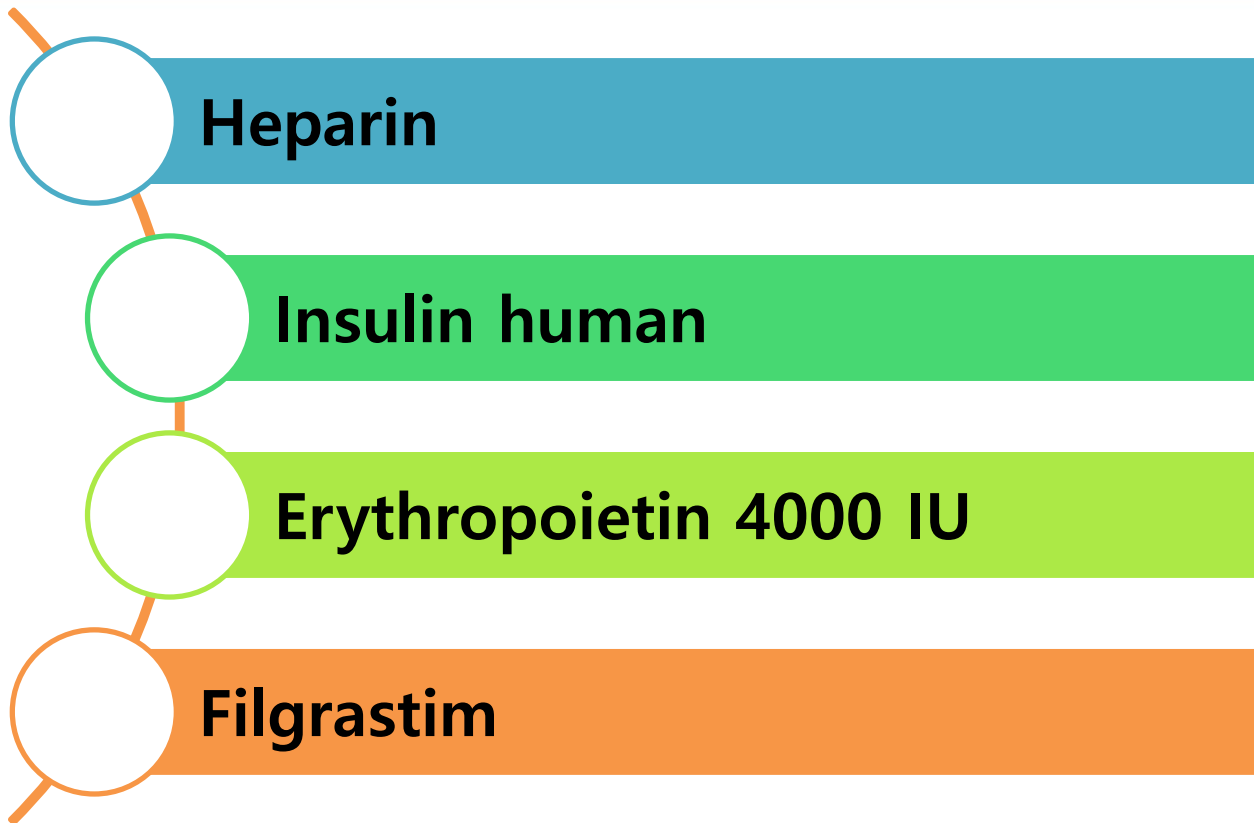




แนวทางการวิเคราะห์คุณภาพ
ยาชีววัตถุเพื่อเผยแพร่
ใน **GREEN BOOK**
ปีงบประมาณ 2561

บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์
15 ตุลาคม 2560

รายการยาชีววัตถุ



ข้อมูลทั่วไป



การส่งตัวอย่าง/สารมาตรฐาน (if required) ~ GDP

กรณียาฉีดรูปแบบ suspension ไม่ตรวจหั่วข้อ particulate matter

ตัวอย่าง/สารมาตรฐานต้องไม่หมดอายุก่อน 30 ก.ย. 61

การส่งตัวอย่าง/สารมาตรฐาน (1 ต.ค. 60 ถึง 31 มี.ค. 61)

Heparin

Test items	จำนวนหน่วยบรรจุคำสั่ง
- Assay	-กรณีขนาดบรรจุ < 2 ml หรือ < 100 mg คำสั่ง 70 หน่วยบรรจุ
- pH	
- Sterility	-กรณีขนาดบรรจุ ≥ 2 ml หรือ ≥ 100 mg คำสั่ง 50 หน่วยบรรจุ
- Bacterial endotoxin	
- Particulate matter	คำสั่งตัวอย่าง ≥ 10 หน่วยบรรจุ <u>และ</u> ต้องมี ปริมาตรรวม ≥ 50 ml

ค่าตรวจวิเคราะห์ 55,000 บาท/ตัวอย่าง



Insulin human

Test items	จำนวนหน่วยบรรจุนำส่ง
- Identification - pH - Assay - Limit of high molecular weight proteins - Zinc determination - Bacterial endotoxin - Sterility	-กรณีขนาดบรรจุ < 2 ml หรือ < 100 mg นำส่ง 80 หน่วยบรรจุ -กรณีขนาดบรรจุ ≥ 2 ml หรือ ≥ 100 mg นำส่ง 60 หน่วยบรรจุ
- Particulate matter	นำส่งตัวอย่าง ≥ 10 หน่วยบรรจุ <u>และ</u> ต้องมีปริมาตรรวม ≥ 50 ml

ค่าตรวจวิเคราะห์ ~ solution 105,000 บาท/ตัวอย่าง ~ suspension 101,000 บาท/ตัวอย่าง



Erythropoietin 4000 IU (1)

ส่งใบ COA ของ standard สำหรับหัวข้อ
potency มาที่ boontarika.b@dmisc.mail.go.th

COA ของ standard ที่ส่งมาเป็น lot ที่ใช้ตรวจ
วิเคราะห์จริงสำหรับตัวอย่าง lot ที่นำเสนอ

แจ้งกลับปริมาณที่ต้องนำเสนอเพื่อตรวจ
วิเคราะห์ทาง email



Erythropoietin 4000 IU (2)

Test items	จำนวนหน่วยบรรจุน้ำส่ง
- Identification - pH - Dimers & related substances of higher molecular weight - Bacterial endotoxin - Potency - Sterility	- กรณีนีขนาดบรรจุ < 2 ml หรือ < 100 mg น้ำส่ง 80 หน่วยบรรจุ - กรณีนีขนาดบรรจุ ≥ 2 ml หรือ ≥ 100 mg น้ำส่ง 45 หน่วยบรรจุ
- Particulate matter	น้ำส่งตัวอย่าง ≥ 10 หน่วยบรรจุ <u>และ</u> ต้องมี ปริมาตรรวม ≥ 50 ml

ค่าตรวจวิเคราะห์ 155,000 บาท/ตัวอย่าง



Filgrastim (1)

ส่งใบ COA ของ standard สำหรับหัวข้อ
potency มาที่ boontarika.b@dmisc.mail.go.th

COA ของ standard ที่ส่งมาเป็น lot ที่ใช้ตรวจ
วิเคราะห์จริงสำหรับตัวอย่าง lot ที่นำเสนอ

แจ้งกลับปริมาณที่ต้องนำเสนอเพื่อตรวจ
วิเคราะห์ทาง email



Filgrastim (2)

Test items	จำนวนหน่วยบรรจุนำส่ง
- Identification - pH - High molecular weight impurity - Bacterial endotoxin - Potency - Sterility	- <u>กรณีขนาดบรรจุ < 1 ml นำส่ง 100 หน่วยบรรจุ</u> - <u>กรณีขนาดบรรจุ ≥ 1 ml นำส่ง 80 หน่วยบรรจุ</u>
- Particulate matter	นำส่งตัวอย่าง ≥ 10 หน่วยบรรจุ <u>และ</u> ต้องมี ปริมาตรรวม ≥ 50 ml

ค่าตรวจวิเคราะห์ 118,000 บาท/ตัวอย่าง



Thank You

