

รหัส : 03010193

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะเซทิลซิสเทอีน (Acetylcysteine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มิวโคติก เอชดี (MUCOTIC HD)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พี.แอล.ฮิว จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พี.แอล.ฮิว จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พี.แอล.ฮิว จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2563 – กรกฎาคม 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

MUCOTIC HD เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญ รูปแบบยาผง ละลายน้ำก่อนรับประทาน ปราศจากน้ำตาลประกอบด้วยตัวยา acetylcysteine 600 มิลลิกรัม/ซอง ผลิตภัณฑ์ผ่านการวิจัยและพัฒนาอย่างเป็นขั้นตอน ตั้งแต่การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ทั้งจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือจากต่างประเทศร่วมกับผลการวิจัยของบริษัทฯ เพื่อมาใช้ในการคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพซึ่งผ่านการทดสอบความเข้ากันได้กับสารต่าง ๆ ในตำรับ มีการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิต รวมถึงการคัดเลือกบรรจุภัณฑ์ที่สามารถป้องกันยาจากความชื้นและแสง MUCOTIC HD ผ่านการทดสอบความคงสภาพเพื่อยืนยันคุณภาพ และประสิทธิภาพตลอดอายุการใช้งานของยา 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.)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. MUCOTIC HD เป็นยาช่วยละลายเสมหะ ช่วยลดความหนืดของสารคัดหลั่งของทางเดินหายใจที่เกิดจากภาวะผิดปกติของทางเดินหายใจ เช่น อาการไอมีเสมหะ อาการหลอดลมอักเสบแบบเฉียบพลัน หรือแบบเรื้อรัง และภาวะทางเดินหายใจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างสารคัดหลั่งมากเกินไป เป็นยาด้านพิษสำหรับพิษเฉียบพลันจากการได้รับยาพาราเซตามอลเกินขนาด
2. MUCOTIC HD 1 ซอง ประกอบด้วย acetylcysteine 600 มิลลิกรัม ในรูปแบบยาผง ละลายน้ำสำหรับรับประทาน
3. MUCOTIC HD บรรจุในซองอลูมิเนียม ป้องกันแสงและความชื้น บรรจุภัณฑ์เป็นแบบใช้ครั้งเดียว (single use)
4. ปราศจากน้ำตาล (sugar – free)
5. MUCOTIC HD ผลิต บรรจุ และตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/s

+++++

