

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Immunoglobulin G .....% intravenous injection or for injection**

(จัดทำปี พ.ศ. 2553)

ชื่อยา Immunoglobulin G .....% intravenous injection or for injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. รูปแบบที่ 1 เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ สี หรือขุ่นเล็กน้อย (slightly opalescent) ไม่มีสี หรือสีเหลืองอ่อน หรือรูปแบบที่ 2 เป็นผงร่วนสีขาวหรือสีเหลืองอ่อน
2. รูปแบบที่ 1 ประกอบด้วย immunoglobulin G.....g ในปริมาตร.....ml ในขนาดบรรจุ..... ml หรือรูปแบบที่ 2 เมื่อละลายแล้วมี immunoglobulin G.....g ในปริมาตร.....ml ในขนาดบรรจุ..... ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ สี ป้องกันแสง
4. ฉลากระบุ - ชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต  
- อุณหภูมิที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บยา

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

1. Identification แสดงผลการตรวจโดยวิธีใดวิธีหนึ่ง เช่น
  - Immunoelectrophoresis
  - Immunodiffusion
2. Anticomplementary activity ไม่เกิน 50% (1 CH50 /mg ของ immunoglobulin)
3. Prekallikrein activator [PKA] ไม่เกิน 35 iu/ml (30g/l ของ immunoglobulin)
4. Anti-A and Anti-B Haemagglutinins 1 to 64 dilutions do not show agglutination
5. Anti-HBsAg ค่าต่ำที่สุด 0.5 iu/g ของ immunoglobulin
6. Osmolality ไม่น้อยกว่า 240 mOsmol/kg
7. pH ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification
8. Anti D antibodies ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification หรือแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบ
9. Total protein ไม่น้อยกว่า 30 g/l และมีค่าอยู่ระหว่าง 90-110% ของปริมาณโปรตีนที่ฉลากระบุ
10. Molecular distribution ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification (Monomer + Dimer)

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- |  |  |
|--|--|
| 11. Protein composition                                | โดยวิธี Electrophoresis : Not more than 5% of protein has a mobility different from that of the principle band |
| 12. Water ( กรณีเป็น lyophilized powder) specification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product  |
| 13. Sterility  | sterile  |
| 14. Pyrogens   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification  |

### เงื่อนไขอื่น ๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)
    - 1.1.3 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติม จะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification
2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย  
ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products
3. เอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
  - 3.3 หัวข้อการตรวจสอบที่สำคัญที่ต้องแสดงในใบวิเคราะห์วัตถุดิบได้แก่
    - แสดงการตรวจ Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 , Hepatitis B Surface antigen , Anti-HCV (Antibody against Hepatitis C Virus) ว่า ผ่านมาตรฐาน

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

- anti-D Antibodies

3.4 มีหลักฐานรับรองว่า พลาสมาที่นำมาผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลเช่น NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control), AABB(American Association Blood bank), PPTA (Plasma Protein Therapeutic Association), สภากาชาดไทย

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ..... หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ..... (เดือน / ปี แล้วแต่กรณี ) นับจากวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่า ยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.5 มีระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐาน

#### 6. เอกสารอื่นๆ

6.1 แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

6.2 แสดงหนังสือรับรองรุ่นการผลิต (Lot Release) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

#### ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับการนำ Spec ไปใช้

Administration set ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์นี้ควรเป็นชนิดที่มี membrane filter

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ