



# บัญญัติวัตรกรรมไทย

โดย

สำนักงบประมาณ

ฉบับเพิ่มเติม

พฤษภาคม 2562



## รายการนวัตกรรมไทย

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
<b>01 ด้านก่อสร้าง</b>				
<b>0101 วัสดุและอุปกรณ์ก่อสร้าง</b>				
1	01010021	อุปกรณ์ป้องกันการเกาะของนก 1) รุ่น MODOREN - WI 2) รุ่น MODOREN - WIA หมายเหตุ : ราคานี้รวมค่าขนส่ง แต่ไม่รวมค่าติดตั้ง	ชิ้น ชิ้น	193.00 243.00
<b>03 ด้านการแพทย์</b>				
<b>0301 ยา</b>				
2	03010083	ยาลามโตรีจีน (Lamotrigine) 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 25 มิลลิกรัม (30 เม็ด) 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 50 มิลลิกรัม (30 เม็ด) 3) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 100 มิลลิกรัม (30 เม็ด) หมายเหตุ : เพิ่มรายการลำดับที่ 1) และลำดับที่ 3)	กล่อง กล่อง กล่อง	250.00 350.00 570.00
3	03010092	ยาแอมโลดิปีน (Amlodipine) (แอมพีน : AMPINE, แอมวาส : AMVAS) 1) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม (1,000 เม็ด) 2) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (1,000 เม็ด) หมายเหตุ : เพิ่มรายการลำดับที่ 2)	กล่อง กล่อง	470.00 870.00
4	03010102	ยาควิไทอะปีน (Quetiapine) 1) ชนิดเม็ด ขนาด 25 มิลลิกรัม (30 เม็ด) 2) ชนิดเม็ด ขนาด 100 มิลลิกรัม (30 เม็ด) 3) ชนิดเม็ด ขนาด 200 มิลลิกรัม (30 เม็ด) หมายเหตุ : เพิ่มรายการลำดับที่ 1) และลำดับที่ 2)	กล่อง กล่อง กล่อง	270.00 450.00 555.00
5	03010128	ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) (ออรატ้า : Orata) ชนิดเม็ด ขนาด 1 มิลลิกรัม (30 เม็ด)	กล่อง	6,500.00
6	03010129	ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) (มอนทูลแลร์ : MONTULAIR) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 10 มิลลิกรัม (28 เม็ด)	กล่อง	185.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
7	03010130	ยาซิโนแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 25 มิลลิกรัม (100 เม็ด)	กล่อง	15,000.00
8	03010131	ยาเมโทรนิดาโซล (METRONIDAZOLE) ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อ 100 มิลลิลิตร (1 ขวด)	ขวด	18.19
9	03010132	ยาไซโปรฟลอกซาซิน (Ciprofloxacin) ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ขนาด 200 มิลลิกรัมต่อ 100 มิลลิลิตร (1 ขวด)	กล่อง	35.00
10	03010133	ยาริทอนาเวียร์ (Ritonavir) ชนิดเม็ด ขนาด 100 มิลลิกรัม (30 เม็ด)	ขวด	706.20
11	03010134	ยาเอฟาไวเรนซ์ เอ็มไตรไซทาบิน และทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต (Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate) (จีพีโอ-เวียร์ ที : GPO - VIR T) ชนิดเม็ด ประกอบด้วย Efavirenz 600 มิลลิกรัม/ Emtricitabine 200 มิลลิกรัม/Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 มิลลิกรัม (30 เม็ด)	ขวด	700.00
12	03010135	ยาเบต้าฮิสทีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Betahistine dihydrochloride) ชนิดเม็ด ขนาด 24 มิลลิกรัม (100 เม็ด)	กล่อง	490.00
13	03010136	ยาโวริโคนาโซล (Voriconazole) (วานาโซล : Vanazole) 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 50 มิลลิกรัม 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 200 มิลลิกรัม	เม็ด เม็ด	338.84 421.72
14	03010137	ยาเมโรเพนัม (Meropenam) (โมนემ (เมโรเพนัม) : Monem (Meropenam)) 1) ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ขนาด 500 มิลลิกรัม (1 Vial) 2) ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ขนาด 1 กรัม (1 Vial)	Vial Vial	179.00 210.00
15	03010138	ยามิแมนทีน ไฮโดรคลอไรด์ (Memantine hydrochloride) 1) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (28 เม็ด) 2) ชนิดเม็ด ขนาด 20 มิลลิกรัม (28 เม็ด)	กล่อง กล่อง	385.00 770.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
16	03010139	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine) (แอมโลเพรส : AMLOPRESS) 1) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม (100 เม็ด) 2) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม (500 เม็ด) 3) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (100 เม็ด) 4) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (500 เม็ด)	กล่อง กล่อง กล่อง กล่อง	70.00 350.00 130.00 650.00
17	03010140	ยาฟินาสเทอไรด์ (Finasteride) (ฟินาส : FINAS) 1) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม บรรจุแบบแผงสตรีปอลูมิเนียม- อลูมิเนียม (30 เม็ด) 2) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม บรรจุแบบแผงบิสเตอร์อลูมิเนียม- พีวีซี (30 เม็ด) 3) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม บรรจุในขวดแก้วสีชา (100 เม็ด) 4) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม บรรจุในขวดแก้วสีชา (500 เม็ด)	กล่อง กล่อง ขวด ขวด	135.00 135.00 450.00 2,250.00
18	03010141	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine) (โลดิปีน 10 : LODIPINE 10) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (100 เม็ด)	กล่อง	127.00
<b>0302 เวชภัณฑ์ทางการแพทย์</b>				
19	03020020	เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา (Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer) HO-160 ขนาด 160 ลิตร หมายเหตุ : ราคานี้รวมค่าขนส่งและค่าติดตั้ง	เครื่อง	1,860,000.00
<b>0303 วัสดุทางการแพทย์</b>				
20	03030011	วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง (Light activated resin-modified glass ionomer) 1) ชุดขนาดเล็ก ประกอบด้วย - ผงกลาสฟลูออโรอะลูมิเนียมซิลิเกต ปริมาณ 6.5 กรัม - ของเหลวกลุ่มไดเมทาคริเลตมอนอเมอร์ พอลิคาร์บอก ซิเลตโคพอลิเมอร์และสารไวต่อแสง ปริมาณ 3.5 กรัม - ซ้อนตวงสาร 1 อัน - กระดาษผสม 1 ชุด - เอกสารคู่มือการใช้งาน	กล่อง	2,980.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
	03030011 (ต่อ)	2) ชุดขนาดใหญ่ ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผงกลาสฟลูออโรอะลูมิเนียมซิลิเกต ปริมาณ 9.5 กรัม</li> <li>- ของเหลวกลุ่มไดเมทาคริเลตมอนอเมอร์ พอลิคาร์บอกลีโตนโพลีเมอร์และสารไวต่อแสง ปริมาณ 5.5 กรัม</li> <li>- ซ้อนดวงสาร 1 อัน</li> <li>- กระจกผสม 1 ชุด</li> <li>- เอกสารคู่มือการใช้งาน</li> </ul>	กล่อง	4,280.00
21	03030012	<b>วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยการฉายแสง (Light activated dental pit and fissure sealant)</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) แบบสีขาวเหมือนฟัน (Opaque type) (ชุดขนาดเล็ก) ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>- วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบสีขาวเหมือนฟัน ปริมาณ 3.5 กรัม หรือปริมาตร 3.25 มิลลิลิตร</li> <li>- สารปรับสภาพผิวเคลือบฟันชนิดเจลสีฟ้า ปริมาณ 3.5 กรัม</li> <li>- เอกสารคู่มือการใช้งาน</li> </ul> </li> <li>2) แบบสีขาวเหมือนฟัน (Opaque type) (ชุดขนาดใหญ่) ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>- วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบสีขาวเหมือนฟัน ปริมาณ 6.5 กรัม หรือปริมาตร 6.1 มิลลิลิตร</li> <li>- สารปรับสภาพผิวเคลือบฟันชนิดเจลสีฟ้า ปริมาณ 7 กรัม</li> <li>- เอกสารคู่มือการใช้งาน</li> </ul> </li> <li>3) แบบใส (transparent type) (ชุดขนาดเล็ก) ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>- วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบใส ปริมาณ 3.5 กรัม หรือปริมาตร 3.25 มิลลิลิตร</li> <li>- สารปรับสภาพผิวเคลือบฟันชนิดเจลสีฟ้า ปริมาณ 3.5 กรัม</li> <li>- เอกสารคู่มือการใช้งาน</li> </ul> </li> <li>4) แบบใส (transparent type) (ชุดขนาดใหญ่) ประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> <li>- วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบใส ปริมาณ 6.5 กรัม หรือปริมาตร 6.1 มิลลิลิตร</li> <li>- สารปรับสภาพผิวเคลือบฟันชนิดเจลสีฟ้า ปริมาณ 7 กรัม</li> <li>- เอกสารคู่มือการใช้งาน</li> </ul> </li> </ol>	ชุด	2,306.00
			ชุด	3,745.00
			ชุด	2,693.00
			ชุด	4,280.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
	03030012 (ต่อ)	<b>อุปกรณ์เสริม/วัสดุสิ้นเปลือง</b> 1) วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบสีขาว เหมือนฟัน (opaque type) ปริมาณ 3.5 กรัม หรือปริมาตร 3.25 มิลลิลิตร 2) วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบสีขาว เหมือนฟัน (opaque type) ปริมาณ 6.5 กรัม หรือปริมาตร 6.1 มิลลิลิตร 3) วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบใส ปริมาณ 3.5 กรัม หรือปริมาตร 3.25 มิลลิลิตร 4) วัสดุเรซินเคลือบหลุมร่องฟันแข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบใส ปริมาณ 6.5 กรัม หรือปริมาตร 6.1 มิลลิลิตร 5) สารปรับสภาพผิวเคลือบฟันชนิดเจลสีฟ้า 3.5 กรัม 6) สารปรับสภาพผิวเคลือบฟันชนิดเจลสีฟ้า 7 กรัม	ขวด ขวด ขวด ขวด ขวด ขวด	1,028.00 1,727.00 1,427.00 2,408.00 332.00 585.00
<b>07 ด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม</b>				
<b>0701 วัสดุและอุปกรณ์ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม</b>				
22	07010014	<b>โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน (All In One Solar Street Light)</b> 1) แบบเสากิ่งเดี่ยว ประกอบด้วย - โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน 30 วัตต์ จำนวน 1 โคม - เสากิ่งเดี่ยวแบบ Mid-Hinged Column ความสูง 6 เมตร จำนวน 1 ต้น - Screw Pile ความยาว 2 เมตร จำนวน 1 ต้น 2) แบบเสากิ่งคู่ ประกอบด้วย - โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน 30 วัตต์ จำนวน 2 โคม - เสากิ่งคู่แบบ Mid-Hinged Column ความสูง 6 เมตร จำนวน 1 ต้น - Screw Pile ความยาว 2 เมตร จำนวน 1 ต้น <b>หมายเหตุ : ราคานี้รวมค่าขนส่งและค่าติดตั้ง</b>	ชุด ชุด	70,000.00 110,000.00
<b>14 ด้านอื่นๆ</b>				
23	14000025	<b>ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย (A CLEANSING PRODUCT)</b> 1) ขนาดบรรจุซองละ 6 เซต (1 เซต ประกอบด้วย แผ่นทำความสะอาด 1 แผ่น และ แผ่นเช็ดออก 1 แผ่น)	ซอง	170.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
	14000025 (ต่อ)	2) ขนาดบรรจุซองละ 2 เซต (1 เซต ประกอบด้วย แผ่นทำความสะอาด 1 แผ่น และ แผ่นเช็ดออก 1 แผ่น) <b>หมายเหตุ :</b> แก้วใสคารายการลำดับที่ 1) จากเดิม 110 บาท/ซอง แก้วใสเป็น 170 บาท/ซอง และเพิ่มรายการลำดับที่ 2)	ซอง	66.00



# คุณลักษณะเฉพาะรายการนวัตกรรมไทย

## ด้านก่อสร้าง

: วัสดุและอุปกรณ์ก่อสร้าง

รหัส : 01010021

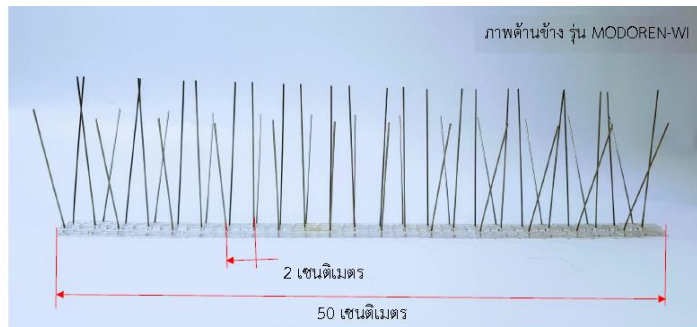
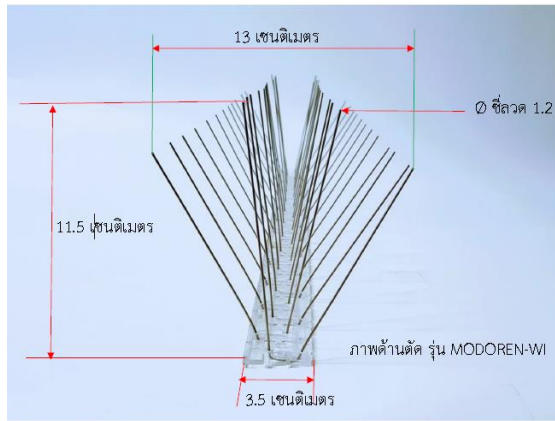
ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	อุปกรณ์ป้องกันการเกาะของนก
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โมโดเร็น (MODOREN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	นายธิดา ถ้ำจันทร์
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เทคโนโลยี-เบิร์ด จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เทคโนโลยี-เบิร์ด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เทคโนโลยี-เบิร์ด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

เป็นอุปกรณ์ชนิดซีลวดหรือเข็มสแตนเลสถูกออกแบบให้ซีลวดตั้งรับการบินลงมาเกาะของนก เช่น นกพิราบ ซีลวดตั้งขึ้นทั้งแนวตรงและแนวเฉียง ทำองศาขีดขวางไม่ให้นกลงมาเกาะได้ และออกแบบไม่ให้นกแทรกตัวเข้าไปเกาะระหว่างซีลวด ซีลวดถูกประกอบลงบนแผ่นฐาน Lock แน่น เพื่อความสามารถในการขีดขวางไม่ให้นกเข้าไปในพื้นที่ฝ้าระวางได้แบบถาวร

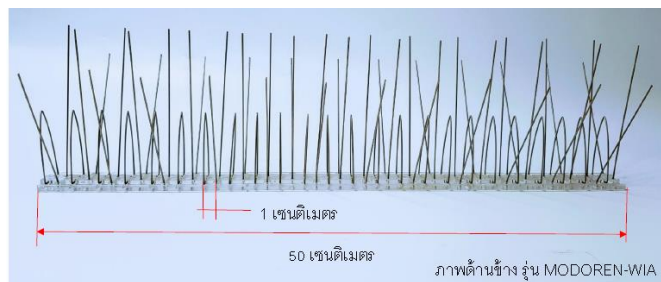
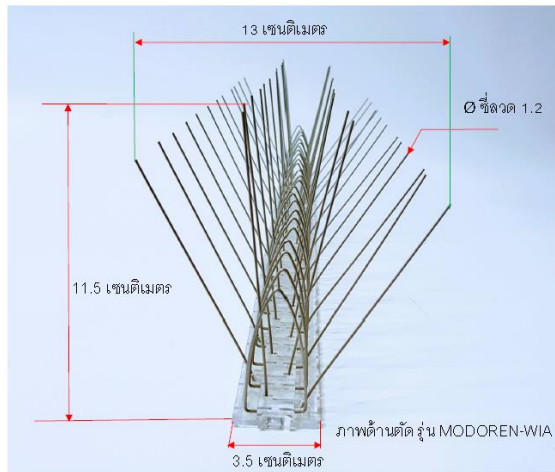
### คุณสมบัติเฉพาะ

- อุปกรณ์ป้องกันการเกาะของนก สามารถลดหรือเพิ่มซีลวดเพื่อปรับความถี่ห่างได้
- แผ่นฐานของอุปกรณ์แต่ละชั้นมีเดือยเชื่อมต่อกันได้ สามารถติดตั้งโดยใช้เข็มรัดสายหรือกาวตะปู
- รุ่น MODOREN-WI
  - ความยาวของอุปกรณ์ 50 เซนติเมตร
  - ความกว้างแผ่นฐาน 3.5 เซนติเมตร
  - ความกว้างปลายซีลวด ไม่น้อยกว่า 13 เซนติเมตร
  - ความสูงซีลวด 11.5 เซนติเมตร
  - ความถี่ซีลวดไม่เกิน 2 เซนติเมตร
  - เส้นผ่านศูนย์กลางซีลวดมีขนาด 1.2 มิลลิเมตร
- รุ่น MODOREN-WIA
  - ความยาวของอุปกรณ์ 50 เซนติเมตร
  - ความกว้างแผ่นฐาน 3.5 เซนติเมตร
  - ความกว้างปลายซีลวด ไม่น้อยกว่า 13 เซนติเมตร
  - ความสูงซีลวด 11.5 เซนติเมตร
  - ความถี่ซีลวดไม่เกิน 1 เซนติเมตร
  - เส้นผ่านศูนย์กลางซีลวดมีขนาด 1.2 มิลลิเมตร

### อุปกรณ์ป้องกันการเกาะของนก รุ่น MODOREN-WI



### อุปกรณ์ป้องกันการเกาะของนก รุ่น MODOREN-WIA



## ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010083

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาลาโมทริจีน (Lamotrigine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ลาโมกา-25 (LAMOGA-25), ลาโมกา-50 (LAMOGA-50) และ ลาโมกา-100 (LAMOGA-100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2561 - สิงหาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

- Lamotrigine เป็นอนุพันธ์ของ triazine ซึ่งจะไปยับยั้งการหลั่ง glutamate (กรดอะมิโนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการชัก) และยับยั้งต่อแรงดันไฟฟ้าที่เกิดจากการเคลื่อนที่ของโซเดียม (Voltage-sensitive sodium channels) จึงช่วยให้เยื่อหุ้มเซลล์ประสาทคงสภาพอยู่ lamotrigine ยังมีผลยับยั้ง 5-HT<sub>3</sub> receptor อย่างอ่อน ๆ นอกจากนี้จากการศึกษาในหลอดทดลองพบว่าสามารถยับยั้ง dihydrofolate reductase ได้
- LAMOGA เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ที่มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ
  - ยา LAMOGA-25 เป็นยาเม็ด รูปสี่เหลี่ยมแบน ขอบมน สีเหลืองอ่อน เคลือบฟิล์ม ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านหนึ่งมีขอบเป็นรูปสี่เหลี่ยม และมีเลข 25
  - ยา LAMOGA-50 เป็นยาเม็ด รูปสี่เหลี่ยมแบน ขอบมน สีเหลืองอ่อน เคลือบฟิล์ม ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านหนึ่งมีขอบเป็นรูปสี่เหลี่ยม และมีเลข 50
  - ยา LAMOGA-100 เป็นยาเม็ด รูปสี่เหลี่ยมแบน ขอบมน สีเหลืองอ่อน เคลือบฟิล์ม ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านหนึ่งมีขอบเป็นรูปสี่เหลี่ยม และมีเลข 100
- ยา LAMOGA-50 มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า ยา LAMOGA-50 มีความเทียบเท่าในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยสามารถทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น
- Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์สามารถตรวจสอบ ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา LOT. ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด หากมีการตัดแบ่งแผงยา เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561

- เพิ่มรายชื่อผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2561
- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) และลำดับที่ 3) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562

+++++



บริษัท ยูนิซัน จำกัด



0 3856 4930 - 2

รหัส : 03010092

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอมพิน 5 (AMPINE 5), แอมวาส 10 (AMVAS 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine) เป็นยาในกลุ่มปิดกั้นแคลเซียม (slow channel blockers หรือ calcium antagonist) ซึ่งออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการเคลื่อนที่ของประจุ calcium โดยส่งผลกระทบต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ ลดการหดตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด กดการสร้างและการนำกระแสประสาท แอมโลดิพินช่วยขยายหลอดเลือดโคโรนารีใหญ่และหลอดเลือดแดงขนาดเล็กทั้งในบริเวณปกติและบริเวณที่ขาดเลือด ช่วยยับยั้งการหดเกร็งของหลอดเลือดหัวใจและลดการปวดแสบหัวใจจากการหดเกร็งของหลอดเลือดหัวใจ (Prinzmetal's or variant angina) จึงช่วยลดการใช้พลังงานของกล้ามเนื้อหัวใจและลดปริมาณออกซิเจนที่ต้องการ ทำให้มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการเจ็บเค้นอกเรื้อรังของผู้ป่วย ยานี้จึงมีผลลดความดันโลหิตขณะพักและขณะออกกำลังกายโดยการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และช่วยลดแรงต้านการไหลของหลอดเลือดส่วนปลายโดยรวม (afterload)

ยาแอมโลดิพินมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคดังนี้ ใช้ในการรักษาโรคความดันเลือดสูง ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ทั้งชนิด stable angina ที่เรื้อรัง หรือ Prinzmetal's หรือ variant angina ซึ่งเกิดจากการบีบเกร็ง/หดตัวของหลอดเลือดโคโรนารี ที่ได้รับการยืนยันหรือสงสัยว่าอาจจะเป็น สามารถใช้เป็นยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยาลดความดันเลือดและยารักษาโรคหัวใจขาดเลือดชนิดอื่นๆ

ยาแอมพิน 5 และยาแอมวาส 10 เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคความดันเลือดสูงและโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดได้มากขึ้น

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาแอมพิน 5 มีตัวยาสำคัญคือ Amlodipine besylate 6.94 mg eq to Amlodipine 5 mg เป็นยาในรูปแบบยาเม็ด
2. ยาแอมวาส 10 มีตัวยาสำคัญคือ Amlodipine besylate 13.88 mg eq to Amlodipine 10 mg เป็นยาในรูปแบบยาเม็ด
3. ยาแอมพิน 5 และยาแอมวาส 10 เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่สุดที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
4. ยาแอมพิน 5 (AMPINE 5 : Amlodipine 5 mg) และยาแอมวาส 10 (AMVAS10 : Amlodipine 10 mg) มีคุณสมบัติ High solubility และ High permeability จัดเป็น BCS Class 1 โดยศึกษาการละลายในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบ NORVASC® 5 mg tablet และ NORVASC® 10 mg tablet พบว่ามีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2561  
- เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562



บริษัท มิลลิเมต จำกัด



0 2461 1234

รหัส : 03010102

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาควิโทอะปีน (Quetiapine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ควานเทีย 25 (QUANTIA 25), ควานเทีย 100 (QUANTIA 100) และควานเทีย 200 (QUANTIA 200)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. Quetiapine เป็นยารักษาโรคจิตชนิด atypical ซึ่งจับกับตัวรับสารสื่อประสาทหลายชนิด Quetiapine มีคุณสมบัติจับกับตัวรับซีโรโทนิน (5HT2) ในสมองมากกว่าการจับ กับตัวรับโดปามีน D1 และ D2 ในสมอง Quetiapine ยังมีการจับตัวสูงกับตัวรับฮีสตามีน และ alpha 1 adrenergic และมีการจับตัวต่ำกับตัวรับ alpha 2 adrenergic แต่ไม่มีการจับกับตัวรับโคลิเนอร์จิก muscarinic และ benzodiazepine Quetiapine เป็นสารที่ออกฤทธิ์ ในการทดสอบฤทธิ์ต้านโรคจิต เช่น ลดการตอบสนองต่อภาวะที่ต้องหลีกเลี่ยง (Conditioned avoidance)
2. QUANTIA เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ที่มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่ถูกกว่า

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. QUANTIA 25 เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีชมพูอมส้ม กลม นูน ทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีเครื่องหมายการค้าของผู้ผลิต อีกด้านหนึ่งมีเลข 25
2. QUANTIA 100 เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีเหลือง กลม นูน ทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีเครื่องหมายการค้าของผู้ผลิต อีกด้านหนึ่งมีเลข 100 อยู่บนขีดแบ่งครึ่ง
3. QUANTIA 200 เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีขาว กลม นูน ทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีอักษร QUANTIA และเลข 200 อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง
4. ยา QUANTIA 200 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
6. QUANTIA เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2561  
- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) และลำดับที่ 2) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562



บริษัท ยูนิซัน จำกัด



0 3856 4930 - 2

รหัส : 03010128

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ออราต้า 1 (Orata 1)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยา Entecavir ออกฤทธิ์ยับยั้ง hepatitis B viral polymerase และยับยั้งกระบวนการแบ่งตัวของเชื้อ hepatitis B ซึ่งจะลดการสร้าง DNA ของไวรัส ใช้สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่าผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (Active liver Inflammation)

ยา Orata 1 มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบพบว่า มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบโดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้ และเป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา ORATA 1 เป็นยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีเลข 1 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
3. ยา ORATA เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

+++++



บริษัท ยูนิซัน จำกัด



0 3856 4930 - 2

รหัส : 03010129

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มอนทูลแอร์ 10 (MONTULAIR 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ภายใต้ชื่อทางการค้า มอนทูลแอร์ 10 (MONTULAIR 10) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ดเคลือบฟิล์มประกอบด้วย Montelukast 10 มิลลิกรัม

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ออกฤทธิ์โดยจับกับ receptor ของ leukotriene แบบจำเพาะซึ่งจะไปยับยั้งที่ cysteinyl leukotriene receptor จึงช่วยลดอาการหืดหอบ ซึ่ง receptor ดังกล่าวจะมีผลต่อการบวมของระบบหายใจ กล้ามเนื้อหลอดเกร็งและเซลล์อื่น ๆ ที่มีผลต่อกระบวนการอักเสบ รวมทั้งอาการแสดงของหอบหืด

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ผลการศึกษาพบว่ายามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาต้นแบบและได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาเม็ดรูปสี่เหลี่ยม จัตุรัสปลายมน นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อนออกส้ม ด้านหนึ่งมีอักษร M10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยา MONTULAIR 10 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

+++++



บริษัท ยูนิซัน จำกัด



0 3856 4930 - 2

รหัส : 03010130

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คาลซีลา 25 (CALCELAR 25)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) ภายใต้ชื่อทางการค้า คาลซีลา 25 (CALCELAR 25) เป็นยาสามัญใหม่ในยาเคลือบฟิล์ม 1 เม็ด ประกอบด้วย Cinacalcet hydrochloride 27.55 mg eq. to Cinacalcet 25 mg มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคต่อมพาราไธรอยด์ทำงานมากเกินไประดับทุติยภูมิ (Secondary hyperparathyroidism) ในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกเลือด

ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาซินาแคลเซท ไฮโดรคลอไรด์ (Cinacalcet hydrochloride) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาดั้งแบบ และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม
2. เป็นยาเม็ดรูปกลม นูน มีขอบลาดเอียง เคลือบฟิล์มสีเขียวอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร CC และเลข 25 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. เลขทะเบียนยา : 1A 35/61 (NG)
4. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

+++++



บริษัท ยูนิซัน จำกัด



0 3856 4930 - 2



รหัส : 03010131

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเมโทรนิดาโซล (Metronidazole)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มีโดโซล ชนิดฉีด (MEDIZOLE INJECTION)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูโทเปียน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูโทเปียน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูโทเปียน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. Medizole injection เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Nitroimidazole ที่ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2. ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียที่ไม่ต้องการออกซิเจน และป้องกันการติดเชื้อสำหรับการผ่าตัด เช่น การติดเชื้อภายในช่องท้อง การติดเชื้อที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนัง การติดเชื้อทางสูตินารีเวช การติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด การติดเชื้อในกระดูกและข้อต่อ การติดเชื้อระบบประสาทส่วนกลาง การติดเชื้อในทางเดินหายใจส่วนล่าง เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ เป็นต้น

3. Medizole injection เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วย

4. Medizole injection ผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการตรวจสอบตามมาตรฐานต่างๆ จากสถาบันที่ได้รับความน่าเชื่อถือหลายแห่ง อาทิ เช่น การผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน (GMP), ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 18001 : 2007, ISO 17025:2005 และ Green book 10 (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. Medizole injection 1 ขวด (100 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย Metronidazole 500 มิลลิกรัม
2. ลักษณะยา เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสี ใช้สำหรับฉีด
3. เป็นยาที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

+++++



บริษัท ยูโทเปียน จำกัด



0 2394 1703

รหัส : 03010132

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไซโปรฟลอกซาซิน (Ciprofloxacin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไซปราซิน อินเจคชั่น (CIPRACIN INJECTION)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูโทเปียน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูโทเปียน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูโทเปียน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. Cipracin injection เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Quinolones ที่ออกฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
2. ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียที่ไวต่อ Ciprofloxacin เช่น การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง, โรคโพรงจมูกอักเสบ อันเนื่องมาจาก เชื้อ *H. influenzae* หรือ *M. catarhalis*, การติดเชื้อที่ผิวหนัง, การติดเชื้อที่กระดูกและข้อ, การติดเชื้อในระบบปัสสาวะรวมทั้งต่อมลูกหมากอักเสบ, การติดเชื้อในทางเดินอาหาร, การติดเชื้อในช่องท้อง, ไซโทพอยด์ อันเนื่องมาจาก เชื้อ *Salmonella typhi*, โรคโกโนเรีย อันเนื่องมาจาก เชื้อ *Neisseria gonorrhoeae* เป็นต้น
3. Cipracin injection เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วย
4. Cipracin injection ผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการตรวจสอบตามมาตรฐานต่างๆ จากสถาบันที่ได้รับการยอมรับ เชื่อถือหลายแห่ง อาทิ เช่น การผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน (GMPs), ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 18001 : 2007, ISO 17025:2005 และ Green book 12 (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. Cipracin injection 1 ขวด (100 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย Ciprofloxacin lactate monohydrate เทียบเท่ากับ Ciprofloxacin 200 มิลลิกรัม
2. ลักษณะยา เป็นยาน้ำปราศจากเชื้อ ใสไม่มีสี ใช้สำหรับฉีด

+++++



บริษัท ยูโทเปียน จำกัด



0 2394 1703

รหัส : 03010133

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาริโทนาเวียร์ (Ritonavir)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	รินาเวียร์ (RINAVIR)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. ยา RINAVIR ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Ritonavir ในขนาด 100 มิลลิกรัม
2. ยา RINAVIR เป็นยาด้านไวรัสในกลุ่ม protease inhibitors (PIs) ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ protease ทำให้เอนไซม์ดังกล่าวไม่สามารถสร้างสารตั้งต้น gag-pol polyprotein ระหว่างกระบวนการแบ่งตัวของไวรัส ทำให้ได้อนุภาคของ HIV ไวรัสที่ไม่สมบูรณ์และไม่สามารถก่อโรคได้
3. ยา RINAVIR มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะติดเชื้อไวรัส HIV ร่วมกับยาด้านไวรัสชนิดอื่น โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำในผู้ใหญ่ คือครั้งละ 600 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ขนาดยา RINAVIR สำหรับใช้คู่กับยาในกลุ่ม PIs อื่น ๆ เพื่อเพิ่มระดับยา PIs ตัวอื่นในกระแสเลือด (pharmacokinetic booster in combination with other PIs) 100 - 400 มิลลิกรัมต่อวันแบ่งให้ วันละ 1 - 2 ครั้ง และควรรับประทานพร้อมอาหาร ควรกินเม็ดยาทั้งเม็ด และห้ามเคี้ยวหรือแบ่งหรือบดเม็ดริโทนาเวียร์
4. ยา RINAVIR มีการศึกษาชีวสมมูลกับยาดันแบบ (Norvir) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence)

+++++



รหัส : 03010134

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอฟาไวเรนซ์ เอ็มไตรไซทาบิน และทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต (Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	จีพีโอ - เวียร์ ที (GPO – VIR T)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

- ยา GPO – VIR T ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้
  - Efavirenz ในขนาด 600 มิลลิกรัม
  - Emtricitabine ในขนาด 200 มิลลิกรัม
  - Tenofovir disoproxil fumarate (Tenofovir DF) ในขนาด 300 มิลลิกรัม
- ยา Efavirenz เป็นยาด้านไวรัสในกลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase ที่ไม่ใช่ nucleoside ทำให้การสร้าง DNA ของไวรัสไม่สมบูรณ์  
 ยา Emtricitabine เป็นสารสังเคราะห์กลุ่ม nucleoside ที่เป็น analog ของ cytidine โดยเอนไซม์ภายในเซลล์ เปลี่ยนเป็น emtricitabine 5'-triphosphate สารนี้ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase โดยการแย่งจับแทน deoxycytidine 5'-triphosphate และโดยการแทรกตัวเข้าไปในสาย DNA ของไวรัสที่เพิ่งสร้างขึ้นใหม่ ทำให้การสร้าง DNA ของไวรัสขาดตอนไป  
 ยา Tenofovir DF เป็น acyclic nucleoside phosphonate diester ซึ่งเป็น analog ของ adenosine monophosphate Tenofovir DF ต้องเริ่มผ่านกระบวนการ diester hydrolysis ก่อน เพื่อเปลี่ยนเป็น Tenofovir และจากนั้นจึงผ่านกระบวนการ phosphorylation โดยเอนไซม์ภายในเซลล์ได้เป็น Tenofovir diphosphate ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase โดยการแย่งจับแทน deoxyadenosine 5'-triphosphate และทำการแทรกตัวเข้าไปในสาย DNA ทำให้กระบวนการสร้างสาย DNA หยุดลง  
 GPO-VIR T มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะติดเชื้อ HIV-1 ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป โดยอาจใช้เพียงตัวเดียว หรือใช้ร่วมกับยาด้านรีโทรไวรัสตัวอื่น ๆ ก็ได้ โดยมีขนาดรับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง ขณะท้องว่าง การรับประทานยาก่อนนอนจะทำให้ผู้ป่วยทนต่ออาการข้างเคียงทางระบบประสาทได้ดีขึ้น
- ยา GPO – VIR T มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ (Atripla) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence)



รหัส : 03010135

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเบต้าฮีสทีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Betahistine dihydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	สเต 24 (Ste 24)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2567 (5 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาเบต้าฮีสทีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Betahistine dihydrochloride) ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า สเต 24 (Ste 24) นี้ เป็นยาสามัญ รูปแบบยาเม็ดเพื่อใช้รักษาอาการ Meniere's syndrome เช่น มึนงง การได้ยินเสียงเสียไป และบรรเทาอาการ เวียนศีรษะใน Vestibular vertigo โดยยาต้นแบบในชื่อการค้า Serc 24 mg. ซึ่งนำเข้าจากต่างประเทศนั้นมีราคา สูงมาก บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาโดยการค้นคว้าข้อมูล วิจัยพัฒนาและคัดเลือกสูตรตำรับ ศึกษาความคงสภาพ ของยา รวมทั้งได้ทำการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความทัดเทียมกันทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ใช้รักษาอาการ Meniere's syndrome เช่น มึนงง การได้ยินเสียงเสียไป และบรรเทาอาการ เวียนศีรษะใน Vestibular vertigo
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับ ยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ แต่มีราคา ถูกกว่า

+++++



บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด



0 2420 1632-5

รหัส : 03010136

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโวริโคนาโซล (Voriconazole)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วานาโซล (ชนิดเม็ด) (Vanazole (Tablet))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด จำกัด บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด (International Bio Service Co., Ltd.) วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท แอตแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2. บริษัท แอตแลนติก แล็บ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

Voriconazole เป็นยาต้านเชื้อราในกลุ่ม triazole ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ cytochrome P450-dependent ของเชื้อรา จึงรบกวนการสังเคราะห์ ergosterol ในเซลล์เมมเบรนของเชื้อรา ทำให้การสร้างเซลล์เมมเบรนถูกยับยั้ง โดยยาออกฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อราได้กว้าง ได้แก่ *Candida* species รวมทั้งสายพันธุ์ที่ดื้อต่อ fluconazole, *Aspergillus* spp., *Scedosporium* spp., และ *Fusarium* spp. ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อราชนิดรุนแรง

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. วานาโซล 50 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปกลมมนเคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีคำว่า VNZ50 อีกด้านหนึ่งมีคำว่า ATC ในรูปสามเหลี่ยม
2. วานาโซล 200 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปรีนูนเคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีคำว่า VNZ200 อีกด้านหนึ่งมีคำว่า ATC ในรูปสามเหลี่ยม
3. ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อรา *Aspergillus* แบบลุกลาม (Invasive aspergillosis) การติดเชื้อรา *Candida* ที่หลุดอาหาร การติดเชื้อ *Candida* ในเลือดในผู้ป่วยกลุ่ม non-neutropenic การติดเชื้อรา *Candida* แบบลุกลามทั้งที่ผิวหนังและอวัยวะภายใน การติดเชื้อราชนิดร้ายแรงจากเชื้อ *Scedosporium opiospermum* และเชื้อ *Fusarium* spp. (รวมทั้ง *Fusarium solani*) ในผู้ป่วยซึ่งไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วยยาชนิดอื่นหรือต้องการรักษาด้วยยาชนิดอื่น
4. วานาโซล 200 มิลลิกรัม มีการศึกษาชีวสมมูลหรือ Bioequivalence studies ในอาสาสมัครชาวไทย สุขภาพดี พบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับ Vfend® ซึ่งเป็นยาต้นแบบ ดังนั้นจึงมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาสามารถใช้แทนกันได้ช่วยทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
5. วานาโซล 50 มิลลิกรัม มีการศึกษาการละลายในหลอดทดลองเปรียบเทียบกับวานาโซล 200 มิลลิกรัม ที่มีชีวสมมูลกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Vfend®) พบว่าข้อมูลแสดงการละลาย (dissolution profile) ของวานาโซล 50 มิลลิกรัม มีลักษณะเหมือนกับวานาโซล 200 มิลลิกรัม

6. วานาโซล (ชนิดเม็ด) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย ซึ่งได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ตัดเทียบและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP/PICs และได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีราคาถูกลงกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ

+++++



รหัส : 03010137

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเมโรเพนิม (Meropenam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โมนेम (เมโรเพนิม), Monem (Meropenem)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไบโอแอล จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ไบโอแอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมีคัลส์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไบโอแอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. เป็นยาปฏิชีวนะออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อแบคทีเรียที่มีดัชนีการรักษากว้าง สำหรับการรักษาริดดิเชื้อรุนแรงและดื้อยา
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาได้มากกว่ายาต้นแบบ โดยมีผลการศึกษาทางคลินิกเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่าประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
3. เป็นยาที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์สามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Orange Book) ฉบับที่ 5 อีกทั้งยังได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้มีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตในหนังสือ Green Book 2019
4. เป็นยาที่มีผลการศึกษาความไวเชื้อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า มีความไวเชื้อไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
5. มีการแยกการผลิตระหว่างกลุ่มยา Carbapenem และ Cephalosporin เพื่อลดการปนเปื้อนในการผลิตยา ทำให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย
6. มีการวิเคราะห์วัตถุุดิบที่ใช้ในการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยอ้างอิงจากเภสัชตำรับ (USP40)
7. ผลิตโดยโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP PIC/s ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และต่างประเทศ อีกทั้งยังเป็นโรงงานผลิตภัณฑ์ยารายแรกในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน EU GMP นอกจากนี้ยังได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO/IEC17025 โดยยา Monem เป็นยาที่อยู่ในรายการยาที่ได้รับการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 และผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GSDP, ISO9001:2008, ISO14001:2004, OHSAS18001:2007

+++++



บริษัท ไบโอแอล จำกัด



0 2709 2121 - 2



รหัส : 03010138

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามี่แมนทีน ไฮโดรคลอไรด์ (Memantine hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	รีเม็ม (REMEM)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยามี่แมนทีน ไฮโดรคลอไรด์ ภายใต้ชื่อการค้า REMEM เป็นยาสามัญซึ่งวิจัยและพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อใช้รักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ในระดับปานกลางถึงขั้นรุนแรง ซึ่งต้นแบบมีนำเข้าจากต่างประเทศมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยการค้นคว้าข้อมูล ทดสอบเกี่ยวกับคุณสมบัติตัวยาสำคัญว่ามีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) จากนั้นจึงคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสม รวมทั้งการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษา และได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้รักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ในระดับปานกลางถึงขั้นรุนแรง
- มีการทดสอบความเท่าเทียมกันนอกร่างกายมนุษย์ (ในหลอดทดลอง) ด้วยการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบพบว่ามีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา ตัวยาสำคัญมีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

+++++



บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)



0 2943 0935 - 7

รหัส : 03010139

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอมโลเพรส (AMLOPRESS)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาแอมโลดิพิน ภายใต้ชื่อการค้า AMLOPRESS เป็นยาสามัญซึ่งวิจัยและพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี (Coronary artery disease) อาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอเรื้อรังแบบคงที่ (Chronic stable angina) อาจใช้เป็นการบำบัดเดี่ยวๆ หรือใช้ร่วมกับยาตัวอื่นซึ่งยาดังแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยการค้นคว้าข้อมูล ทดสอบเกี่ยวกับคุณสมบัติด้วยยาสำคัญว่ามีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) จากนั้นจึงคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสม รวมทั้งการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาดังแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษา และได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดแดงโคโรนารี (Coronary artery disease) อาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอเรื้อรังแบบคงที่ (Chronic stable angina) อาจใช้เป็นการบำบัดเดี่ยวๆ หรือใช้ร่วมกับยาตัวอื่น
2. มีการทดสอบความเท่าเทียมกันนอกร่างกายมนุษย์ (ในหลอดทดลอง) ด้วยการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาดังแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา ด้วยสำคัญมีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

+++++



บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)



0 2943 0935 - 7

รหัส : 03010140

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟินแอสเทอไรด์ (Finasteride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ฟินแอส-5 (FINAS-5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ฟินแอส-5 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยฟินแอสเทอไรด์ 5 มิลลิกรัม ซ่อมบ่งใช้รักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ชาย ใช้เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน รวมทั้งลดความเสี่ยงในความจำเป็นของการผ่าตัดต่อมลูกหมากและยังสามารถใช้ร่วมกับยา doxazosin เพื่อลดความเสี่ยงของการดำเนินไปของโรคต่อมลูกหมากโต

ฟินแอส-5 ยังเป็นยาที่ผ่านการศึกษาทางชีวสมมูลและศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์พบว่า มีความใกล้เคียงกับยาต้นแบบที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ฟินแอส-5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีชื่ออยู่ในผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ (Orange book) และเป็นยาที่มีการผลิตในประเทศ (interchangeable) ทำให้มีราคาถูกทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ผ่านการศึกษาชีวสมมูลจากสถาบันวิจัยที่ได้มาตรฐาน Good laboratory practice
2. เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานการรับรองหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. เป็นยาที่มีการละลายใกล้เคียงกับยาต้นแบบ (dissolution profile)
4. เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีฟ้า ขนาด 5 มิลลิกรัม บรรจุในแผงบลิสเตอร์อลูมิเนียม-พีวีซี แผงละ 10 เม็ด

+++++



บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด




0 2415 1007

รหัส : 03010141

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพีน (Amlodipine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โลดิปีน 10 (LODIPINE 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บบอราตอรีส์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บบอราตอรีส์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เซ็นทรัลโพลีเทรคดิง จำกัด 2. บริษัท โกลบอล ฟาร์ม จำกัด 3. บริษัท พร็อพเพอร์ตี้ เคมี จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บบอราตอรีส์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาแอมโลดิพีน (Amlodipine) ชนิดเม็ด ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม ภายใต้ชื่อทางการค้า โลดิปีน 10 (LODIPINE 10) เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Amlodipine Besylate ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Dihydropyridine Calcium Channel Blocking Agent (slow channel) ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการส่งผ่านประจุแคลเซียมผ่านผนังเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจและกล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด ทำให้เกิดการขยายหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ดังนั้น จึงลดแรงต้านการไหลของหลอดเลือดส่วนปลายและลดความดันโลหิต ยานี้มีข้อบ่งใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง ใช้รักษาอาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอเรื้อรังแบบคงที่ (Chronic stable angina) และ/หรือ ใช้รักษาผู้ป่วยที่มีอาการบีบเกร็งของหลอดเลือดโคโรนารี (Vasoplastic angina) ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยยืนยันแล้วหรือยังไม่ได้ยืนยัน

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) เป็นยาเม็ดแปดเหลี่ยมสีขาวขอบตัด ด้านหนึ่งมีเครื่องหมายของผู้แทนจำหน่าย  อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยา ตัวอักษร PDN และตัวเลข 10 อยู่คนละข้างของขีดแบ่งครึ่ง
- ยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบโดยศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล พบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) ไม่มีความแตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้น จึงมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาซึ่งสามารถ interchangeable ได้
- ยาโลดิปีน 10 (LODIPINE 10) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ภายใต้มาตรฐาน GMP/PICs โดยสามารถใช้ทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศและลดค่าใช้จ่ายของผู้ป่วย

+++++



บริษัท ฟาร์มาสันด์ แล็บบอราตอรีส์ จำกัด



0 2985 5855

รหัส : 03020020

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา (Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา (Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท นำวิวัฒน์การช่าง (1992) จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท นำวิวัฒน์การช่าง (1992) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท นำวิวัฒน์การช่าง (1992) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา เป็นนวัตกรรมที่เกิดจากการอาศัยคุณสมบัติและประโยชน์ในเรื่องของการทำพลาสมาภายนอกห้องอบ (Chamber) และคุณสมบัติของระบบ Catalytic Aeration เพื่อลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมภายนอก โดยสามารถลดปริมาณไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ปล่อยออกสู่ภายนอกได้ไม่เกิน 0.1 ppm. เมื่อเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐานที่กำหนด (1 ppm) สามารถใช้งานกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนสูงได้ เนื่องจากมีระบบการทำงานที่อุณหภูมิต่ำ (50-60 องศาเซลเซียส) ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่ทนความร้อนสูง รวมถึงสามารถลดเวลาการทำงานของเครื่องให้สั้นลงเมื่อเทียบกับเครื่องฆ่าเชื้อประเภทอื่น ๆ เพิ่มประสิทธิภาพการหมุนเวียนอุปกรณ์เครื่องมือ ทำให้น่ากลับไปใช้งานได้เพิ่มมากขึ้น และทดแทนการนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศ

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้ระบบไฟฟ้า 3 เฟส แรงดันไฟฟ้า 380 โวลต์ ความถี่ 50 เฮิร์ต กำลังไฟฟ้า 2.7 กิโลวัตต์
- ขนาดของเครื่องมีขนาดไม่ต่ำกว่า 840x1050x1480 มิลลิเมตร ความจุห้องอบ (Chamber) ไม่ต่ำกว่า 160 ลิตร
- มีระบบ Catalytic Filter แบบ Plug in
- มีระบบการทำพลาสมาภายนอกห้องอบ (Chamber)
- ระบบลือคประตุน-ล่าง ใช้กระบอกลูกสูบแบบคูดึงเพื่อลือค
- มี Cycle Time 3 ระดับ คือ Fast, Standard และ Intensive และมีการเพิ่มฟังก์ชันการใช้งานที่สามารถทดสอบระบบการรั่วของห้องอบ (Chamber) : Leak Test Program
- ชุดอุปกรณ์ Plasma Generator ออกแบบให้สามารถมองเห็นการทำงานของระบบพลาสมา ใช้ clamp stainless ต่อเข้ากับห้องอบและปั๊มสุญญากาศ และมีขนาดกำลังไฟไม่ต่ำกว่า 2x10 กิโลวัตต์
- โครงสร้างและชิ้นส่วนอุปกรณ์ของตัวเครื่องทำจากสแตนเลส Grade SUS 304 ห้องอบ (Chamber) ทำจากสแตนเลส Grade 316L และหัว Torch ทำด้วยสแตนเลสเคลือบเซรามิกที่ตัวหัวจับ
- เครื่องผ่านการทดสอบความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC Test) อ้างอิงมาตรฐาน IEC 61326-1 จากหน่วยงาน PTEC
- เครื่องผ่านการทดสอบและรับรองประสิทธิภาพอ้างอิงมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ IEC/EN 61010-2-040 จาก TUV-NORD

+++++



บริษัท นำวิวัฒน์การช่าง (1992) จำกัด



0 2461 7287

รหัส : 03030011

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง (Light activated resin-modified glass ionomer)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอ็มเบส : วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง (Embaze : light active resin-modified glass ionomer)
หน่วยงานที่พัฒนา :	หน่วยการผลิตวัสดุทันตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	หน่วยการผลิตวัสดุทันตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ดีแอนด์เอ็นริเลอร์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	หน่วยการผลิตวัสดุทันตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

เอ็มเบส (Embaze) คือ วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง ใช้เพื่อบุหรือรองพื้นควาวิตก่อนการอุดฟัน ประกอบด้วยส่วนผงกลาสฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกต และส่วนของเหลวกลุ่มไดเมทาคริเลตมอนอเมอร์ พอลิคาร์บอกซิเลตโคพอลิเมอร์และสารไวต่อแสง โดยผงกลาสฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกตนี้มีปริมาณแคลเซียมสูง ซึ่งแคลเซียมเป็นองค์ประกอบหลักของฟันที่สูญเสียไปจากกรดของแบคทีเรีย และมีฟลูออไรด์ไอออนเพิ่มความแข็งแรงของเนื้อฟัน เอ็มเบส (Embaze) บรรจุแยกส่วนผงในขวดแก้วสีชาและส่วนของเหลวในขวดพลาสติกสีดำทึบแสง เพื่อป้องกันการแข็งตัวของวัสดุระหว่างรอการใช้งานและป้องกันการปนเปื้อนจากน้ำลายระหว่างการรักษา แทนการใช้หลอดฉีด ใช้งานโดยตวงส่วนผงและหยดส่วนของเหลวตามที่แนะนำ ผสมให้เข้ากันด้วยใบพายพลาสติกนำส่วนผสมที่ได้ใส่ในควาวิตตามขนาดปริมาณที่ต้องการ และฉายแสงสีฟ้าเพื่อให้วัสดุแข็งตัว

#### คุณสมบัติเฉพาะ

1. วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง ประกอบด้วยส่วนผงกลาสฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกตและส่วนของเหลวกลุ่มไดเมทาคริเลตมอนอเมอร์ พอลิคาร์บอกซิเลตโคพอลิเมอร์ และสารไวต่อแสง
2. วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง บรรจุส่วนผงในขวดแก้วสีชา และบรรจุส่วนของเหลวในขวดพลาสติกสีดำทึบแสง ใช้งานโดยตวงส่วนผงและหยดส่วนของเหลวตามที่แนะนำ
3. วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง สามารถแข็งตัวด้วยการฉายแสงสีฟ้า
4. วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง บรรจุเป็นชุด
  - 4.1 ชุดขนาดใหญ่ ประกอบด้วยส่วนผงกลาสฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกต ปริมาณ 9.5 กรัม และส่วนของเหลวกลุ่มไดเมทาคริเลตมอนอเมอร์ พอลิคาร์บอกซิเลตโคพอลิเมอร์ และสารไวต่อแสง ปริมาณ 5.5 กรัม เอกสารคู่มือการใช้งาน ข้อตกลงสาร 1 อัน กระดาษผสมหนึ่งชุด
  - 4.2 ชุดขนาดเล็ก ประกอบด้วยส่วนผงกลาสฟลูออโรอะลูมิโนซิลิเกต ปริมาณ 6.5 กรัม และส่วนของเหลวกลุ่มไดเมทาคริเลตมอนอเมอร์ พอลิคาร์บอกซิเลตโคพอลิเมอร์ และสารไวต่อแสง ปริมาณ 3.5 กรัม เอกสารคู่มือการใช้งาน ข้อตกลงสาร 1 อัน กระดาษผสมหนึ่งชุด
5. วัสดุเรซินมอดิไฟด์กลาสไอโอโนเมอร์ที่แข็งตัวด้วยแสง ผลิตและบรรจุในประเทศไทย



รหัส : 03030012

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยการฉายแสง (Light activated dental pit and fissure sealant)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ออลซีลล์ : วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยการฉายแสง แบบสีขาวเหมือนฟัน All-Zeal : Light activated dental pit and fissure sealant (opaque type) ออลซีลล์เคลียร์ : วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยการฉาย แสง แบบใส All-Zeal Clear : Light activated dental pit and fissure sealant (transparent type)
หน่วยงานที่พัฒนา :	หน่วยการผลิตวัสดุทันตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	หน่วยการผลิตวัสดุทันตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ดีแอนด์เอ็นรีเสิร์ช จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	หน่วยการผลิตวัสดุทันตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)

## คุณสมบัตินวัตกรรม:

ออลซีลล์ (All-Zeal) คือ วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยการฉายแสง ใช้เพื่อเคลือบหลุมและร่องฟันของฟันน้ำนมและฟันแท้ร่วมกับขั้นตอนการปรับสภาพผิวฟัน เป็นสารโพลีเมอร์เรซินที่มีสารไวต่อแสง มีลักษณะเป็นของเหลวและจะแข็งตัวเมื่อฉายแสงสีฟ้า โดยวัสดุนี้มีทั้งแบบสีขาวเหมือนฟัน (opaque type) และแบบใส (transparent type) ใช้เคลือบหลุมและร่องที่ลึกของฟัน ทำให้ผิวฟันเรียบขึ้น ง่ายต่อการแปรงฟันทำความสะอาด และช่วยป้องกันการเกาะติดของเศษอาหารแผ่นคราบจุลินทรีย์ทำให้โอกาสเกิดฟันผุลดน้อยลง โดยใช้ร่วมกับฮาโลลูเจลซึ่งเป็นสารปรับสภาพผิวเคลือบฟันชนิดเจลสีฟ้า เป็นวัสดุเสริมช่วยทำความสะอาดผิวเคลือบฟันให้เหมาะสมก่อนการเคลือบหลุมร่องฟัน

## คุณสมบัติเฉพาะ

1. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยแสง เป็นสารโพลีเมอร์เรซินที่มีสารไวต่อแสง ใช้เพื่อเคลือบหลุมร่องฟัน
2. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยแสง เป็นของเหลวบรรจุในขวดสีดำทึบแสง สามารถไหลแผ่และแข็งตัวด้วยการฉายแสงสีฟ้า
3. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยแสง มี 2 แบบ ตามความเหมาะสมในการใช้งาน ดังนี้
  - 3.1 แบบสีขาวเหมือนฟัน (opaque type)
  - 3.2 แบบใส (transparent type)
4. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยแสง สามารถใช้ร่วมกับสารปรับสภาพผิวเคลือบฟัน ช่วยทำความสะอาดผิวเคลือบฟันให้เหมาะสมก่อนการเคลือบหลุมร่องฟัน
5. วัสดุเคลือบหลุมร่องฟันที่แข็งตัวด้วยแสง ผลิตและบรรจุในประเทศไทย



หน่วยการผลิตวัสดุทันตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



0 2218 8899 , 08 5112 5997 , 09 6885 3016

# ด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม

: วัสดุและอุปกรณ์ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม

รหัส : 07010014

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน (All In One Solar Street Light)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน (All In One Solar Street Light)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เลคิเซ่ ไลท์ติ้ง จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท โซติแอกซ์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เลคิเซ่ ไลท์ติ้ง จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ผลิตภัณฑ์โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน ส่งเสริมการลดใช้พลังงานไฟฟ้าโดยเปลี่ยนเป็นการใช้พลังงานสะอาดจากแสงอาทิตย์เข้ามาทดแทน (Solar Energy) โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของโคมไฟถนนให้มีความส่องสว่างเพียงพอแต่ใช้พลังงานลดลง ซึ่งโคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน ถูกออกแบบอย่างพิถีพิถัน โดยรวมชุดโคม กล้องควบคุม แบตเตอรี่ และแผงพลังงานแสงอาทิตย์เข้าด้วยกันเพื่อความสะดวกในการติดตั้งใช้งานและความสวยงาม มีความส่องสว่างสูงถึง 30 วัตต์ ซึ่งมีประสิทธิภาพสูงถึง 180 ลูเมน/วัตต์ สามารถเก็บสะสมพลังงานสำรองได้เพียงพอต่อการใช้งานยาวนานถึง 24 ชั่วโมง มาพร้อมกับฐานรากแบบสกรูติดตั้งสำเร็จรูป เพื่อความสะดวกในการขนส่งและติดตั้งโดยสามารถนำไปติดตั้งได้ทั้งในพื้นที่ทางเชื่อมถนนใหญ่ ทางสายรอง และทางขนาดเล็กที่เข้าถึงยาก โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน ติดตั้งอยู่บนเสาไฟฟ้าแบบพิเศษที่สามารถโน้มลงมาได้เพื่อประโยชน์ในการซ่อมแซมและบำรุงรักษา ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบความส่องสว่างเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของกรมทางหลวง เสาและฐานรากได้รับการทดสอบและรับรองโดยวิศวกรโยธาที่มีใบอนุญาต

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้แผงพลังงานแสงอาทิตย์ (Solar Cell) เป็นตัวเก็บพลังงาน ซึ่งมี Backup Time ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง โดยส่องสว่างในโหมดพลังงานสูงสุด (30 วัตต์) ช่วง 0 - 3 ชั่วโมงแรก ซึ่งมีค่าความส่องเฉลี่ยในแนวราบไม่น้อยกว่า 15 lux และในโหมดพลังงานต่ำสุด (15 วัตต์) ช่วงชั่วโมงที่ 3 - 24 ซึ่งมีค่าความส่องเฉลี่ยในแนวราบไม่น้อยกว่า 9 lux ทั้งนี้ยังคงความส่องสว่างตามข้อกำหนดและมาตรฐานงานติดตั้งไฟฟ้าส่องสว่างบนทางหลวง เหมาะสำหรับทางหลวงประเภทถนนท้องถิ่นพื้นที่ในเมือง หรือประเภทถนนสายรองพื้นที่ชานเมือง
- ชุดโคม กล้องควบคุม แบตเตอรี่ และแผงพลังงานแสงอาทิตย์ ได้รับการประกอบอยู่ในชุดเดียวกัน
- เสาไฟฟ้าสามารถโน้มลงมาได้เพื่อสะดวกต่อการซ่อมแซมและบำรุงรักษา
- การติดตั้งฐานรากแบบ Screw Pile ทดแทนการติดตั้งฐานรากแบบคอนกรีต
- โคมไฟมีขนาดความกว้างระหว่าง 508 - 528 มิลลิเมตร และยาวระหว่าง 1,335 - 1,355 มิลลิเมตร
- เสาไฟฟ้ามีขนาดความสูง 6 เมตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อน  $\pm 5\%$
- Screw Pile มีขนาดความยาว 2 เมตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อน  $\pm 5\%$



8. โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกันทุกรุ่น มีค่ามาตรฐานการป้องกันฝุ่นและน้ำอยู่ที่ระดับ IP65
9. โคมไฟถนนพลังงานแสงอาทิตย์แบบประกอบในชุดเดียวกัน ใช้แผงพลังงานแสงอาทิตย์ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน มอก. 1843-2553 และ มอก. 2580-2555 แบตเตอรี่ผ่านการทดสอบด้านความปลอดภัยตามมาตรฐาน UN38.3

+++++



## ด้านอื่นๆ

รหัส : 14000025

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย (A CLEANSING PRODUCT)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โซป ชาวเวอร์ ชีท (SOAP SHOWER SHEET)
หน่วยงานที่พัฒนา :	นายบรรลือ กองไชย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เบร คอสเมติก แล็บ จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบร คอสเมติก แล็บ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท พรมาลัย จำกัด 2. บริษัท เอ เอ็น โอ ดี เทรคดิ่ง จำกัด 3. บริษัท เทพนาคี จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบร คอสเมติก แล็บ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2561 - พฤษภาคม 2569 (8 ปี)

### คุณสมบัตินวัตกรรม:

โซป ชาวเวอร์ ชีท เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย โดยไม่ต้องล้างออก ไม่ต้องใช้สบู่ ไม่ต้องใช้ผ้าเช็ดตัว ให้ฟองละเอียดนุ่ม สดวกต่อการปกพทา และพร้อมใช้งานตลอดเวลา โดยสามารถนำผลิตภัณฑ์ไปใช้เช็ดทำความสะอาด โดยไม่ต้องล้างออก ให้ความรู้สึกสะอาด โดยไม่ทิ้งความเหนียวเหนอะหนะ เนื่องจากใช้องค์ประกอบทางเคมีที่มีความอ่อนโยนต่อผิว และไม่ก่อให้เกิดการระคายเคือง ซึ่งผลิตภัณฑ์นี้ได้ผ่านการทดสอบทางคลินิกโดยแพทย์ผิวหนังว่าไม่ก่อให้เกิดการระคายเคือง (อ่อนโยน) “This product was tested by Dermatologist and proved for non-irritation (mild to skin)” ในกลุ่มผู้ทดสอบอายุ 18 – 60 ปี ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ทดสอบการแพ้เมื่อใช้อย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน ผลิตภัณฑ์ 1 เซต ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนที่หนึ่ง เป็นผ้าคอตตอนแผ่นเรียบ หนา 85 แกรม ซึ่งมีน้ำยาทำความสะอาดด้วยคุณสมบัตินี้จึงสามารถเช็ดทำความสะอาดผิวได้ดี และส่วนที่สอง เป็นผ้าคอตตอนลายหนู หนา 100 แกรม ซึ่งมีน้ำยาชำระล้างน้ำยาทำความสะอาดออกจากผิว พร้อมทั้งมีสารเคลือบบำรุงผิว ช่วยให้ผิวนุ่มชุ่มชื้น รู้สึกถึงความสะอาดได้อย่างชัดเจนหลังใช้ผลิตภัณฑ์

- คำเตือน**
1. หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์
  2. ห้ามเช็ดบริเวณรอบดวงตา
  3. ห้ามใช้กับทารก

- การจัดเก็บ**
1. เก็บในอุณหภูมิปกติ หลีกเลี่ยงความร้อนและแสงแดด ผลิตภัณฑ์จะมีอายุ 2 ปี หลังเปิดใช้ มีอายุ 1 เดือน
  2. หลีกเลี่ยงการนำเข้าปาก และเก็บให้พ้นมือเด็ก
  3. ไม่ควรทิ้งผ้าลงในโถสุขภัณฑ์

**หมายเหตุ :** ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2561

- เพิ่มรายชื่อผู้แทนจำหน่าย 3 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2562
- แก้ไขรายการการค้าลำดับที่ 1) จากเดิม 110 บาท/ซอง แก้ไขเป็น 180 บาท/ซอง และเพิ่มรายการลำดับที่ 2) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562

 บริษัท เบร คอสเมติก แล็บ จำกัด  0 2516 8601 , 08 6377 9999

ที่ นร ๐๗๓๑.๒/ว คอ



สำนักงานประมาณ

ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

๗๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒

เรื่อง บัญชีนวัตกรรมไทย

เรียน ปลัดกระทรวง หัวหน้าส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ และหน่วยงานอื่น

สิ่งที่ส่งมาด้วย บัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๕๘ มอบหมายกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นหน่วยตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และมอบหมายสำนักงานประมาณ เป็นหน่วยตรวจสอบราคาของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติแล้ว รวมทั้งจัดทำและประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย นั้น

สำนักงานประมาณได้จัดทำบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๒๓ ผลงาน เรียบร้อยแล้ว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และสามารถดาวน์โหลดได้บนเว็บไซต์สำนักงานประมาณ [www.bb.go.th](http://www.bb.go.th) ทั้งนี้ ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยงานอื่นซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่น สามารถนำบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม ๒๕๖๒ ไปใช้ประกอบการพิจารณาจัดหาสินค้าหรือบริการนวัตกรรมไทยได้ ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายเดชาวิวัฒน์ ณ สงขลา)

ผู้อำนวยการสำนักงานประมาณ

กองมาตรฐานงบประมาณ ๒

โทร. ๐ ๒๒๖๕ ๑๙๙๐ และ ๐ ๒๒๖๕ ๒๐๑๗

โทรสาร ๐ ๒๒๗๓ ๙๘๖๗