

บทบรรณาธิการ

ผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่ผลิตจากศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย

Plasma Derived Medicinal Products from Plasma Fractionation Centre,

The Thai Red Cross Society

อุบลวัฒน์ จรุงเรืองฤทธิ์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ความเป็นมา

สภากาชาดไทยได้จัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาขึ้นที่ตำบลบางพระ อำเภอกีรีราช จังหวัดชลบุรี สามารถผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาได้ 3 ชนิด คือ ALBUMIN 20 TRCS (HUMAN ALBUMIN 20%) ขนาดบรรจุขวดละ 50 mL และ 100 mL IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS (HUMAN NORMAL IMMUNOGLOBULIN for Intravenous Administration 5%) ขนาดบรรจุขวดละ 50 mL และ 100 mL และ FACTOR VIII TRCS (HUMAN COAGULATION FACTOR VIII) ขนาดบรรจุ 250 IU/vial และ 500 IU/vial โดยเริ่มต้นทดลองผลิตในระหว่างปี พ.ศ. 2558-2559 และจะผลิตเพื่อการจำหน่ายในปี พ.ศ. 2560 กำลังการผลิตสูงสุดของโรงงานคือ 200,000 ลิตรของพลาสมาต่อปี แต่ในระยะเริ่มต้น 1-2 ปีแรก จะผลิตในปริมาณ 81,000 ลิตรของพลาสมาต่อปี เพื่อรองรับความต้องการของผู้ป่วยในประเทศได้จำนวนหนึ่ง คือ แอลบูมิน สามารถรองรับความต้องการได้ประมาณร้อยละ 70 สำหรับ Factor VIII ประมาณร้อยละ 30-50 ส่วน Intravenous immunoglobulin หรือ IVIG สามารถผลิตได้มากกว่าความต้องการของการใช้ตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพให้เบิกใช้ผลิตภัณฑ์ในการรักษาได้ในปัจจุบัน

สภากาชาดไทยได้จัดทำข้อตกลงร่วมกันกับหน่วยงานภาคีอีก 4 หน่วยงาน เพื่อช่วยเหลือสนับสนุนให้โครงการจัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาดำเนินไปสู่ความสำเร็จ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และองค์การเภสัชกรรม

วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา

สืบเนื่องจากผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่ใช้ในประเทศไทย เป็นยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด ปริมาณของยาที่มีในประเทศและราคาในตลาดทั้งในประเทศไทยและตลาดโลกมีความผันผวนขึ้นกับปริมาณพลาสมาที่ผู้ผลิตสามารถจัดหาได้ และการแข่งขันด้านราคาจากผู้ผลิตที่มีการจำหน่ายทั่วโลก จึงทำให้เกิดภาวะ

ขาดแคลนผลิตภัณฑ์จากพลาสมาในประเทศไทยอยู่เนืองๆ รวมทั้งราคาอาจสูงหรือต่ำตามกลไกตลาด และการจัดการของผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย ผู้ป่วยในประเทศไทยจึงมีความเสี่ยงที่อาจไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ดังนั้น การจัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาในประเทศไทยจึงมีส่วนช่วยให้ประเทศมีความมั่นคง ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยา และคนไทยมีโอกาสเรียนรู้เทคโนโลยี และเป็นผู้ดำเนินการผลิตยาได้โดยไม่ต้องพึ่งพาต่างชาติ

การใช้โลหิตและส่วนประกอบที่ได้จากการบริจาคให้คุ้มค่า

โลหิตที่รับบริจาคโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยนั้น มากกว่าร้อยละ 90 จะถูกแยกส่วนประกอบโลหิตเป็นเม็ดโลหิตแดง เกล็ดโลหิต และพลาสมา โดยทั่วไปประมาณ 1 ใน 3 ของพลาสมาจะเหลือจากการจ่ายให้โรงพยาบาล ซึ่งนำไปให้ผู้ป่วยในรูปพลาสมาสด และจำต้องทิ้งไป นับเป็นการสูญเสีย

ในอดีตที่ผ่านมา เพื่อให้ได้ใช้โลหิตและส่วนประกอบโลหิตที่ได้มาจากการบริจาคโดยผู้มีจิตกุศลอย่างคุ้มค่า ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จึงได้จัดส่งพลาสมาส่วนที่เหลือเหล่านี้ไปผลิตเป็นผลิตภัณฑ์แอลบูมิน ที่บริษัท Green Cross Corporation (GCC) สาธารณรัฐเกาหลี กระบวนการนี้เรียกว่า Contract fractionation ในขณะที่เดียวกันฝ่ายผลิตผลิตภัณฑ์โลหิต ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ก็มีเทคโนโลยีต้นแบบที่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาบางตัวได้ เช่น Human Rabies Immunoglobulin (HRIG) ใช้ฉีดป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG) ใช้ฉีดป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี และแอลบูมิน เป็นต้น จึงเป็นไปได้อย่างที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย จะรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศมาเพื่อดำเนินการจัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ที่มีกำลังผลิตแบบอุตสาหกรรม และใช้เทคโนโลยีที่ได้มาตรฐานสากล

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 สภากาชาดไทยได้เริ่มทำสัญญาถ่ายทอดเทคโนโลยี Plasma fractionation จากบริษัท GCC ซึ่งเป็นบริษัทที่ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาหลายชนิดในมาตรฐานระดับสากล

เพื่อจำหน่ายทั่วโลก สภาเภสัชกรรมไทยได้เริ่มต้นการก่อสร้างโรงงานและรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก GCC ได้สำเร็จ ได้รับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นที่เรียบร้อยแล้ว รวมทั้งปัจจุบันได้รับทะเบียนตำรับยาแอลบูมินเรียบร้อยแล้ว เป็นต้น ส่วนผลิตภัณฑ์ IVIG และ Factor VIII อยู่ระหว่างขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จึงนับเป็นโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาแห่งแรกของภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก

คุณภาพของพลาสมา

แนวทางขององค์การอนามัยโลก แนะนำให้ทุกประเทศจัดหาโลหิตที่เพียงพอและปลอดภัย ด้วยการรับบริจาคโลหิตจากผู้บริจาคที่สมัครใจ ไม่หวังสิ่งตอบแทน และเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงต่ำ (voluntary non-remunerated blood donation, VNDR, among low risk population) ทั้งนี้รวมถึงการรับบริจาคพลาสมาเพื่อนำมาผลิตผลิตภัณฑ์ด้วย¹ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาเภสัชกรรมไทย ได้ยึดถือแนวทางนี้อย่างเคร่งครัด และได้จัดหาพลาสมาจากการรับบริจาคแบบสมัครใจไม่หวังสิ่งตอบแทนเท่านั้น พลาสมาซึ่งเป็นวัตถุดิบเริ่มต้น ร้อยละ 93 ได้มาจากการรับบริจาคเลือดรวมแล้วปั่นแยกเป็น fresh frozen plasma (FFP) ภายใน 8 ชั่วโมง (recovered plasma) และอีกร้อยละ 7 ได้มาจากการรับบริจาคแบบ plasmapheresis (source plasma) ซึ่งก็เป็นการรับบริจาคแบบสมัครใจไม่หวังสิ่งตอบแทนเช่นกัน

ในระยะเริ่มต้น เพื่อรักษามาตรฐานของพลาสมา จึงจำเป็นต้องใช้โลหิตที่รับบริจาคที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และภาคบริการโลหิตแห่งชาติ เท่านั้น โดยควบคุมคุณภาพมาตรฐานและการปฏิบัติตามระบบคุณภาพของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ โดยอ้างอิงจากคู่มือการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต² หนังสือมาตรฐานธนาคารเลือดและงานบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ³ และแนวทางในการปฏิบัติที่ดีสำหรับหน่วยงานบริการโลหิต⁴ รวมถึงมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น มาตรฐาน American Association of Blood Banks, มาตรฐานยุโรป European Directorate for the Quality of Medicine & Healthcare, European Pharmacopoeia 8.0, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme/Good Manufacturing Practice เป็นต้น โดยกระบวนการต่างๆ จะเริ่มตั้งแต่การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต การใช้ข้อมูลการรับบริจาคโลหิตในอดีตที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูลระบบสารสนเทศงานบริการโลหิต อย่างถูกต้องครบถ้วน มีการตรวจ

ร่างกายและสัมภาษณ์คัดกรองผู้บริจาคโลหิต การตรวจโรคติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางโลหิต ด้วยวิธีซีโรโลยี ของเชื้อซิฟิลิส ไวรัสตับอักเสบบี ชนิดซี และ HIV โดยใช้เทคนิค Chemiluminescence Microparticle Immuno Assay (CMIA) ซึ่งมีความไวสูง และตรวจสอบพันธุกรรมของโรคติดเชื้อวิธี Nucleic acid amplification technique (NAT) ของเชื้อ HBV, HCV และ HIV แบบตัวอย่างเดี่ยว (individual test) โลหิตที่รับบริจาคจะถูกนำส่งมายังฝ่ายที่รับผิดชอบในการแยกส่วนประกอบโลหิต โดยรักษาอุณหภูมิที่เหมาะสม แล้วนำไปปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตภายใน 8 ชั่วโมง เพื่อให้คุณภาพของ Coagulation factors โดยเฉพาะ Factor VIII และจัดเก็บพลาสมาที่อุณหภูมิต่ำกว่า -25 องศาเซลเซียส

พลาสมาที่เก็บไว้จะถูกกักกันก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิต อย่างน้อย 120 วัน เรียกว่ากระบวนการ Quarantined plasma หากพบว่าผู้บริจาคโลหิตกลับมาบริจาคอีกครั้งในช่วง 3 เดือนหลังจากบริจาคครั้งก่อน มีผลการตรวจเป็นบวก หรือสงสัยว่ามีความเสี่ยงในกรณีอื่นๆ ก็จะไม่นำพลาสมาของผู้บริจาครายนั้นมาเข้าสู่กระบวนการผลิต การกักกันพลาสมาเป็นขั้นตอนที่โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาทุกแห่งจะต้องดำเนินการ โดยมีมาตรฐานระยะเวลาของการกักกันที่เหมาะสมและกำหนดเป็นนโยบาย หากศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาได้รับแจ้งว่ามีพลาสมาถุงที่จะต้องกำจัดออก จะมีระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (look back system) เพื่อค้นหาค้นหาและดำเนินการคัดออก จากการที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาคบริการโลหิต และศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ได้ใช้ระบบสารสนเทศที่ครอบคลุม จึงทำให้การตรวจสอบย้อนกลับเพื่อเรียกคืนพลาสมาที่พบว่ามีปัญหา สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถคัดแยก look back plasma ได้ 100 เปอร์เซ็นต์

กระบวนการขนส่งพลาสมาจากคลังของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติในกรุงเทพฯ และภาคบริการโลหิตแห่งชาติในต่างจังหวัด ไปสู่โรงงานศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา บางพระ จังหวัดชลบุรี เป็นกระบวนการที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง ทั้งนี้ต้องรักษาอุณหภูมิการขนส่งด้วยรถตู้เย็นที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และทดสอบจำลองการขนส่งจนมั่นใจว่า อุณหภูมิภายในตู้เย็นขนส่งต่ำกว่า -20 องศาเซลเซียส ตลอดการขนส่ง⁵ จึงจะคงคุณภาพของพลาสมาที่เหมาะสมในการผลิต โดยมีอุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิบรรจุอยู่ในรถตามจุดที่กำหนด และจะต้องนำรายงานการวัดอุณหภูมิจากเครื่องวัดมาทวนสอบ และต้องตรวจสอบอุณหภูมิพลาสมาก่อนนำเข้าเก็บในคลังของโรงงานอีกครั้ง

พลาสมาที่เข้าสู่กระบวนการผลิตจะถูกนำมารวมกัน (pool) ประมาณ 6,000 ยูนิต หรือ 1,500 ลิตร แล้วทำการปั่นเหวี่ยงแบบควบคุมอุณหภูมิเย็นเพื่อตกตะกอนแยก cryoprecipitate ออก ในขั้นตอนนี้จะเก็บตัวอย่างไปตรวจการติดเชื้อของ pool อีกครั้ง ก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิตในขั้นตอนต่อไป ซึ่งจะต้องมีระบบควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนการผลิต (Figure 1)

การตรวจคุณสมบัติตามข้อกำหนดของพลาสมาและผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต

พลาสมาที่มีคุณภาพจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพของศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ได้ตรวจสอบคุณสมบัติของพลาสมา และผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต พบว่ามีคุณภาพตามข้อกำหนด ได้แก่

ผลการตรวจความแรงของ Factor VIII ช่วงการผลิตระหว่าง ปี พ.ศ. 2558-2559 (Table 1) พบว่า ค่า Factor VIII ในวัตถุดิบพลาสมาตั้งต้น มีค่าเฉลี่ย คือ 0.64 ± 0.10 IU/mL ใกล้เคียงค่าที่กำหนดในข้อกำหนดคือ ≥ 0.7 IU/mL⁶ เมื่อเข้าสู่กระบวนการตกตะกอนเพื่อแยกส่วนโปรตีน cryoprecipitate paste ที่เข้มข้น ปริมาณ Factor VIII ที่ตรวจได้คือ 40.53 ± 6.57 IU/g สูงกว่าค่าที่กำหนด คือ ≥ 20 IU/g ถึง 2 เท่า ซึ่งเป็นผลดีที่เมื่อทำการ

ผลิตต่อไปถึง final bulk จนได้ final products เป็น Factor VIII concentrate ก็จะได้จำนวนหน่วยที่ผลิตสูงขึ้นด้วย (high yield)

ผลการตรวจค่าโปรตีน ช่วงการผลิตระหว่างปี พ.ศ. 2558-2559 (Table 2) พบว่า ค่าโปรตีน ในวัตถุดิบพลาสมาตั้งต้น มีค่าเฉลี่ย คือ 60.77 ± 6.05 mg/mL สูงกว่าค่าที่กำหนดในข้อกำหนด คือ ≥ 50 mg/mL เมื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตแยกส่วนประกอบโปรตีน Fraction V เพื่อผลิตแอลบูมิน พบว่าปริมาณโปรตีนที่ได้คือ 24.55 ± 1.04 % w/v สูงกว่าค่าที่กำหนด คือ ≥ 22.5 % w/v ปริมาณโปรตีนใน cryoprecipitate paste 0.16 ± 0.01 mg/mg สูงกว่าค่าที่กำหนด คือ ≥ 0.12 mg/mg และค่าโปรตีนใน Fraction II เพื่อผลิต Intravenous immunoglobulin มีค่า 0.22 ± 0.01 mg/mg สูงกว่าค่าที่กำหนด คือ ≥ 0.20 mg/mg ซึ่งเมื่อทำการผลิตต่อไปถึง final bulk จนได้ final products ก็จะได้จำนวนหน่วยที่ผลิตสูงขึ้นด้วย (high yield) เช่นกัน แสดงว่ากระบวนการได้มาซึ่งพลาสมาของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและภาคบริการโลหิตแห่งชาติ ประกอบด้วย การคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต การเจาะเก็บ การแยกส่วนประกอบ การตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อ การจัดเก็บ และการขนส่งจะต้องดำเนินการตามมาตรฐาน จึงจะได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีมีคุณภาพดังกล่าว

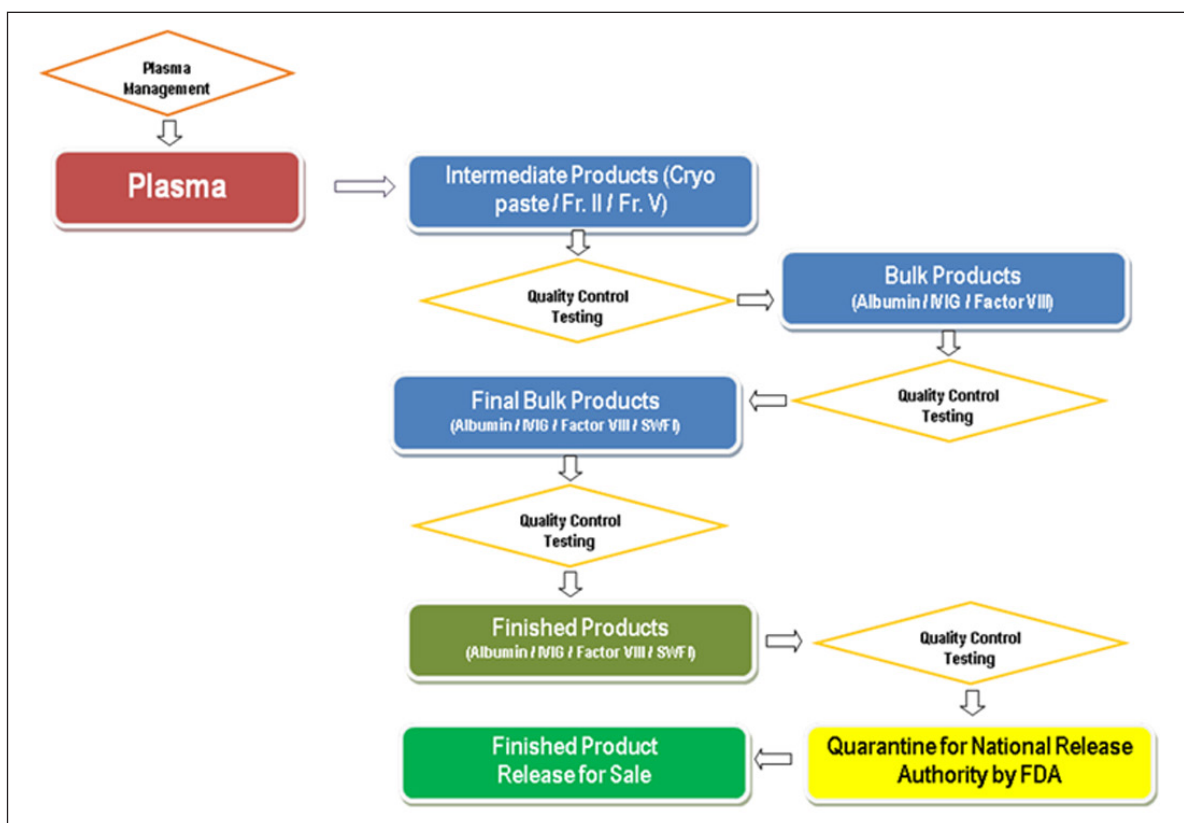


Figure 1 Quality control system during the manufacturing process of plasma products

Table 1 Factor VIII content in frozen plasma and cryoprecipitate paste, during 2015-2016

	Acceptance specification for FVIII	Found average FVIII
Frozen plasma	≥ 0.7 IU/mL	0.64 ± 0.10 IU/mL
Cryoprecipitate paste	≥ 20 IU/g	40.53 ± 6.57 IU/g

Table 2 Protein content in starting plasma, Fraction V, Cryoprecipitate paste and Fraction II

	Acceptance specification for Protein	Found average Protein
Starting plasma	≥ 50 mg/mL	60.77 ± 6.05 mg/ml
Fraction V to produce Albumin	$\geq 22.5\%$ w/v	24.55 ± 1.04 w/v
Cryoprecipitate paste to produce FVIII	≥ 0.12 mg/mg of paste	0.16 ± 0.01 mg/mg of paste
Fraction II to produce IVIG	≥ 0.20 mg/mg of paste	0.22 ± 0.01 mg/mg of paste

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกรุ่นการผลิต จะต้องผ่านการตรวจคุณภาพตามที่กำหนดในเอกสารตำรับ ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย ได้แก่ การตรวจ microbial limit, endotoxin, sterility test เป็นต้น ด้านประสิทธิภาพนั้นจากการทดสอบพบว่า เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี นอกจากนี้ยังต้องทดสอบความคงตัวของยา เพื่อกำหนดอายุยาที่เหมาะสมต่อการใช้งานด้วย ซึ่งทั้งหมดนี้เป็นส่วนประกอบสำคัญของการขออนุมัติทะเบียนตำรับยาตามมาตรฐานสากล เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่ผลิตในประเทศ มีคุณภาพได้มาตรฐานเช่นเดียวกับยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ

ถึงแม้แอลบูมิน IVIG และ Factor VIII จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้แพร่หลายมานานแล้ว มิใช่ผลิตภัณฑ์ขนานใหม่ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสรรพคุณในการรักษาที่ชัดเจน แต่เพื่อให้แพทย์ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์จากพลาสมาที่ผลิตโดยศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย มีความมั่นใจในประสิทธิภาพและความปลอดภัย สภากาชาดไทย จึงร่วมมือกับโรงพยาบาลและคณะแพทยศาสตร์หลายแห่ง ได้นำยาไปศึกษาวิจัยความปลอดภัยและประสิทธิภาพเมื่อใช้กับผู้ป่วย ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างมากต่อการรักษาผู้ป่วยคนไทย

นโยบายสู่การปฏิบัติและความสำเร็จ

นโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2553⁷ ซึ่งผ่านการเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีในสมัยนั้น ได้กล่าวถึงเป้าประสงค์ข้อที่ 8 ไว้ว่า “การผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมาเพื่อใช้รักษาผู้ป่วย ได้รับการส่งเสริม และพัฒนา เพื่อลดการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมี

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยเป็นองค์กรหลัก” นโยบายดังกล่าวได้ถูกขับเคลื่อน และได้รับการส่งเสริมทั้งจากผู้บริหาร สภากาชาดไทย เอกอัครราชทูตไทย ประจำสาธารณรัฐเกาหลีในสมัยนั้น และได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลด้วยการอนุมัติงบประมาณสำหรับจัดหาครุภัณฑ์บางส่วน ตลอดจนความร่วมมือจากองค์กร 4 องค์กรที่ได้ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือมาตั้งแต่ต้น บริษัท GCC ได้ยินดีถ่ายทอดเทคโนโลยี เพื่อจัดตั้งศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ให้แก่สภากาชาดไทย โครงการจึงเริ่มต้นและดำเนินไปด้วยความอุตสาหะของเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และเจ้าหน้าที่ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา สภากาชาดไทย จนสำเร็จลุล่วง

การวิจัยเพื่อใช้ผลิตภัณฑ์จากพลาสมาโดยคณะแพทยศาสตร์และโรงพยาบาลต่างๆ เป็นสิ่งที่เสริมให้ผลิตภัณฑ์ได้ออกไปใช้สู่ผู้ป่วยมากขึ้น นอกจากนี้ยังได้รับการช่วยเหลือสนับสนุนจากบุคคลในสาขาอื่นๆ ที่อยู่เบื้องหลังอีกหลายท่าน จึงนับได้ว่าประเทศไทยโชคดี ที่สามารถสร้างนวัตกรรมเพื่อความมั่นคงของชาติและเพื่อประโยชน์แก่คนไทย โดยมีผู้บริจาคโลหิตที่บริจาคแบบสมัครใจ ไม่หวังสิ่งตอบแทน เป็นรากฐานให้มีพลาสมาที่มีคุณภาพเพื่อใช้ในการผลิตยาเพื่อคนไทยอย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเภสัชกรหญิงวดี รุ่งประดับวงศ์ หัวหน้าฝ่ายผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา และเภสัชกรหญิงพัฒนา มั่งจักร ผู้จัดการฝ่ายควบคุมและประกันคุณภาพ ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา ที่เอื้อเฟื้อข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. *Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD)*, June 2012.
2. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. *Blood donor selection guideline*. 6th ed. Samutprakarn : Udomsuksa, 2017.
3. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. *Standards for blood banks and transfusion services*. 4th ed. Bangkok : Udomsuksa, 2015.
4. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. *PIC/S GMP guide for blood establishments*. Bangkok : Udomsuksa, 2009.
5. Council of Europe. *European pharmacopeia*. 8th ed. Strasbourg: Council of Europe, 2014.
6. World Health Organization. *WHO recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation: annex 4*, 2005:21.
7. National Blood Centre, Thai Red Cross Society. *National blood policy*. Bangkok : National Blood Centre, Thai Red Cross Society, 2010.

