

**คุณลักษณะเฉพาะของยา**  
**Albumin human ..... % injection**  
**(จัดทำปี พ.ศ. 2548)**

ชื่อยา      Albumin human ..... % injection

**คุณสมบัติทั่วไป**

1. เป็นสาร colloid ปราศจากเชื้อ ไม่มีสีถึงสีเหลือง หรือเขียวอ่อน
2. ประกอบด้วย Albumin human ..... g/100 ml ในปริมาตร ..... ml
3. บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
4. ฉลากระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสําคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์ และจะต้องระบุปริมาณโซเดียม อุณหภูมิที่จัดเก็บไว้ อย่างชัดเจนบนบรรจุภัณฑ์และภาชนะบรรจุยา

**คุณสมบัติทางเทคนิค**

- |  |  |
|--|--|
| 1. Identification                              | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                        |
| 2. ปริมาณตัวยาสําคัญ                           | 94.0 – 106.0% labeled amount of total protein                              |
| 3. Protein composition                         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                        |
| 4. Pyrogen test                                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                        |
| 5. Sterility test                              | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                        |
| 6. pH  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                        |
| 7. Sodium content                              | ไม่เกิน 160 mmol of sodium/Litre<br>95.0 – 105.0% labeled amount of sodium |
| 8. Heat stability หรือ Polymers and aggregates | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                        |
| 9. Potassium content                           | ไม่มากกว่า 0.05mmole/g of protein หรือ<br>ไม่มากกว่า 2 mEq/L               |
| 10. Heme content                               | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification                        |

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

## เงื่อนไขอื่น ๆ

1. สำเนาภาพถ่ายเอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2)

1.1.2 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3)

1.1.3 ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย. 1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายการขอแก้ไขมาพร้อม finished product specification

2. ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical products

3. สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

3.3 มีใบวิเคราะห์วัตถุดิบของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบรุ่นเดียวกับตัวอย่างที่นำเสนอต้องแสดงการตรวจ

Anti-HIV-1, Anti-HIV-2, Hepatitis B Surface antigen, Anti-HCV ( antibody against hepatitis C Virus) ว่าผ่านมาตรฐานหรือไม่ (เนื่องจากหัวข้อดังกล่าวจะตรวจในวัตถุดิบก่อนนำมาผลิตยาเตรียมไม่ตรวจใน Finished product )

3.4 มีหลักฐานจากสมาคมบำบัดโรคด้วยโปรตีนจากพลาสมา ( PPTA : Plasma Protein Therapeutic Association)รับรองว่าพลาสมาที่นำมาผลิตยามีคุณภาพตามมาตรฐานตามระบบ QSEAL Program ( Quality Standards of Excellence, Assurance and Leadership)หรือ NIBSC (National Institute for biological Standards and Control) หรือเทียบเท่าเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเวปไซด์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ

#### 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย ..... หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

#### 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

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

5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุอันตรายของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะหน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อน กำหนด

#### 6 เอกสารอื่นๆ

6.1 ในกรณีขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี จะต้องมียาภาพถ่ายผลการศึกษา Long term stability ตามที่ยื่นเพิ่มเติมในทะเบียนยามาแสดง

#### ข้อแนะนำสำหรับการนำ Spec ไปใช้

Administrative set ที่ใช้สำหรับการให้ Albumin human ควรจะเป็นชนิดที่มี membrane filter

คุณลักษณะเฉพาะของยาเหล่านี้ จัดทำขึ้น ภายใต้ข้อกำหนดของข้อมูล องค์ความรู้ เทคโนโลยี และเอกสารอ้างอิง เช่น ตำรายา รวมถึงกฎระเบียบในช่วงเวลาที่จัดทำ

อนึ่ง ข้อมูลที่เผยแพร่ในเว็บไซต์นี้เป็นเพียงแนวทาง ผู้ใช้ ฯ จำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อปรับปรุงให้สอดคล้องกับบริบทและความต้องการ