

รหัส : 03010245

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

ยาฮีวแมน โคแอกกูเลชั่น แฟคเตอร์ แปด

(Human Coagulation Factor VIII)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

แฟคเตอร์ แปด ทีอาร์ซีเอส (FACTOR VIII TRCS)

หน่วยงานที่พัฒนา :

รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีมาจากหน่วยงาน Green Cross Corporation จากสาธารณรัฐเกาหลี โดยวิจัยพัฒนาเพิ่มเติมในประเด็น ดังนี้

1. การพัฒนาระบบขนส่งเพื่อควบคุมคุณภาพพลาสมา
2. การนำระบบสารสนเทศมาใช้บริหารจัดการวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต
3. การปรับรูปแบบการจัดเรียงพลาสมาในห้องจัดเก็บพลาสมา
4. การเปลี่ยนแปลงและปรับปรุงกระบวนการละลายพลาสมา (Thawing)
5. การออกแบบปรับปรุงและติดตั้งอุปกรณ์ในการกรองป้องกันเศษขุ่นบรรจุพลาสมาที่เกิดจากเครื่องตัด (Cutting Machine)
6. การออกแบบติดตั้งตัวยึด Bowl ของเครื่อง Centrifuge
7. การปรับระยะเวลานิ่งฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนิ่งฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชื้น (Autoclave)
8. การลดต้นทุน ปรับเปลี่ยนความเข้มข้นของ NaOH ที่ใช้ในเครื่องล้างอุปกรณ์การผลิต (Washing machine)
9. การปรับค่า parameter ของเครื่องบรรจุผลิตภัณฑ์ (Filling machine) โดยใช้อ้างอิงความหนืดของ maltose 40%
10. การปรับปรุงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบวิศวกรรมสนับสนุนการผลิต

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ผู้จำหน่าย :

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ผู้แทนจำหน่าย :

-

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

พฤษภาคม 2565 – พฤษภาคม 2569 (4 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

แฟคเตอร์ แปด ทีอาร์ซีเอส (FACTOR VIII TRCS)

ฮีวแมน โคแอกกูเลชั่น แฟคเตอร์ แปด คือ ฮีวแมน แอนติฮีโมฟิลิก แฟคเตอร์ แปด ที่เข้มข้นและบริสุทธิ์เตรียมจากพลาสมาของผู้บริจาคที่มีสุขภาพดี

ขนาด 250 IU ใน 1 ขวด ประกอบด้วย

Human Coagulation Factor VIII	250	IU
Sodium citrate (As stabilizer)	29.4	มิลลิกรัม
Calcium chloride (As stabilizer)	1.5	มิลลิกรัม

Aminoacetic acid (As stabilizer)	90.0	มิลลิกรัม
Sodium chloride (As isotonic agent)	117.0	มิลลิกรัม
ขนาด 500 IU ใน 1 ขวด ประกอบด้วย		
Human Coagulation Factor VIII	500	IU
Sodium citrate (As stabilizer)	58.8	มิลลิกรัม
Calcium chloride (As stabilizer)	3.0	มิลลิกรัม
Aminoacetic acid (As stabilizer)	180.0	มิลลิกรัม
Sodium chloride (As isotonic agent)	234.0	มิลลิกรัม

แฟกเตอร์ แปด ทีอาร์ซีเอส (FACTOR VIII TRCS)

- 1) เมื่อละลายผงยาด้วยน้ำปราศจากเชื้อสำหรับฉีด (Sterile water for injection) จะได้สารละลายไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน
- 2) ผงยาจะถูกทำให้เข้มข้นและบริสุทธิ์โดยวิธี ion exchange chromatography
- 3) ในกระบวนการผลิตขั้นสุดท้าย มีการทำลายเชื้อไวรัส เช่น HIV, HBV และ HCV โดยใช้ TNBP และ Tween 80 และการใช้ความร้อน
- 4) สารทั้งหมดที่ใช้ระหว่างกระบวนการผลิตจะไม่เหลือตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

คุณลักษณะเฉพาะ FACTOR VIII TRCS 250 IU

Test Items	Specifications
Appearance	White or pale yellow powder or friable solid
Appearance of the reconstituted solution	Clear or slightly opalescent, colorless or slightly yellow solution
Weight variation	- NMT 2 of the individual masses deviate from the average mass than percentage deviation. - Non deviate by more than twice that percentage.
Identification - Human origin	Animal-negative, Human-positive
Assay (Human Coagulation Factor VIII)	80.0 - 120.0 % of the stated potency (200 - 300 IU)
pH	6.5 – 7.5
Solubility	Dissolve within 10 minute (\leq 10 min)
Osmolality	\geq 240 m.osmol/kg
Total protein (Semi-micro Kjeldahl)	\leq 10.0 mg/vial
Specific activity	\geq 1 IU/mg
Haemagglutinins anti-A and anti-B	$<$ 1:64
Water	\leq 3.0%
Sterility	Sterile
Pyrogens	T.R. \leq 1.15 C

คุณลักษณะเฉพาะ FACTOR VIII TRCS 500 IU

Test Items	Specifications
Appearance	White or pale yellow powder or friable solid
Appearance of the reconstituted solution	Clear or slightly opalescent, colorless or slightly yellow solution
Weight variation	- NMT 2 of the individual masses deviate from the average mass than percentage deviation. - Non deviate by more than twice that percentage.
Identification - Human origin	Animal-negative, Human-positive
Assay (Human Coagulation Factor VIII)	80.0 - 120.0 % of the stated potency (400 – 600 IU)
pH	6.5 – 7.5
Solubility	Dissolve within 10 minute (\leq 10 min)
Osmolality	\geq 240 m.osmol/kg
Total protein (Semi-micro Kjeldahl)	\leq 15.0 mg/vial
Specific activity	\geq 1 IU/mg
Haemagglutinins anti-A and anti-B	$<$ 1:64
Water	\leq 3.0%
Sterility	Sterile
Pyrogens	T.R. \leq 1.15 C

+++++

