

คุณลักษณะเฉพาะรายการนวัตกรรมไทย

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010258

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อะซิโธรมัยซิน แคปซูล 250 มิลลิกรัม (AZITHROMYICIN CAPSULE 250 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล โรงงานเภสัชกรรม พอนด์เคมีคอล ประเทศไทย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล โรงงานเภสัชกรรม พอนด์เคมีคอล ประเทศไทย
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2566 – มีนาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

AZITHROMYICIN CAPSULE 250 MG เป็นผลิตภัณฑ์ยาแคปซูลชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Azithromycin 250 มิลลิกรัม ยาอะซิโธรมัยซินใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง คอหอยอักเสบหรือต่อมทอนซิลอักเสบ โพรซังโซนอักเสบเฉียบพลัน หลอดลมอักเสบเรื้อรังกำเริบเฉียบพลัน ปอดอักเสบระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง โรคติดเชื้อผิวหนังหรือโครงสร้างของผิวหนังแบบไม่ซับซ้อนที่เกิดจากเชื้อโรคที่ไวต่อยา ท่อปัสสาวะหรือปากมดลูกอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อ Chlamydia trachomatis หรือ Neisseria gonorrhoeae แผลริมอ่อนที่เกิดจากการติดเชื้อ Haemophilus ducreyi โรคติดเชื้อที่แพร่กระจายที่เกิดจากการติดเชื้อ Mycobacterium avium complex (MAC) ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

คุณลักษณะเฉพาะ

- AZITHROMYICIN CAPSULE 250 MG ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย Azithromycin dihydrate equivalent to Azithromycin 250 มิลลิกรัม
- ลักษณะยา แคปซูลสีขาว เบอร์ 0 ภายในบรรจุผงยาสีขาว
- เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- AZITHROMYICIN CAPSULE 250 MG ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน

6. AZITHROMYCIN CAPSULE 250 MG มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติการละลายที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา พบว่ามีการปลดปล่อยยาแบบ very rapidly dissolving (>85% dissolved in 15 min) และเหมือนกับยาต้นแบบ
7. AZITHROMYCIN CAPSULE 250 MG มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา AZITHROMYCIN CAPSULE 250 MG กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบ เดียวกัน ผลการศึกษาพบว่าชีวสมมูลกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกัน ทางประสิทธิภาพทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา AZITHROMYCIN CAPSULE 250 MG กับ ยาต้นแบบ

+++++

