

รหัส : 03010248

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

ยาฮิวแมน อิมมูโนโกลบูลิน จี 5 %

(Human Immunoglobulin G 5 %)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

อิมมูโนโกลบูลิน 5 ทีอาร์ซีเอส (IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS)

หน่วยงานที่พัฒนา :

รับการผลิตเทคโนโลยีมาจากหน่วยงาน Green Cross Corporation จากสาธารณรัฐเกาหลี โดยวิจัยพัฒนาเพิ่มเติมในประเด็น ดังนี้

1. การพัฒนาระบบขนส่งเพื่อควบคุมคุณภาพพลาสมา
2. การนำระบบสารสนเทศมาใช้ในการจัดการวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต
3. การปรับรูปแบบการจัดเรียงพลาสมาในห้องจัดเก็บพลาสมา
4. การเปลี่ยนแปลงและปรับปรุงกระบวนการละลายพลาสมา (Thawing)
5. การออกแบบปรับปรุงและติดตั้งอุปกรณ์ในการกรองป้องกันเศษถุงบรรจุพลาสมาที่เกิดจากเครื่องตัด (Cutting Machine)
6. การออกแบบติดตั้งตัวยึด Bowl ของเครื่อง Centrifuge
7. การปรับระยะเวลาหนึ่งฆ่าเชื้อด้วยเครื่องหนึ่งฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชื้น (Autoclave)
8. การลดต้นทุน ปรับเปลี่ยนความเข้มข้นของ NaOH ที่ใช้ในเครื่องล้างอุปกรณ์การผลิต (Washing machine)
9. การปรับค่า parameter ของเครื่องบรรจุผลิตภัณฑ์ (Filling machine) โดยใช้อ้างอิงความหนืดของ maltose 40%
10. การปรับปรุงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบวิศวกรรมสนับสนุนการผลิต
11. การพัฒนากระบวนการผลิตในขั้นตอนการทำ S/D Treatment เพื่อให้สอดคล้องกับปริมาณความต้องการของประเทศไทย และสามารถลดจำนวนคนในขั้นตอนดังกล่าวได้ 50%

บริษัทผู้รับการผลิต :

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ผู้จำหน่าย :

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ผู้แทนจำหน่าย :

-

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

มิถุนายน 2565 – มิถุนายน 2568 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

อิมมูโนโกลบูลิน 5 ทีอาร์ซีเอส (IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS) เป็นยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด (Injection) ในรูปสารละลายประกอบด้วย ฮิวแมน อิมมูโนโกลบูลิน จี 5 % มีลักษณะ ใส หรือขุ่นเล็กน้อย ไม่มีสีหรือสีเหลืองอ่อน ผลิตจากพลาสมาที่ผ่านการทดสอบว่าไม่มีแอนติเจนของ Hepatitis B บนผิว (HBsAg) แอนติบอดีต่อ Human Immunodeficiency Virus (Anti-HIV-1/2) และแอนติบอดีต่อ Hepatitis C (Anti-HCV) ผลิตด้วยกระบวนการแยกตะกอนโปรตีนด้วยวิธี cold ethanol fractionation ตามด้วย chromatography และ ultrafiltration โดยกระบวนการ

chromatography เป็นการแยกเพื่อให้ได้ Human Immunoglobulin G (IgG) โดยไม่ใช้ปฏิกิริยาทางเคมี หรือเอนไซม์ มาเกี่ยวข้อง กระบวนการผลิตสามารถกำจัดเชื้อไวรัสได้โดยอาศัยขั้นตอนการแยกตะกอนโปรตีนด้วย cold ethanol, S/D (Solvent Detergent) treatment และ Nanofiltration (20 nm filter)

อิมมูโนโกลบูลิน 5 ทีอาร์ซีเอส ถูกนำมาใช้เพื่อเพิ่มภูมิคุ้มกัน โดยการเพิ่มระดับของแอนติบอดีในแต่ละบุคคล ให้สูงขึ้น และกระตุ้นปฏิกิริยาระหว่างแอนติเจนกับแอนติบอดี รวมทั้งยังช่วยป้องกันหรือปรับเปลี่ยนความไวต่อเชื้อ ในผู้ติดเชื้อแต่ละคน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. อิมมูโนโกลบูลิน 5 ทีอาร์ซีเอส (IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS) ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร :

ประกอบด้วย ฮิวแมน อิมมูโนโกลบูลิน จี 5 % ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร

- 1.1) ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 1.2) ประกอบด้วย ฮิวแมน อิมมูโนโกลบูลิน จี 5 % (50 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร)
- 1.3) ประกอบด้วย Total protein (Semi-micro Kjeldahl) อยู่ในช่วง 90.0 – 110.0% of protein stated on the label
- 1.4) ประกอบด้วย Protein composition Immunoglobulin G ไม่น้อยกว่า 95.0%
- 1.5) ประกอบด้วย Maltose อยู่ในช่วง 90.0 – 110.0% of maltose stated on the label (100 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร)
- 1.6) รุ่นการผลิต (Lot.) ได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ โดยสถาบันชีววัตถุ กระทรวงสาธารณสุข
- 1.7) สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S สำหรับยาชีววัตถุ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

2. อิมมูโนโกลบูลิน 5 ทีอาร์ซีเอส (IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS) ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร :

ประกอบด้วย ฮิวแมน อิมมูโนโกลบูลิน จี 5 % ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร

- 2.1) ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตร บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
- 2.2) ประกอบด้วย ฮิวแมน อิมมูโนโกลบูลิน จี 5 % (50 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร)
- 2.3) ประกอบด้วย Total protein (Semi-micro Kjeldahl) อยู่ในช่วง 90.0 – 110.0% of protein stated on the label
- 2.4) ประกอบด้วย Protein composition Immunoglobulin G ไม่น้อยกว่า 95.0%
- 2.5) ประกอบด้วย Maltose อยู่ในช่วง 90.0 – 110.0% of maltose stated on the label (100 มิลลิกรัม ในสารละลาย 1 มิลลิลิตร)
- 2.6) รุ่นการผลิต (Lot.) ได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ โดยสถาบันชีววัตถุ กระทรวงสาธารณสุข
- 2.7) สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา GMP PIC/S สำหรับยาชีววัตถุ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- แก้วไพเราะต่อหน่วย รายการลำดับที่ 1) และลำดับที่ 2) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566

+++++

