

รหัส : 03010268

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อะซิโท ทรายไซรัป (AZITO DRY SYRUP)
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 :	กรกฎาคม 2566 – กรกฎาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

AZITHROMYCIN POWDER FOR ORAL SUSPENSION (200 MG/5 ML) เป็นผลิตภัณฑ์ยาชนิดผง สำหรับผสมเป็นยาน้ำแขวนตะกอน ยาอะซิโธรมัยซินใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนระดับเล็กน้อย ถึงปานกลาง คอหอยอักเสบหรือต่อมทอนซิลอักเสบ โพรซังไซนัสอักเสบเฉียบพลัน หลอดลมอักเสบเรื้อรังกำเริบเฉียบพลัน ปอดอักเสบระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง โรคติดเชื้อผิวหนังหรือโครงสร้างของผิวหนังแบบไม่ซับซ้อนที่เกิดจากเชื้อโรค ที่ไวต่อยา ท่อปัสสาวะหรือปากมดลูกอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อ Chlamydia trachomatis หรือ Neisseria gonorrhoeae แผลริมอ่อนที่เกิดจากการติดเชื้อ Haemophilus ducreyi โรคติดเชื้อที่แพร่กระจายที่เกิดจากการติดเชื้อ Mycobacterium avium complex (MAC) ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. AZITO DRY SYRUP ใน 5 มิลลิลิตร ประกอบด้วย Azithromycin dihydrate 209.62 mg equivalent to Azithromycin 200 mg
2. ลักษณะยา ผงสีขาว เมื่อผสมน้ำแล้วได้ยาน้ำแขวนตะกอนสีขาวขุ่น กลิ่นคล้ายหอม
3. เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐาน บริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพ ในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
5. AZITO DRY SYRUP ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และ ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน
6. AZITO DRY SYRUP มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยาสาคัญมีคุณสมบัติการละลายที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบ การปลดปล่อยยา พบว่ามีการปลดปล่อยยาแบบ very rapidly dissolving (>85% dissolved in 15 min) และเหมือนกับยาต้นแบบ

7. AZITO DRY SYRUP มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา AZITO DRY SYRUP กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่ามีความชีวสมมูลกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกันทางประสิทธิภาพทางการรักษาของ ผลิตภัณฑ์ยา AZITO DRY SYRUP กับยาต้นแบบ

+++++

