

รหัส : 03010056

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาผสมอะม็อกซิซิลลินและคลาวูลานิกแอซิด (โคอะม็อกซิคลาฟ) (Amoxicillin and Clavulanic acid (Co-amoxiclav))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอเอ็มเค (AMK)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด ร่วมกับ บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 – เมษายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

“AMK” หรือชื่อภาษาไทย “เอเอ็มเค” ประกอบด้วยตัวยาสำคัญสองชนิด คือ อะม็อกซิซิลลิน (amoxicillin) และ คลาวูลานิกแอซิด (clavulanic acid) 875/125 มิลลิกรัม มีข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อที่มีสาเหตุจากแบคทีเรียทั้งแกรมบวก ลบ และแอนแอโรบิกแบคทีเรีย ได้แก่ การติดเชื้อที่หู ปอด ไชนัส ผิวหนัง และทางเดินปัสสาวะ อะม็อกซิซิลลินเป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มเพนิซิลลิน ทำหน้าที่ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย ส่วนคลาวูลานิกแอซิดเป็นยาที่ยับยั้งเอนไซม์เบต้า – แลคแทมเมส ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่ป้องกันไม่ให้แบคทีเรียถูกทำลายโดย amoxicillin ยา AMK เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทานตามแพทย์หรือเภสัชกรสั่ง

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา AMK รูปแบบผลิตภัณฑ์เป็นยาเคลือบฟิล์ม สีขาว
2. ยา AMK ขนาด 1,000 มิลลิกรัม ประกอบด้วยอะม็อกซิซิลลิน 875 มิลลิกรัม และ คลาวูลานิกแอซิด 125 มิลลิกรัม
3. การตรวจวิเคราะห์ยา AMK ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นในความสามารถของการทดสอบและสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ
4. ยา AMK ได้รับการทำชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ และได้ผลว่า ยา AMK มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ

+++++

