

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010193

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะเซทิลซิสเทอีน (Acetylcysteine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มิวโคติก เอชดี (MUCOTIC HD)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พี.เอ็ล.ฮั้ว จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พี.เอ็ล.ฮั้ว จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พี.เอ็ล.ฮั้ว จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2563 – กรกฎาคม 2570 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

MUCOTIC HD เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญ รูปแบบยาผง ละลายน้ำก่อนรับประทาน ปราศจากน้ำตาล ประกอบด้วยตัวยา Acetylcysteine 600 มิลลิกรัม/ซอง ผลิตภัณฑ์ผ่านการวิจัยและพัฒนาอย่างเป็นขั้นตอน ตั้งแต่การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ทั้งจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือจากต่างประเทศร่วมกับผลการวิจัยของบริษัทฯ เพื่อมาใช้ในการคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพซึ่งผ่านการทดสอบความเข้ากันได้กับสารต่าง ๆ ในตำรับ มีการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิต รวมถึงการคัดเลือกบรรจุภัณฑ์ที่สามารถป้องกันยาจากความชื้นและแสง MUCOTIC HD ผ่านการทดสอบความคงสภาพเพื่อยืนยันคุณภาพและประสิทธิภาพตลอดอายุการใช้ของยา MUCOTIC HD ได้ผ่านการพิจารณาอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เลขทะเบียนที่ 1A 414/58 จึงมั่นใจได้ว่าสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิตและการวิเคราะห์ (Process validation and Method validation) และการศึกษาความคงสภาพทั้งสภาวะปกติและสภาวะเร่ง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด MUCOTIC HD ผ่านการผลิตและควบคุมคุณภาพโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP PIC/s) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คุณลักษณะเฉพาะ

1. MUCOTIC HD เป็นยาช่วยละลายเสมหะ ช่วยลดความหนืดของสารคัดหลั่งของทางเดินหายใจที่เกิดจากภาวะผิดปกติของทางเดินหายใจ เช่น อาการไอมีเสมหะ อาการหลอดลมอักเสบแบบเฉียบพลัน หรือแบบเรื้อรัง และภาวะทางเดินหายใจอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างสารคัดหลั่งมากเกินไป เป็นยาต้านพิษสำหรับพิษเฉียบพลันจากการได้รับยาพาราเซตามอลเกินขนาด
2. MUCOTIC HD 1 ซอง ประกอบด้วย acetylcysteine 600 มิลลิกรัม ในรูปแบบยาผง ละลายน้ำสำหรับรับประทาน
3. MUCOTIC HD บรรจุในซองอะลูมิเนียม ป้องกันแสงและความชื้น บรรจุภัณฑ์เป็นแบบใช้ครั้งเดียว (single use)
4. ปราศจากน้ำตาล (sugar – free)
5. MUCOTIC HD ผลิต บรรจุ และตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ภายใต้อาณัติมาตรฐาน GMP PIC/s และมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม และทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกรกฎาคม 2566) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ครั้งแรก (สิ้นสุดกรกฎาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาอะเซทิลซิสเทอีน (Acetylcysteine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2566

+++++

