

รหัส : 03010267

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอัลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Alfuzosin hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ฟูโซซิน 10 (FUZOSIN 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ยูนิเวอร์แซล เมดิคอล อินดัสตรี จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2566 – กรกฎาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

FUZOSIN 10 เป็นผลิตภัณฑ์ยาเม็ดชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Alfuzosin hydrochloride 10 มิลลิกรัม ใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับรักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโต รักษาภาวะปัสสาวะคั่ง ชนิดเฉียบพลันที่เกิดจากต่อมลูกหมากโต โดยใช้ร่วมกับการใช้ยาอื่นของปัสสาวะ กลไกการออกฤทธิ์ของยาอัลฟูโซซิน คือ ตัวยาจะเข้าจับกับตัวรับ (Receptor) ของต่อมลูกหมากที่มีชื่อว่า Postsynaptic alpha 1 adrenoreceptor ทำให้กล้ามเนื้อของต่อมลูกหมากคลายตัว ลดการกดทับท่อทางเดินปัสสาวะทำให้การปัสสาวะทำได้สะดวกขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. FUZOSIN 10 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Alfuzosin hydrochloride 10 มิลลิกรัม
2. ลักษณะยา เม็ดรูปกลมมน สามชั้น ชั้นบนและชั้นล่างสีเหลือง ชั้นกลางสีขาว
3. เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
5. FUZOSIN 10 ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน
6. FUZOSIN 10 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาในรูปแบบ Prolong release tablet เพื่อให้ตัวยาสำคัญค่อย ๆ ปลดปล่อยจากเม็ดยาที่ละลายอย่างช้า ๆ ระดับยาจะคงที่อยู่ในร่างกายได้นาน ช่วยให้ผู้ป่วยไม่ต้องรับประทานยาบ่อยครั้ง
7. FUZOSIN 10 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติการละลายที่ดี มีการดูดซึมที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบกับ การปลดปล่อยยา พบว่ามีการปลดปล่อยยาเหมือนกับยาต้นแบบ
8. FUZOSIN 10 มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา FUZOSIN 10 กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่ามีความสมมูลกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกันทางประสิทธิภาพทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา FUZOSIN 10 กับยาต้นแบบ

+++++

