20% (Human Albumin 20%)
 อัลบูมิน 20 ทีอาร์ซีเอส (ALBUMIN 20 TRCS)
 รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีมาจากหน่วยงาน Green Cross Corporation จากสาธารณรัฐเกาหลี โดยวิจัยพัฒนาเพิ่มเติมในประเทศไทย

1. การพัฒนาระบบขนส่งเพื่อควบคุมสภาพพลาสมา
2. การนำระบบสารสนเทศมาใช้บริหารจัดการวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต
3. การปรับรูปแบบการจัดเรียงพลาสมาในห้องจัดเก็บพลาสมา
4. การเปลี่ยนแปลงและปรับปรุงกระบวนการละลายพลาสมา (Thawing)
5. การออกแบบปรับปรุงและติดตั้งอุปกรณ์ในการกรองป้องกันเศษขุ่นบรรจุพลาสมาที่เกิดจากเครื่องตัด (Cutting Machine)
6. การออกแบบติดตั้งตัวยึด Bowl ของเครื่อง Centrifuge
7. การเพิ่มระบบกรอง pre-filter แบบคู่ขนานในขั้นก่อน heat-treatment จาก 1 ตัว เป็น 2 ตัว
8. การปรับระยะเวลาหนึ่งฆ่าเชื้อด้วยเครื่องหนึ่งฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชื้น (Autoclave)
9. การลดต้นทุน ปรับเปลี่ยนความเข้มข้นของ NaOH ที่ใช้ในเครื่องล้างอุปกรณ์การผลิต (washing machine)
10. การปรับค่า parameter ของเครื่องบรรจุผลิตภัณฑ์ (Filling machine) โดยใช้อ้างอิงความหนืดของ maltose 40%
11. การปรับปรุงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบวิศวกรรมสนับสนุนการผลิต

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

ผู้จำหน่าย :

ผู้แทนจำหน่าย :

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

-

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

กันยายน 2560 - กันยายน 2568 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม:

อัลบูมิน 20 ทีอาร์ซีเอส (ALBUMIN 20 TRCS) เป็นยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด (Injection) ในรูปสารละลาย ประกอบด้วย ฮิวแมน อัลบูมิน 20% มีลักษณะ สี หนืดเล็กน้อย สีเหลืองออกน้ำตาลอ่อนหรือเขียวอ่อน เตรียมจากพลาสมาของคนที่มีสุขภาพดี มีความเข้มข้นของเกล็ดเลือดต่ำ ผ่านขบวนการ Cold ethanol blood fractionation มีค่าความดันออสโมติกเป็น 4 เท่าของพลาสมามนุษย์ปกติเมื่อมีปริมาตรที่เท่ากัน มีส่วนประกอบของปริมาณโซเดียมไม่มากกว่า 160 มิลลิโมลต่อลิตร (mmol/L) หลังจากกระบวนการทำให้บริสุทธิ์คงตัวและผ่านการกรองให้ปราศจากเชื้อ 2 ครั้งแล้ว จะถูกผ่านความร้อนที่ 60 องศาเซลเซียส นาน 10 ชั่วโมง เพื่อกำจัดเชื้อไวรัสชนิดต่างๆ เช่น ไวรัสตับอักเสบบรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ

คุณลักษณะเฉพาะ

อัลบูมิน 20 ทีอาร์ซีเอส (ALBUMIN 20 TRCS) : ประกอบด้วย ฮิวแมน อัลบูมิน 20%

ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร

1. ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วย ฮิวแมน อัลบูมิน 20% (200 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร)
3. ประกอบด้วย Total protein (Semi-micro Kjeldahl) อยู่ในช่วง 95.0 – 105.0 % of protein stated on the label
4. ประกอบด้วย Protein composition ไม่น้อยกว่า 95.0 % w/v of total protein
5. ประกอบด้วย Sodium ไม่มากกว่า 160 mmol/L

อัลบูมิน 20 ทีอาร์ซีเอส (ALBUMIN 20 TRCS) : ประกอบด้วย ฮิวแมน อัลบูมิน 20%

ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร

1. ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
2. ประกอบด้วย ฮิวแมน อัลบูมิน 20% (200 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร)
3. ประกอบด้วย Total protein (Semi-micro Kjeldahl) อยู่ในช่วง 95.0 – 105.0 % of protein stated on the label
4. ประกอบด้วย Protein composition ไม่น้อยกว่า 95.0 % w/v of total protein
5. ประกอบด้วย Sodium ไม่มากกว่า 160 mmol/L

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2560

- ยกเลิกรายชื่อผู้แทนจำหน่าย 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2561

+++++

