



บัญญัติวัตรกรรมไทย

โดย

สำนักงบประมาณ

ฉบับเพิ่มเติม
สิงหาคม 2567



รายการนวัตกรรมไทย

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
03 ด้านการแพทย์				
0301 ยา				
1	03010143	ยาพริกาบาลิน (Pregabalin) (เนอร์วิกา : NERVICA) 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 25 มิลลิกรัม (56 แคปซูล) 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 50 มิลลิกรัม (56 แคปซูล) 3) ชนิดแคปซูล ขนาด 75 มิลลิกรัม (56 แคปซูล) 4) ชนิดแคปซูล ขนาด 150 มิลลิกรัม (56 แคปซูล) หมายเหตุ : 1. แก้ไขรายละเอียด ดังนี้ 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 50 มิลลิกรัม (56 แคปซูล) 1.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย 1.3 แก้ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม	กล่อง	530.00 550.00 663.00 1,060.00
2	03010228	ยาอัลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Alfuzosin hydrochloride) (อาฟโซลีน เอ็กซ์แอล : AFZOLINE XL) ชนิดเม็ด ขนาด 10 มิลลิกรัม (30 เม็ด) หมายเหตุ : ทบพวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่วันที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาอัลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Alfuzosin hydrochloride)	กล่อง	650.00
3	03010229	ยาดีเฟอราซิร็อกซ์ (DEFERASIROX) (ดีเจกซ์ : DEJEX) ชนิดเม็ด ขนาด 250 มิลลิกรัม (28 เม็ด) หมายเหตุ : 1. แก้ไขรายละเอียด ดังนี้ 1.1 ยกเลิกรายการชนิดเม็ด ขนาด 125 มิลลิกรัม (28 เม็ด) และรายการชนิดเม็ด ขนาด 500 มิลลิกรัม (28 เม็ด) 1.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย 1.3 แก้ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม	กล่อง	710.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
	03010229 (ต่อ)	1.4 ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX)		
4	03010232	ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin) (ฟลอคทิล : FLOCTIL) 1) ชนิดผง ขนาด 100 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุ 15 มิลลิลิตร) 2) ชนิดผง ขนาด 200 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุ 5 มิลลิลิตร) 3) ชนิดผง ขนาด 200 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุ 15 มิลลิลิตร) หมายเหตุ : ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin)	ขวด ซอง ขวด	95.00 60.00 170.00
5	03010236	ยาพริกาบาลิน (Pregabalin) (ลิกาบา : LIGABA) 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 75 มิลลิกรัม (30 แคปซูล) 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 150 มิลลิกรัม (30 แคปซูล) หมายเหตุ : ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2568) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาพริกาบาลิน (Pregabalin)	กล่อง กล่อง	120.00 240.00
6	03010290	ยาไรวาร็อกซาแบน (Rivaroxaban) (โปไรว่า : PORIVA) (ร็อกซาแบน : ROXABAN) 1) ชนิดเม็ด ขนาด 15 มิลลิกรัม (30 เม็ด) 2) ชนิดเม็ด ขนาด 20 มิลลิกรัม (30 เม็ด) หมายเหตุ : 1. แก้ไขรายละเอียด ดังนี้ 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 15 มิลลิกรัม (30 เม็ด) 1.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย 1.3 แก้ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม	กล่อง กล่อง	720.00 1,140.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
7	03010316	ยาเอ็นทีคาเวียร์ (Entecavir) (เฮพพิเวียร์ : HEPVIR) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 0.5 มิลลิกรัม (30 เม็ด) หมายเหตุ : รับประทานหรือเปลี่ยนยาเมื่อผลตรวจสภาวะไม่สมบูรณ์ ทุกกรณี หรือยาที่มีอายุต่ำกว่า 6 เดือน	กล่อง	580.00
8	03010317	ยาซิทากลิปติน (Sitagliptin) (กลิปติน : GLIPTIN) 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 50 มิลลิกรัม (30 เม็ด) 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 100 มิลลิกรัม (30 เม็ด)	กล่อง กล่อง	330.00 510.00
9	03010318	ยาเลโวเซทิซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Levocetirizine Dihydrochloride) (โพลีเลอร์จี : POLILERGY) 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 5 มิลลิกรัม (10 เม็ด) 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 5 มิลลิกรัม (100 เม็ด)	กล่อง กล่อง	42.00 400.00
0303 วัสดุทางการแพทย์				
10	03030034	ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis (MELIOIDOSIS ANTIBODY TEST) ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis ประกอบด้วย - ตลับทดสอบในช่องบรรจุภัณฑ์ จำนวน 25 ช่อง (แต่ละช่องบรรจุตลับทดสอบ 1 ชิ้นและสารดูดความชื้น) - หลอดหยดแบบคาปิลลารี จำนวน 1 ช่อง (บรรจุหลอดหยด 25 ชิ้น) - ขวดน้ำยาทดสอบแบบหยด จำนวน 1 ขวด (ปริมาตรน้ำยา ทดสอบ 4 มิลลิลิตร) - เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ จำนวน 1 ชุด (ภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษ) หมายเหตุ : 1. ราคาไม่รวมค่าขนส่ง โดยค่าขนส่งขึ้นกับระยะทาง ปริมาณ สินค้า และประเภทของบริษัทขนส่ง 2. ในกรณีแปลผลไม่ได้ หรือ invalid ไม่ปรากฏเส้นสีแดงที่บริเวณ ควบคุม (C) ควรทบทวนวิธีการทดสอบและทำการทดสอบซ้ำ หากยังคงแปลผลทดสอบไม่ได้ ซึ่งพิสูจน์แล้วว่า มีสาเหตุจาก ชุดตรวจ บริษัทจะชดใช้ชุดตรวจให้ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น 3. บริษัทฯ จะส่งมอบชุดตรวจทั้งหมดภายในระยะเวลา 30 วัน นับจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย	กล่อง	5,600.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
0304 ยานพาหนะบริการทางการแพทย์				
11	03040007	<p>รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (Mobile Stroke Unit – Stroke One Stop (MSU – SOS))</p> <p>1) รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน ยี่ห้อ Mercedes - Benz Chassis Cab รุ่น OF917 ยูโร 5 (EURO 5 Emission) รุ่น Professional</p> <p>2) รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน ยี่ห้อ Mercedes - Benz Chassis Cab รุ่น OF917 ยูโร 5 (EURO 5 Emission) รุ่น Elite</p> <p>หมายเหตุ :</p> <p>1. ราคาโดยรวมค่าใช้จ่ายในการขนส่ง</p> <p>2. รถทั้งสองรุ่น รุ่น Professional และรุ่น Elite จะแตกต่างกันที่ชนิดของเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ชนิดเคลื่อนที่ได้ หรือ CT Scan ที่มีความสามารถสร้างภาพในการตรวจวินิจฉัยที่ต่างกัน เพื่อการตรวจสแกนทางสมอง และระบบประสาท</p>	Unit	34,500,000.00
			Unit	43,000,000.00
07 ด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม				
0701 วัสดุและอุปกรณ์ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม				
12	07010024	<p>โคมไฟถนนแอลอีดีแบบควบคุมผ่านเครือข่าย Narrow Band Internet of Things (NB - IoT) (LED STREET LIGHTING LUMINAIRE WITH NB - IoT TECHNOLOGY)</p> <p>1) L&E#SLL205/NB – 40LED (กำลังไฟฟ้า 40 วัตต์)</p> <p>2) L&E#SLL215/NB - 70LED (กำลังไฟฟ้า 70 วัตต์)</p> <p>3) L&E#SLL215/NB - 105LED (กำลังไฟฟ้า 105 วัตต์)</p> <p>4) L&E#SLL215/NB - 125LED (กำลังไฟฟ้า 125 วัตต์)</p> <p>5) L&E#SLL215/NB - 150LED (กำลังไฟฟ้า 150 วัตต์)</p> <p>ชุดโคมไฟแต่ละชุด ประกอบด้วย</p> <p>1) โคมไฟฟ้า ตามกำลังวัตต์</p> <p>2) อุปกรณ์ควบคุม NB - IoT ติดตั้งสำเร็จ พร้อมค่าบริการโครงข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ ตลอดอายุการใช้งาน 10 ปี (นับจากวันที่ส่งมอบงาน)</p> <p>3) ซอฟต์แวร์ (Software) เพื่อควบคุมโคมไฟผ่าน Web Application จะทำการอัปเดต (Update) ตลอดอายุการใช้งาน 10 ปี (นับจากวันที่ส่งมอบงาน)</p> <p>4) ให้บริการซอฟต์แวร์ (Software) ซึ่งติดตั้งบนระบบ Cloud server ของ Amazon Web Services (AWS) ตลอดอายุการใช้งาน 10 ปี (นับจากวันที่ส่งมอบงาน) หลังจากนั้นผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย</p>	ชุดโคมไฟ	20,000.00
			ชุดโคมไฟ	24,500.00
			ชุดโคมไฟ	26,000.00
			ชุดโคมไฟ	27,000.00
			ชุดโคมไฟ	28,500.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
	07010024 (ต่อ)	หมายเหตุ : 1. ราคาไม่รวมอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการควบคุมและรับข้อมูล จากชุดโคมไฟ 2. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย		
13	07010027	โคมไฟถนนชนิดหลอดแอลอีดี (LED STREET LIGHTING LUMINAIRE) 1) L&#SLL215-55LED 2) L&#SLL215-70LED 3) L&#SLL215-105LED 4) L&#SLL215-125LED 5) L&#SLL215-150LED 6) L&#SLL205-30LED หมายเหตุ : 1. ราคาไม่รวมค่าขนส่ง และค่าติดตั้ง 2. โคมไฟถนนชนิดหลอดแอลอีดี (LED STREET LIGHTING LUMINAIRE) รับประกันการใช้งาน 5 ปี 3. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย	โคม โคม โคม โคม โคม โคม	11,000.00 14,000.00 15,500.00 16,500.00 18,600.00 6,500.00
0702 ครุภัณฑ์ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม				
14	07020024	เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิกพร้อมโคมไฟถนน LED พลังงาน แสงอาทิตย์ชนิดประกอบในโคมเดียวกัน (Hydraulic lighting pole with all in one LED solar street light) 1) เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิก ขนาด 6 เมตร พร้อมโคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ ขนาด 30 วัตต์ ชนิดประกอบใน โคมเดียวกัน ประกอบด้วย 1. เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิก ประกอบด้วย เสาไฟสูง 6 เมตร พร้อมกระบอกไฮดรอลิก จำนวน 1 ชุด 2. โคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ชนิดประกอบใน โคมเดียวกันขนาด 30 วัตต์ จำนวน 1 ชุด 3. ฐานคอนกรีตเสริมเหล็ก ขนาด 300 กิโลกรัม มีความสูงจาก ฐานด้านล่างถึงฐานด้านบน 0.6 เมตร ด้านบนฐานคอนกรีต มีความกว้างและความยาวเท่ากับ 0.3 x 0.3 เมตร ด้านล่าง ฐานคอนกรีตมีความกว้างและความยาวเท่ากับ 0.6 x 0.6 เมตร มีขนาด J-Bolt จำนวน 4 ชุด มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 16 มิลลิเมตร รวมเป็น 1 ชุด	ชุด	68,000.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
	07020024 (ต่อ)	<p>2) เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิก ขนาด 9 เมตร พร้อมโคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ ขนาด 45 วัตต์ ชนิดประกอบในโคมเดียวกัน</p> <p>ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิก ประกอบด้วย เสาไฟสูง 9 เมตร พร้อมกระบอกไฮดรอลิก จำนวน 1 ชุด โคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ชนิดประกอบในโคมเดียวกันขนาด 45 วัตต์ จำนวน 1 ชุด ฐานคอนกรีตเสริมเหล็ก ขนาด 1,125 กิโลกรัม มีความสูงจากฐานด้านล่างถึงฐานด้านบน 1.2 เมตร ด้านบนฐานคอนกรีตมีความกว้างและความยาวเท่ากับ 0.4 x 0.4 เมตร ด้านล่างฐานคอนกรีตมีความกว้างและความยาวเท่ากับ 0.8 x 0.8 เมตร มีขนาด J-Bolt จำนวน 4 ชุด มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 25 มิลลิเมตร รวมเป็น 1 ชุด <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิก มีการรับประกัน 10 ปี และโคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ชนิดประกอบในโคมเดียวกัน มีการรับประกัน 2 ปี จากความเสียหายอันเกิดจากความบกพร่องหรือผิดพลาดจากโรงงานผู้ผลิต ไม่รวมถึงการใช้งานผิดวัตถุประสงค์ โดยมีแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน 2 ครั้งต่อปี เป็นระยะเวลา 2 ปี ราคานี้รวมค่าติดตั้ง และค่าขนส่งแล้ว ในแต่ละโครงการที่จัดซื้อจัดจ้าง จะมีปั๊มอัดน้ำมันไฮดรอลิกมอบให้จำนวน 1 ชิ้น/50 ต้น เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย 	ชุด	105,000.00
14 ด้านอื่น ๆ				
15	14000061	<p>ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชันประยุกต์ (High efficiency wastewater treatment using modified advanced oxidation technology)</p> <ol style="list-style-type: none"> ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูง (MAC Oxidizing Technology Unit) พร้อมระบบ pre-treatment / รุ่น MAC-X1 Type A / ขนาดกว้าง 2.40 เมตร ยาว 4.50 เมตร สูง 2.59 เมตร / อัตราบำบัด 3 - 4 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง / พลังงานที่ใช้ 9.70 กิโลวัตต์ ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูง (MAC Oxidizing Technology Unit) พร้อมระบบ pre-treatment / รุ่น MAC-X1 Type B / ขนาดกว้าง 2.40 เมตร ยาว 4.85 เมตร สูง 2.69 เมตร / อัตราบำบัด 7 - 8 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง / พลังงานที่ใช้ 13.44 กิโลวัตต์ 	Unit	6,000,000.00
			Unit	7,300,000.00

ลำดับ ที่	รหัส	ด้าน/กลุ่ม/รายการ	หน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) (บาท)
	14000061 (ต่อ)	<p>วัสดุสิ้นเปลือง</p> <p>Catalyst (ตัวเร่งปฏิกิริยา)</p> <p>หมายเหตุ :</p> <ol style="list-style-type: none"> รับประกันเป็นระยะเวลา 1 ปี ราคานี้รวมค่าขนส่งและติดตั้ง โดยผู้ซื้อต้องเตรียมพื้นที่ติดตั้ง พร้อมระบบเชื่อมต่อของท่อน้ำเสียก่อนบำบัดและหลังบำบัด รวมถึงเตรียมระบบไฟฟ้า (3 phase power supply, 380V, 50 Hz) ในการเชื่อมต่อเข้ากับระบบบำบัดน้ำแบบสำเร็จ (Skit Unit) ตามแบบที่กำหนด เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 5 ราย 	กิโลกรัม	3,700.00

คุณลักษณะเฉพาะรายการนวัตกรรมไทย

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010143

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพริกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เนอร์วิกา 25 (NERVICA 25), เนอร์วิกา 50 (NERVICA 50), เนอร์วิกา 75 (NERVICA 75), เนอร์วิกา 150 (NERVICA 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2562 – กรกฎาคม 2569 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาพริกาบาลิน (Pregabalin) ภายใต้ชื่อทางการค้า เนอร์วิกา 25 (NERVICA 25), เนอร์วิกา 50 (NERVICA 50) เนอร์วิกา 75 (NERVICA 75) และ เนอร์วิกา 150 (NERVICA 150) เป็นยาสามัญใหม่ในยา 1 แคปซูล ประกอบด้วย Pregabalin 25 mg Pregabalin 50 mg Pregabalin 75 mg และ Pregabalin 150 mg

ยาพริกาบาลิน (Pregabalin) (มีสูตรโครงสร้างคล้าย GABA แต่จะไม่ได้จับที่ GABA หรือ benzodiazepine receptors) จะไปจับที่ alpha2-delta subunit ที่ voltage-gated calcium channels เพื่อควบคุมปริมาณแคลเซียมที่ไหลเข้าสู่เซลล์บริเวณปลายประสาทให้ลดลง ซึ่งส่งผลให้การหลั่งสารสื่อประสาทชนิด กระตุ้น (excitatory neurotransmitter) ที่บริเวณปลายประสาท เช่น glutamate noradrenaline serotonin dopamine ทำให้อาการปวดลดลง หรือต้านการชัก การลดอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของระบบประสาทส่วนปลาย และใช้เป็นยาร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชัก แบบ partial seizures และลดความถี่ในการเกิดอาการชัก

ยาพริกาบาลิน (Pregabalin) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาพริกาบาลิน (Pregabalin) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาต้นแบบและได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

- ชนิดและขนาดความแรงของยา : เป็นยาแคปซูลขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม 50 มิลลิกรัม 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม
- ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :
 - NERVICA 25 แคปซูลเบอร์ 4 สีขาว-ขาว พิมพ์ตัวเลข 25 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 70/60 (NG)

- NERVICA 50 แคปซูลเบอร์ 3 สีชมพู-ขาว พิมพ์ตัวเลข 50 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 26/65 (NG)
- NERVICA 75 แคปซูลเบอร์ 4 สีขาว-แดงเลือดหมู พิมพ์ตัวเลข 75 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 68/60 (NG)
- NERVICA 150 แคปซูลเบอร์ 2 สีขาว พิมพ์ตัวเลข 150 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 69/60 (NG)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกรกฎาคม 2565) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกรกฎาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
 - 2.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 50 มิลลิกรัม (56 แคปซูล)
 - 2.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
 - 2.3 แก้ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม

+++++



รหัส : 03010228

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอัลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Alfuzosin hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อาฟโซลีน เอ็กซ์แอล 10 (AFZOLINE XL 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2564 – ตุลาคม 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. Alfuzosin hydrochloride 10 มิลลิกรัม ยาต้านออกฤทธิ์ต้าน (antagonist) ต่อ α_1 -adrenoreceptor ในทางเดินปัสสาวะส่วนล่าง การยับยั้ง adrenoreceptor เหล่านี้จะทำให้กล้ามเนื้อเรียบในคอกระเพาะปัสสาวะ (bladder neck) และต่อมลูกหมากคลายตัว มีผลเพิ่มอัตราการไหลเวียนของปัสสาวะ และลดอาการของต่อมลูกหมากโต
2. Alfuzosin hydrochloride 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ที่มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. AFZOLINE XL 10 ยาเม็ดรูปทรงกระบอก สีเหลือง ด้านหนึ่งมีตัวเลข 10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. AFZOLINE XL 10 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. บรรลุเกณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. AFZOLINE XL 10 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลือนับนับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาอัลฟูโซซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Alfuzosin hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++



บริษัท ยูนิซัน จำกัด



0 3856 4930 - 2

รหัส : 03010229

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ดีเจกซ์ 250 (DEJEX 250)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2564 – ตุลาคม 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX) ออกฤทธิ์เลือกจับกับธาตุเหล็ก (ในรูป Fe^{3+}) ด้วยความชอบสูงในอัตราส่วน 2 ต่อ 1 เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อน สารประกอบเชิงซ้อนนี้ถูกขับออกทางอุจจาระเป็นหลัก โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรัง เนื่องจากการถ่ายเลือด (transfusional hemosiderosis) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป และสำหรับรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรัง ในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดไม่พึ่งพาเลือด ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป
- ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) รวมถึงมีการจัดเก็บและการขนส่งที่ได้มาตรฐาน WHO GSDP

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา DEJEX 250 ยาเม็ดรูปกลมแบน ขอบตัด สีขาว ด้านหนึ่งมีตัวเลข “250” อีกด้านหนึ่งเรียบ
- บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นผลิตของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยา DEJEX 250 ได้รับอนุมัติรายงานการยกเว้นศึกษาชีวสมมูล แบบ Dose proportionality จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ยามีความเท่าเทียมในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ
- ยา DEJEX เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ โดยมีราคาที่เหมาะสมกว่า

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการชนิดเม็ด ขนาด 125 มิลลิกรัม (28 เม็ด) และรายการชนิดเม็ด ขนาด 250 มิลลิกรัม (28 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565
- ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
 - ยกเลิกรายการชนิดเม็ด ขนาด 125 มิลลิกรัม (28 เม็ด) และรายการชนิดเม็ด ขนาด 500 มิลลิกรัม (28 เม็ด)
 - แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
 - แก้ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม

- 2.4 ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขยายยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX)

+++++



รหัส : 03010232

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะซิโรรมายซิน (Azithromycin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ฟลอกทิล 100 (FLOCTIL 100) และฟลอกทิล 200 (FLOCTIL 200)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตโลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2564 – ธันวาคม 2572 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา Azithromycin ออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนของเชื้อแบคทีเรียโดยจับกับ 50S ribosomal subunit ของแบคทีเรียที่ไวต่อยา จึงออกฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียได้ทั้งแกรมบวกและแกรมลบทั้งชนิดที่อาศัยและไม่อาศัยออกซิเจน (aerobic and anaerobic bacteria) โดยทั่วไปยาจะมีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ (bacteriostatic) แต่ในภาวะที่มีความเข้มข้นของยาสูง ๆ จะสามารถออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อได้ (bactericidal)
2. ยา Azithromycin จัดเป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม macrolides ออกฤทธิ์ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนของแบคทีเรีย ใช้สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย
3. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ที่มีการศึกษาวิจัยกับคนไข้คนไทย และเมื่อเทียบแล้วมีประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่ดี แต่มีราคาที่ถูกกว่ายาต้นแบบ


คุณลักษณะเฉพาะ


1. ยา FLOCTIL 100 ผงสีขาว ละลายน้ำแล้วได้น้ำแขวนตะกอนสีขาวถึงขาวออกเหลืองอ่อน
2. ยา FLOCTIL 200 ผงสีขาว ละลายน้ำแล้วได้น้ำแขวนตะกอนสีขาวถึงขาวออกเหลืองอ่อน
3. บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นผลิตของยาได้ทุกหน่วยบรรจุ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยา FLOCTIL 100 FLOCTIL 200 ได้รับอนุมัติรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล พบว่ายา มีความเท่าเทียมในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และได้รับอนุมัติรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในขนาด 100 มิลลิกรัม และ 200 มิลลิกรัม แบบ Dose proportionality จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ยา FLOCTIL เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ โดยมีราคาที่ประหยัดกว่า

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดผง ขนาด 100 มิลลิกรัม/5 มิลลิลิตร (ขนาดบรรจุ 15 มิลลิลิตร) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาอะซิโรรมายซิน (Azithromycin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++

 บริษัท ยูนิซัน จำกัด

 0 3856 4930 - 2

รหัส : 03010236

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ลิกาบ่า 75 (LIGABA 75) และ ลิกาบ่า 150 (LIGABA 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2565 – มกราคม 2573 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาพรีกาบาลิน 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ภายใต้ชื่อทางการค้า LIGABA 75 และ LIGABA 150 นี้ เป็นยาสามัญใหม่ซึ่งเป็นผลมาจากการวิจัยพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อทดแทนยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง มีข้อบ่งใช้ในการใช้รักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทในโรคเบาหวาน และภายหลังเป็นโรคงูสวัด ใช้เป็นยารักษาเสริมในผู้ใหญ่ที่มีภาวะโรคลมชักแบบ Partial seizure ใช้สำหรับรักษาโรคปวดกล้ามเนื้อไฟโบรมัยอัลเจีย และใช้รักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่ โดยในการวิจัยและพัฒนาต้องดำเนินการค้นคว้า คัดเลือกสูตรตำรับพัฒนาวิธีวิเคราะห์ เพื่อทำการศึกษาคงสภาพของยา รวมทั้งการศึกษารายกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) แบบ BCS Class I เพื่อเปรียบเทียบกับกราฟการละลายกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกัน และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. LIGABA 75 และ LIGABA 150 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ ยาพรีกาบาลิน 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ตามลำดับ
2. ข้อบ่งใช้ : ใช้รักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทในโรคเบาหวาน และภายหลังเป็นโรคงูสวัด ใช้เป็นยารักษาเสริมในผู้ใหญ่ที่มีภาวะโรคลมชักแบบ Partial seizure ใช้สำหรับรักษาโรคปวดกล้ามเนื้อไฟโบรมัยอัลเจีย และใช้รักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่
3. LIGABA 75 และ LIGABA 150 เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย มีราคาที่เหมาะสมกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ
4. LIGABA 75 และ LIGABA 150 มีผลการศึกษารายกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) แบบ BCS Class I เทียบกับยาต้นแบบ
5. LIGABA 75 และ LIGABA 150 มีผลการศึกษาคงสภาพที่ 30 องศา 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทยในการเก็บรักษา (อ้างอิงจาก ASEAN guideline on stability study of drug product)
6. LIGABA 75 และ LIGABA 150 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บยาที่ได้รับมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2568) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++



บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)



0 2709 3660 – 4

รหัส : 03010290

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โปโรว่า 15 (PORIVA 15) และ ร็อกซาแบน 20 (ROXABAN 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2566 – ธันวาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ประกอบด้วย ไรวาร์็อกซาแบน 15 และ 20 มิลลิกรัมตามลำดับ ใช้ในการป้องกันการเกิด stroke และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ไรวาร์็อกซาแบน มีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) หลังการเกิด DVT ชนิดเฉียบพลัน (acute DVT) ในผู้ใหญ่ ไรวาร์็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ PE และ DVT

ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งมีการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนี้ยาร็อกซาแบน 20 ได้มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xarelto® 20 mg (Rivaroxaban 20 mg) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาร็อกซาแบน 20 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ และยาโปโรว่า 15 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยาร็อกซาแบน 20

ในส่วนของคุณภาพ ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการ การผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาโปโรว่า 15 ประกอบด้วย ไรวาร์็อกซาแบน 15 มิลลิกรัม ใช้ในการป้องกันการเกิด stroke และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ไรวาร์็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) หลังการเกิด DVT ชนิดเฉียบพลัน (acute DVT) ในผู้ใหญ่ ไรวาร์็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ PE และ DVT

2. ยาร็อกซาแบน 20 ประกอบด้วย ไรวาร็อกซาแบน 20 มิลลิกรัม ใช้ในการป้องกันการเกิด stroke และ ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ไรวาร็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) หลังการเกิด DVT ชนิดเฉียบพลัน (acute DVT) ในผู้ใหญ่ ไรวาร็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ PE และ DVT
3. ยาร็อกซาแบน 20 ได้มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xarelto® 20 mg (Rivaroxaban 20 mg) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า ยาร็อกซาแบน 20 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
4. ยาไปรว่า 15 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยาร็อกซาแบน 20

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567 แก๊ซรายละเอียด ดังนี้
 - 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 15 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
 - 1.2 แก๊ซชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
 - 1.3 แก๊ซรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม

+++++



รหัส : 03010316

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอ็นทีคาเวียร์ (Entecavir)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เฮพพิเวียร์ (HEPIVIR)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน) วิจัย และ จ้าง บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท บางกอก ดรัก จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Entecavir เป็นยาในกลุ่ม guanosine nucleoside analogue ผ่านกระบวนการเติมหมู่ฟอสเฟตภายในเซลล์ ไปอยู่ในรูป triphosphate ที่สามารถออกฤทธิ์ได้ ซึ่งจะแย่งจับสารในร่างกายนามว่า deoxyguanosine triphosphate ทำให้เกิดการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HBV polymerase หรือ reverse transcriptase ในขั้นตอน base priming, reverse transcription ของ negative strand จาก pregenomic mRNA และการสังเคราะห์ positive strand บนดีเอ็นเอของไวรัสตับอักเสบบี ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีแบบเรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (active liver inflammation)

HEPIVIR เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับยาจากบริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย และมีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ จึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยยามีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. HEPIVIR เป็นยาเม็ดรูปกลมมน เคลือบฟิล์มสีชมพู เรียบทั้งสองด้าน
2. HEPIVIR ประกอบด้วยตัวยาคือ Entecavir (เอ็นทีคาเวียร์) ขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัม
3. HEPIVIR ผ่านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) พบว่า ค่าเภสัชจลนศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ยา ไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบ แสดงว่ายามีความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบ ทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา ช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า ยาต้นแบบ
4. HEPIVIR เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิต โดยได้รับการรับรอง GMP PIC/S
5. HEPIVIR มีการออกแบบ Package แยกแผงให้มีการป้องกันทั้งความชื้นและแสงด้วย aluminium foil อีก 1 ชั้น เพื่อช่วยให้ยาคงสภาพสูงสุด และทำให้ผู้ป่วยเก็บรักษาได้สะดวกมากขึ้น

+++++



บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)



0 2613 9758 ต่อ 540

รหัส : 03010317

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิดากลิปติน (Sitagliptin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	กลีพติน 50 (GLIPTIN 50) และ กลีพติน 100 (GLIPTIN 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 ประกอบด้วย ซิดากลิปติน ฟอสเฟต โมโนไฮเดรต สมมูลกับซิดากลิปติน 50 และ 100 มิลลิกรัมตามลำดับ ซิดากลิปตินยับยั้งเอนไซม์ dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) มีผลทำให้ระดับฮอร์โมนกลุ่ม incretin 2 ชนิด คือ glucagon-like peptide-1 (GLP-1) และ glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) อยู่ในเลือดเป็นระยะเวลานานขึ้น ฮอร์โมนกลุ่ม incretin มีหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยเพิ่มการสร้างและหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อน และลดการหลั่งกลูคากอนจากแอลฟาเซลล์ของตับอ่อน ส่งผลให้ตับสร้างกลูโคสลดลง ซ่อมแซมใช้ของซิดากลิปตินในการใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา คือ เป็นยาที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 นอกจากนี้ซิดากลิปตินสามารถใช้ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มอื่นเพื่อเสริมการรักษา เมื่อการรักษาด้วยยากลุ่มอื่นเพียงชนิดเดียวควบคู่กับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเพียงพอ ได้แก่ ยาเมทฟอร์มิน ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยากลุ่ม PPAR γ agonist (เช่น thiazolidinediones) ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่ม PPAR γ agonist และใช้ร่วมกับอินซูลิน

ยา กลีพติน 100 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับ ทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดีไม่ต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ และมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ JanuviaTM (Sitagliptin 100 mg) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายา กลีพติน 100 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ และยา กลีพติน 50 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดีไม่ต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ และมีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยา กลีพติน 100

ในส่วนของคุณภาพ ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจัดจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการ การผลิต และการควบคุมคุณภาพ ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยากลิติน 50 ประกอบด้วย ซิตากลิปติน ฟอสเฟต โมโนไฮเดรต สมมูลกับ ซิตากลิปติน 50 มิลลิกรัม เป็นยาที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และสามารถใช้ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มอื่นเพื่อเสริมการรักษาได้ เมื่อการรักษาด้วยยากลุ่มอื่นเพียงชนิดเดียวควบคู่กับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเพียงพอ ได้แก่ ยาเมทฟอร์มิน ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยากลุ่ม PPAR γ agonist (เช่น thiazolidinediones) ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่ม PPAR γ agonist และใช้ร่วมกับอินซูลิน
2. ยากลิติน 100 ประกอบด้วย ซิตากลิปติน ฟอสเฟต โมโนไฮเดรต สมมูลกับ ซิตากลิปติน 100 มิลลิกรัม เป็นยาที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และสามารถใช้ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มอื่นเพื่อเสริมการรักษาได้ เมื่อการรักษาด้วยยากลุ่มอื่นเพียงชนิดเดียวควบคู่กับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเพียงพอ ได้แก่ ยาเมทฟอร์มิน ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยากลุ่ม PPAR γ agonist (เช่น thiazolidinediones) ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่ม PPAR γ agonist และใช้ร่วมกับอินซูลิน
3. ยากลิติน 100 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ JanuviaTM (Sitagliptin 100 mg) ซึ่งเป็นที่ยืนยันได้ว่า ยากลิติน 100 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
4. ยากลิติน 50 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยากลิติน 100

+++++

รหัส : 03010318

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลโวเซทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Levocetirizine Dihydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โพลิเลอร์จี (POLILERGY)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโพลิเลอร์จี ประกอบด้วย เลโวเซทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ 5 มิลลิกรัม เลโวเซทิรีซีนเป็น R-enantiomer ของเซทิรีซีน ยาต้านฮีสตามีนรุ่นที่สอง และเป็นยาต้านฮีสตามีนสำหรับออกฤทธิ์ทั่วร่างกายซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ piperazine ออกฤทธิ์โดยจับกับ H1-receptors อย่างจำเพาะเจาะจง จากการศึกษาการจับกับตัวรับแสดงให้เห็นว่า เลโวเซทิรีซีนมีความชอบในการจับมากกว่าเซทิรีซีน ถึง 2 เท่า โดยที่เลโวเซทิรีซีนในปริมาณครึ่งหนึ่งของเซทิรีซีนสามารถยับยั้งผลของฮีสตามีนที่ทำให้เกิดอาการจาม ทางเดินหายใจติดขัด และผื่นนูนแดงบริเวณผิวหนัง ทั้งนี้ เลโวเซทิรีซีนยังยับยั้งผลของฮีสตามีนที่กระตุ้นให้เกิดผื่นนูนแดงได้มากกว่ายาตัวอื่นในกลุ่มต้านฮีสตามีน

ยาโพลิเลอร์จี ใช้รักษาอาการเกี่ยวข้องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อจมูกอักเสบ จากการแพ้ตามฤดูกาล (รวมทั้งอาการทางตา) เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ชนิด persistent rhinitis ลมพิษ

ยาโพลิเลอร์จี ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดี มีความคงสภาพที่ดี และมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xyzal® ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาโพลิเลอร์จีมีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

ในส่วนของคุณภาพ ยาโพลิเลอร์จี ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น ยาโพลิเลอร์จี จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการ การผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาโพลิเลอร์จี ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาโพลิเลอร์จี ประกอบด้วย เลโวเซทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ 5 มิลลิกรัม เลโวเซทิรีซีนเป็น R-enantiomer ของเซทิรีซีน ยาต้านฮีสตามีนรุ่นที่สอง และเป็นยาต้านฮีสตามีนสำหรับออกฤทธิ์ทั่วร่างกายซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ piperazine ออกฤทธิ์โดยจับกับ H1-receptors อย่างจำเพาะเจาะจง จากการศึกษาการจับกับตัวรับแสดงให้เห็นว่า เลโวเซทิรีซีนมีความชอบในการจับมากกว่าเซทิรีซีน ถึง 2 เท่า โดยที่เลโวเซทิรีซีนในปริมาณครึ่งหนึ่งของเซทิรีซีนสามารถยับยั้งผลของฮีสตามีนที่ทำให้เกิดอาการจาม ทางเดินหายใจติดขัด และผื่นนูนแดงบริเวณผิวหนัง ทั้งนี้เลโวเซทิรีซีนยังยับยั้งผลของฮีสตามีนที่กระตุ้นให้เกิดผื่นนูนแดงได้มากกว่ายาตัวอื่นในกลุ่มต้านฮีสตามีน

2. ยาโพลีเลอร์จี ใช้รักษาอาการเกี่ยวเนื่องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ตามฤดูกาล (รวมทั้งอาการทางตา) เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ชนิด persistent rhinitis ลมพิษ
3. ยาโพลีเลอร์จี ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดี มีความคงสภาพที่ดี และมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xyzal[®] ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า ยาโพลีเลอร์จีมีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

+++++



รหัส : 03030034

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis (MELIOIDOSIS ANTIBODY TEST)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอ็มยูทีเอ็ม ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis (MUTM MELIOIDOSIS ANTIBODY TEST)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด วิจัย โดยได้รับทุนอุดหนุนจากหน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศ (บพข.) กองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม และสำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เซียร่า ไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

เอ็มยูทีเอ็ม ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมิวโนโครมาโตกราฟี เพื่อตรวจหาแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis ในซีรัม พลาสมาและเลือดครบส่วน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น (Professional In Vitro Diagnostic Use only)

ชุดตรวจนี้มีวัตถุประสงค์ในการตรวจหาแอนติบอดีชนิดอิมมิวโนโกลบูลินจี (IgG) จำเพาะต่อเชื้อ *Burkholderia pseudomallei* ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคmelioidosis จากตัวอย่างซีรัม พลาสมาและเลือดครบส่วน สามารถนำไปใช้ได้ทั้งในและนอกโรงพยาบาล ชุดตรวจนี้ให้ผลการตรวจคัดกรองเบื้องต้นภายนอกร่างกายโดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ดังนั้นการยืนยันผลการวินิจฉัยโรคควรพิจารณาควบคู่กับการซักประวัติ ผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจเพิ่มเติมทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยและการรักษาอย่างถูกต้องและแม่นยำ

หลักการทำงานของชุดตรวจเอ็มยูทีเอ็ม ชุดตรวจแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคmelioidosis คือ การทดสอบอาศัยกลไกปฏิกิริยา การจับจำเพาะกันระหว่างแอนติบอดีจำเพาะต่อเชื้อในสิ่งส่งตรวจและสารแอนติเจนของ *B. pseudomallei* ที่ตรึงไว้บริเวณเส้นทดสอบ (T) เมื่อหยดตัวอย่างสิ่งส่งตรวจลงในหลุมใส่ตัวอย่าง (S) และตามด้วยน้ำยาทดสอบ ตัวอย่างจะถูกดูดซับและไปทำปฏิกิริยากับสารแอนติบอดีจำเพาะต่อ IgG ของมนุษย์ที่ได้ติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำเอาไว้แล้วจึงเคลื่อนผ่านไปยังเส้นทดสอบ หากตัวอย่างมีปริมาณแอนติบอดีจำเพาะต่อโรคสูงเพียงพอต่อการทำปฏิกิริยาก็จะทำให้อนุภาคทองคำถูกดักจับไว้ที่บริเวณ T และปรากฏเส้นสีแดงขึ้น (ระดับความเข้มอ่อนของเส้น T แปรผันกับปริมาณแอนติบอดีที่จำเพาะต่อโรค) หมายถึงมีการติดเชื้อ หากทดสอบแล้วไม่ปรากฏเส้นสีแดงที่บริเวณ T หมายถึงไม่มีการติดเชื้อ ชุดตรวจมีการควบคุมคุณภาพด้วยเส้นควบคุม (C) โดยทุกครั้งที่ทำการทดสอบจะต้องมีเส้นสีแดงปรากฏขึ้นที่บริเวณ C เสมอ หากไม่มีจะบ่งชี้ถึงความบกพร่องของชุดตรวจและไม่สามารถแปลผลการทดสอบได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นชุดตรวจแอนติบอดีชนิดอิมมิวโนโกลบูลินจี (IgG) ที่จำเพาะต่อเชื้อ *B. pseudomallei* ในการวินิจฉัยโรคmelioidosis

2. เป็นชุดตรวจที่สามารถใช้ได้กับตัวอย่างตรวจ 3 ชนิด คือ ตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน สำหรับใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น
3. เป็นชุดตรวจแบบรวดเร็วด้วยหลักการอิมมิวโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography test)
4. ใช้อนุภาคทองคำในอัตราส่วนที่เหมาะสมในการติดฉลากกับน้ำยาทดสอบ (anti-human gold conjugate) และน้ำยาควบคุม (control gold)
5. เป็นชุดตรวจรูปแบบ ตลับทดสอบ มีการควบคุมด้วยเส้นควบคุม (C) (Control line) เพื่อควบคุมคุณภาพของแถบทดสอบ มีเส้นทดสอบ (T) แสดงผลการตรวจเป็นบวก และหลุมใส่ตัวอย่าง (S) บนตลับชุดตรวจ
6. ชุดตรวจสามารถอ่านผลการทดสอบจากการเกิดแถบสีบนแถบทดสอบในระยะเวลา 10 นาที (ห้ามอ่านผลเกิน 15 นาที การอ่านผลการทดสอบเกินกว่าเวลา 15 นาที อาจให้ผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง)
7. ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) เท่ากับ 87.5% 75% และ 70% เมื่อทดสอบกับตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน ตามลำดับ
8. ชุดตรวจมีค่าความจำเพาะ (Specificity) เท่ากับ 95% 95% และ 100% เมื่อทดสอบกับตัวอย่างซีรัม พลาสมา และเลือดครบส่วน ตามลำดับ
9. ชุดตรวจสามารถเก็บรักษาไว้ในช่องบรรจุภัณฑ์ปิดผนึกสมบูรณ์ที่อุณหภูมิ 2 - 30 องศาเซลเซียส
10. อายุการใช้งาน 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
11. เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมตลับทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)
- 2) โรงงานผู้ผลิต (Affinome (Thailand) Co., Ltd.) ได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์มาตรฐานสากล ISO 13485
- 3) ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot
- 4) ชุดตรวจผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใบจดแจ้งเลขที่ 66-1-2-1-0000443
- 5) ชุดตรวจผ่านการพิจารณาเป็นสิทธิประโยชน์ภายใต้กองทุนระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 6) ในการจัดซื้อ ควรแจ้งปริมาณชุดตรวจที่ทางราชการต้องการจะสั่งซื้อใช้ในแต่ละปี ภายใน 31 ธันวาคมของทุกปี ให้แก่บริษัท เซียร์รา ไบโอไซเอนซ์ จำกัด เพื่อจัดเตรียมชุดทดสอบให้ได้เพียงพอต่อความต้องการ
- 7) อุปกรณ์ที่ต้องจัดเตรียมเพิ่มเติม เช่น อุปกรณ์เจาะเลือด เก็บเลือด และอุปกรณ์สำหรับการแยกซีรัมหรือพลาสมา ถังมือตรวจโรค และนาฬิกาจับเวลา

+++++



รหัส : 03040007

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (Mobile Stroke Unit – Stroke One Stop (MSU - SOS))
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (Mobile Stroke Unit – Stroke One Stop (MSU - SOS))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท อาร์เอ็มเอ ออโตโมทีฟ จำกัด ร่วมวิจัยกับคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล และคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท อาร์เอ็มเอ ออโตโมทีฟ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท อาร์เอ็มเอ ออโตโมทีฟ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2571 (4 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน เป็นรถแบบ Chassis Minibus ยี่ห้อ Mercedes – Benz Chassis cab รุ่น OF917 ยูโร 5 (EURO 5 Emission) ได้รับการออกแบบโครงสร้าง (Bus Body) ให้มีความสอดคล้องและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานของพยาบาลและนักรังสี ตลอดจนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญวินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน โดยในการออกแบบมีการทดสอบด้านความปลอดภัย เช่น การทดสอบการเบรก ที่จะต้องมีเสถียรภาพในการทรงตัว และการควบคุมการขับเคลื่อนในสถานการณ์ต่าง ๆ รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ คือ รถพยาบาลฉุกเฉินเฉพาะทางโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน ที่ให้บริการตรวจรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน ณ จุดเกิดเหตุ ด้วยการ ตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมอง การฉีดสารทึบรังสีเพื่อตรวจหลอดเลือดสมอง การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น ณ จุดเกิดเหตุ (Point of Care Testing) อันได้แก่ ค่าน้ำตาลในเลือด (Glucose) ค่าการแข็งตัวของเลือด (INR) ค่าการทำงานของไต (Creatinine) เพื่อวินิจฉัยและส่งผลการตรวจ รวมถึงการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญผ่านระบบปรึกษาทางไกล (Teleconsultation) เพื่อให้การรักษาได้ทันทีบนรถ และนำส่งผู้ป่วยยังโรงพยาบาลปลายทางเพื่อให้การดูแลรักษาต่อเนื่องในระยะต่อไป โดยบนรถจะมีอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถช่วยชีวิตของผู้ป่วย และทีมบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมการดูแลผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันในระยะวิกฤติฉุกเฉินโดยเฉพาะ

จุดเด่นของรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ คือ มีขนาดเล็ก มีความคล่องตัวและใช้งานได้ดีทั้งในพื้นที่กรุงเทพมหานคร และพื้นที่ต่างจังหวัดที่มีลักษณะของถนนที่มีความแคบ มีเครื่อง CT Scan ที่ใช้สำหรับสมองเท่านั้น เนื่องจากภารกิจของรถคันนี้เป็นการรักษาโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันจึงต้องการโฟกัสการทำงานในด้านสมองโดยเฉพาะ การพัฒนารถต้นแบบเกิดจากความร่วมมือของ 3 หน่วยงาน คือ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท อาร์เอ็มเอ ออโตโมทีฟ จำกัด ส่งผลให้พัฒนาอย่างต่อเนื่องตามความต้องการของแพทย์และพยาบาลผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ มีประสบการณ์ในการให้บริการมาโดยตลอดกว่า 5 ปี โดยที่ผ่านมามีผู้ป่วยเข้ารับบริการมากกว่า 2,000 ราย มีการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ การควบคุมคุณภาพ มีการจัดหลักสูตรการอบรมประจำปีอย่างต่อเนื่องทุกปี ให้กับทุกโรงพยาบาลที่ให้บริการด้วยผลิตภัณฑ์นี้ รวมทั้งเก็บข้อมูลประเมินเชิงคุณภาพการดูแลผู้ป่วยด้วยรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน การบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ มีหน่วยงานที่รับผิดชอบ และแผนงานประจำปี ในด้านการบำรุงรักษาอย่างชัดเจนและต่อเนื่อง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ถูกจัดสร้างโดยความร่วมมือของ 3 ฝ่ายที่เชี่ยวชาญในแต่ละด้าน ทำให้เกิดการดำเนินงานเชิงบูรณาการโดยจุดประสงค์เดียวกัน ตลอดจนมีงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติอย่างต่อเนื่องและชัดเจน

ผลการรักษาโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันขึ้นกับเวลา กล่าวคือ ยิ่งรักษาเร็ว ยิ่งได้ผลดี มีผลแทรกซ้อนต่ำ มีโอกาสหายจากความพิการได้สูง หากผู้ป่วยมีอาการของโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน ภายใน 4.5 ชั่วโมงหลังเกิดอาการ จะต้องเข้ารับการรักษาที่ห้องฉุกเฉินผ่านทางด่วน (Fast Track) และทำการเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองเพื่อการวินิจฉัย หากเป็นชนิดหลอดเลือดสมองตีบและไม่มีข้อห้าม ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ และหรือ การเปิดหลอดเลือดด้วยสายสวน

รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ จึงเป็นทางเลือกที่ดีกว่าในการให้บริการผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน ซึ่งสามารถช่วยลดระยะเวลาการรักษา เพิ่มอัตราการได้รับยาละลายลิ่มเลือด และเพิ่มโอกาสการหายจากความพิการ จึงมีขั้นตอนการให้บริการรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ ดังนี้

1. เมื่อผู้ป่วยสงสัยว่ามีอาการโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันภายในระยะเวลาไม่เกิน 4.5 ชั่วโมง และเกิดเหตุในพื้นที่รับผิดชอบของรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ ให้แจ้งเหตุผ่านสายด่วน 1669
2. สายด่วน 1669 จะคัดกรองอาการของผู้ป่วยและแจ้งรพพยาบาลฉุกเฉินและรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ ให้ออกปฏิบัติการ ในกรณีที่ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ของโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันที่มีอาการในระยะเวลาไม่เกิน 4.5 ชั่วโมง
3. รพพยาบาลฉุกเฉินจะเข้ารับผู้ป่วย ณ จุดเกิดเหตุ พร้อมกับกับรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ จะออกจากโรงพยาบาลที่ตั้งไปยังจุดนัดพบเพื่อรอรับผู้ป่วย
4. ที่จุดนัดพบ จะมีการย้ายผู้ป่วยจากรพพยาบาลฉุกเฉินมายังรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ เพื่อทำการประเมิน สแกนคอมพิวเตอร์สมอง และพิจารณาให้การรักษา
5. หากพบว่า ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัย ดังนี้
 - 5.1. โรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน ทางทีมปฏิบัติการรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล นักรังสีเทคนิค และพนักงานขับรถ จะให้บริการการรักษาแก่ผู้ป่วย ณ จุดนัดพบ จากนั้นจะนำผู้ป่วยส่งยังห้องผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน เพื่อสังเกตอาการต่อ
 - 5.2. ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่า ไม่ใช่โรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน จะได้รับการรักษาเบื้องต้นและส่งกลับตามสิทธิ์

โครงสร้างของรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ มีความสำคัญเฉพาะจุดรับน้ำหนักของเครื่อง CT Scan ที่มีน้ำหนักค่อนข้างสูง และรวมถึงจุดจับยึดอุปกรณ์สำคัญต่าง ๆ ที่อยู่บนรถ โดยทางวิศวกรของบริษัท อาร์เอ็มเอ ออโตโมทีฟ จำกัด และวิศวกรจากคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้เล็งเห็นความสำคัญของผู้ใช้งานจึงให้มีการวิเคราะห์เชิงวิศวกรรม โดยใช้กระบวนการวิเคราะห์ที่โดยคอมพิวเตอร์ช่วยในการคำนวณทางวิศวกรรม คือ CAE (Computer – Aided Engineering) โดยเป็นการจำลองปรากฏการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในงานวิศวกรรม และอาจเกิดขึ้นจากแรงที่กระทำส่วนต่าง ๆ โดยการวิเคราะห์ด้วยไฟไนต์เอลิเมนต์ (Finite Element Analysis : FEA) ภายใต้มาตรฐานการวิเคราะห์ การกดหลังคา (FMVSS 220) เพื่อให้แน่ใจว่า โครงสร้างของจุดรับน้ำหนักที่สำคัญ สามารถรับน้ำหนักได้ และรองรับแรงกระทำอย่างทั่วของอุปกรณ์ และอ้างอิงมาตรฐาน BS EN 1789 เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านความปลอดภัยของผู้ใช้งานและผู้ป่วย

ภายในรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ จำแนกห้องปฏิบัติการเป็นสองห้อง คือ ห้องควบคุม (Control Room) และห้องปฏิบัติการสำหรับการวินิจฉัยและรักษา (Medical Room) ที่มีการติดตั้งเครื่อง CT Scan เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน โดยส่วนของห้องปฏิบัติการจะถูกออกแบบและติดตั้งผนังกันรังสี เพื่อป้องกันรังสีกระเจิงขณะทำการสแกน ในส่วนห้องควบคุมจะเป็นส่วนสนับสนุนการสื่อสารและปรึกษาทางไกล (Telemedicine) พร้อมทั้งแพลตฟอร์มสนับสนุนการปฏิบัติการรักษาผู้ป่วยทำงานแบบ Cloud Application as a Service (AaaS) ซึ่งทำหน้าที่สนับสนุนข้อมูลเพื่อการบริหารจัดการทรัพยากรด้านรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน สนับสนุนการออกปฏิบัติการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน โดยใช้รถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรกฯ สนับสนุนข้อมูลภาพเอกซเรย์สมองด้วยระบบคอมพิวเตอร์และจัดเก็บภาพบนระบบคลาวด์ (Cloud) และการตรวจติดตาม รักษาความปลอดภัยของเครือข่ายที่สนับสนุนการปฏิบัติงาน

การใช้เครื่อง CT Scan ภายในรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก้า เกิดจากการวิจัยพัฒนาของ 3 หน่วยงาน คือ ผู้เชี่ยวชาญจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และ บริษัท อาร์เอ็มเอ ออโตโมทีฟ จำกัด ทั้งนี้ การใช้เครื่อง CT Scan เพื่อลดระยะเวลาในการให้การวินิจฉัยและรักษาโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน เนื่องจากโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันเป็นภาวะเร่งด่วน (Emergency) ทางทางการแพทย์ ดังนั้นในกรณีที่เกิดปัญหาหลอดเลือดสมองอุดตัน การรักษาด้วยการเปิดหลอดเลือดสมองด้วยการให้ยาละลายลิ่มเลือดทางหลอดเลือดดำ หรือการใช้สายสวนเปิดหลอดเลือด จึงเป็นการรักษาที่สำคัญและจำเป็นที่ต้องทำอย่างเร่งด่วนที่สุด เพื่อลดความพิการของผู้ป่วย ตลอดจนเพื่อเป็นการวินิจฉัยยืนยันว่าเป็นโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันจริงและการวินิจฉัยแยกโรค (Differential Diagnosis) ที่แม่นยำ เนื่องจากกลุ่มผู้ป่วยที่มาด้วยอาการที่คล้ายคลึงกับโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน อาจเกิดจากโรคอื่น ๆ ทางสมองได้ (Stroke Mimics) นอกจากนี้ ยังใช้ในการยืนยันการวินิจฉัยที่ถูกต้องเพื่อแยกระหว่างภาวะเลือดออกในสมอง (Hemorrhage Stroke) และภาวะสมองขาดเลือด (Ischemic Stroke) จากหลอดเลือดสมองอุดตันได้

เนื่องจากการปฏิบัติการของรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก้า ต้องการความเสถียรและความเป็น Real - Time ของภาพและเสียงเพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมเสมือนจริง (Virtual Reality Environment) ที่แพทย์ประสาทวิทยานั่งตรวจผู้ป่วยอยู่บนรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก้า เพื่อให้เกิดสิ่งแวดล้อมดังกล่าว ระบบสื่อสาร ระบบภาพ ระบบเสียง และระบบสนับสนุนการทำงานทั้งหมดต้องได้รับการออกแบบพิเศษ เฉพาะสำหรับการตรวจผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลันบนรถยนต์ดัดแปลงโมบายสโตรก้า และระบบสื่อสารต้องสามารถรับส่งข้อมูลขนาดใหญ่ได้ในเวลาที่สั้นที่สุด เพื่อเพิ่มโอกาสการรักษาผู้ป่วยและลดอัตราการพิการหรือเสียชีวิต ด้วยเหตุผลนี้ตัวระบบและอุปกรณ์สื่อสารทางไกล จึงต้องการข้อกำหนดสำคัญทางเทคนิค และการออกแบบทางวิศวกรรม และด้านโครงข่ายที่เหมาะสมกับสถานะค่าของ Mobile Network ในแต่ละพื้นที่ซึ่งส่วนใหญ่จะอยู่ห่างไกลจากตัวเมือง มีการออกแบบระบบ Monitor สุขภาพของอุปกรณ์และสัญญาณสื่อสารพร้อมการควบคุมค่า QoS เพื่อลดปัญหา Service Downtime และควบคุมคุณภาพของการสื่อสารเพื่อการรักษาโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน โดยค่าทั้งหมดมีการเก็บไว้เพื่อเป็นข้อมูลประกอบในการวางแผนการปรับปรุงสัญญาณในพื้นที่บริการร่วมกับทาง Network Provider ต่อไป

คุณลักษณะเฉพาะ

คุณลักษณะเฉพาะ (Specification) สามารถแบ่งแยกได้ตามหมวดหมู่ ดังนี้

หมวดที่ 1 คุณลักษณะของพาหนะ

หมวดที่ 2 คุณลักษณะของอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือครุภัณฑ์การแพทย์

หมวดที่ 3 คุณลักษณะของอุปกรณ์สื่อสารทางไกล

หมวดที่ 1 คุณลักษณะของยานพาหนะ

- 1.1 รถพื้นฐาน สามารถรองรับน้ำหนักของอุปกรณ์หรือชิ้นส่วนต่าง ๆ ประกอบด้วย น้ำหนักของรถต้องไม่เกินค่า Gross Vehicle Weight (GVW) หรือน้ำหนักบรรทุกโดยรวม ที่มาตรฐานโรงงานผู้ผลิตกำหนดไว้ ยี่ห้อ Mercedes – Benz Chassis Cab รุ่น OF917 ที่มีระยะฐานล้ออยู่ระหว่าง 4,800 - 5,300 มิลลิเมตร และมีน้ำหนักบรรทุกโดยรวม (GVW : Gross Vehicle Weight) ไม่น้อยกว่า 9,600 กิโลกรัม โดยมีขนาดหลังการประกอบรวมอุปกรณ์การแพทย์ และอุปกรณ์สื่อสารภายในรถ ดังนี้ ความยาวรถต้องไม่เกิน 9,750 มิลลิเมตร ความกว้างของรถต้องไม่เกิน 2,500 มิลลิเมตร และความสูงของรถต้องไม่เกิน 3,500 มิลลิเมตร จำนวน 1 คัน
- 1.2 โครงสร้างตัวถัง ออกแบบโครงสร้างและจุดยึด พร้อมทำการวิเคราะห์เชิงวิศวกรรมอย่างละเอียด โดยใช้กระบวนการวิเคราะห์โดยคอมพิวเตอร์ช่วยในการคำนวณทางวิศวกรรม หรือ CAE (Computer - Aided Engineering) โดยเป็นการจำลองปรากฏการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในงาน

วิศวกรรม และอาจเกิดขึ้นจากแรงที่กระทำในส่วนต่าง ๆ โดยการวิเคราะห์ด้วยไฟไนต์เอลิเมนต์ (Finite Element Analysis : FEA) ภายใต้มาตรฐานการวิเคราะห์ การกดหลังคา (FMVSS 220) เพื่อตรวจสอบโครงสร้างของจุดรับน้ำหนักที่สำคัญ สามารถรับน้ำหนักได้ และรองรับแรงกระทำมายังตัวของอุปกรณ์ และอ้างอิงมาตรฐาน BS EN 1789 เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาด้านความปลอดภัยของผู้ใช้งาน และผู้ป่วย

- 1.3 ที่นั่งสำหรับแพทย์พยาบาลพร้อมเข็มขัดนิรภัยแบบ 4 จุด (4 Point Seat Belt) ตามข้อกำหนดของกรมสรรพสามิต ตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) และผ่านมาตรฐานการทดสอบ ECE R16 Certificated หรือเทียบเท่า จำนวน 3 ที่นั่ง
- 1.4 เก้าอี้แบบปรับพับได้ (Folding Seat) ในห้องควบคุม (Control Room) พร้อมเข็มขัดนิรภัยแบบดิ่งรั้ง 4 จุด (Four Points Seat Belt) ที่ผ่านมาตรฐานการทดสอบ ECE R16 Certification หรือเทียบเท่า จำนวน 2 ที่นั่ง
- 1.5 ราวจับ (Grab Handle) พร้อมที่แขวนน้ำเกลือ (IV Hanger) ตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) จำนวน 6 จุด
- 1.6 ระบบปรับอากาศห้องปฏิบัติการ (Medical Room) ตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) ที่ใช้กับไฟขนาด 24V ด้านหลังตัวรถ จำนวน 1 ตัว
- 1.7 กลไกการปรับระดับของเตียงผู้ป่วย (Stretcher Support Platform) แบบผ่อนแรงซึ่งทำงานร่วมกับระบบไฟฟ้าและไฮดรอลิก เพื่อใช้ในการลำเลียงผู้ป่วยขึ้นและลงจากรถ รวมถึงใช้ในการทำงานร่วมกับเครื่อง CT Scan รุ่น CereTom รุ่น OmniTom ตลอดจนให้มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดของกรมสรรพสามิต และตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) ในเรื่องเตียงผู้ป่วย จำนวน 1 ชุด
- 1.8 ไฟสัญญาณฉุกเฉิน หรือไฟวับวาบ สีแดง และน้ำเงิน ตามข้อกำหนดของกรมสรรพสามิต และตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) พร้อมจอควบคุม ไฟฉุกเฉินด้านหน้า มีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 60 นิ้ว จำนวน 1 ตัว พร้อมลำโพงภายในตัว ด้านหลังมีขนาดความยาวไม่น้อยกว่า 48 นิ้ว จำนวน 1 ตัว พร้อมทั้งติดตั้งไฟสัญญาณกะพริบรอบตัวรถ จำนวน 14 ดวง ประกอบไปด้วย ด้านหน้า 4 ด้าน ด้านหลัง 2 ดวง ด้านข้าง ซ้าย - ขวา 8 ดวง แลควบคุมการเปิด - ปิด ด้วยสวิตช์ของระบบกระจายเสียง (PA System)
- 1.9 สัญญาณไซเรนพร้อมอุปกรณ์ขยายเสียงขนาดไม่น้อยกว่า 100 วัตต์ ใช้กับไฟกระแสดตรง 12 โวลต์ จำนวน 1 เครื่อง ติดตั้งอยู่ในห้องคนขับ เมื่อกดปุ่มจะตัดเสียงไซเรนอัตโนมัติ พร้อมทั้งยึดไมโครโฟน และสามารถเลือกปรับเสียงไซเรนให้ความแตกต่างของเสียงได้ ตามข้อกำหนดของกรมสรรพสามิต และตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) จำนวน 1 ชุด
- 1.10 ไฟส่องสว่างภายในตัวรถ (Interior Light) เป็นไฟชนิด LED ติดตั้งตามตำแหน่งที่เหมาะสม จำนวน 6 ชุด (ด้านหน้า 2 ชุด และด้านหลัง 4 ชุด) แบบแยกสวิตช์เปิด - ปิด โดยมีสวิตช์ควบคุมทั้งหมด 3 จุด ตรงหน้าจอใกล้คนขับ ตรงที่นั่งพยาบาลในส่วนห้องปฏิบัติการ (Medical Room) และตรงผนังด้านท้ายของตัวรถ ซึ่งแต่ละชุดให้แสงสว่างในห้องโดยสารไม่น้อยกว่า 1,650 Lux (อ้างอิงกฎหมายความเข้มแสงสว่าง 2561) ที่บริเวณเตียงผู้ป่วยและเป็นแสงความเข้มแสง 3,800 - 4,300 Kelvin ตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) พร้อมทั้งติดตั้งระบบ Control แบบจอแสดงผล
- 1.11 ระบบไฟสำหรับใช้ในการปฏิบัติการ ขนาด 220VAC 50Hz และ 12VDC เพื่อการใช้งานของอุปกรณ์ไฟฟ้าทั้งหมดในตัวรถ พร้อมทั้งติดตั้งระบบ Control แบบจอแสดงผลระดับพลังงานแบบ Touch Screen ทั้งห้องปฏิบัติการ (Medical Room) และห้องควบคุม (Control Room) จำนวน 1 ชุด

- 1.12 แหล่งจ่ายไฟฟ้า 220VAC 50Hz ชนิด PURE SINE WAVE สามารถผลิตได้จากการสันดาปของเครื่องยนต์ (ให้กำลังการผลิตสูงสุดไม่น้อยกว่า 5,000 วัตต์) และแบบต่อพ่วงจากอาคาร (พร้อมอุปกรณ์ต่อพ่วง) และติดตั้งระบบเลือกใช้งานแหล่งที่มาของไฟฟ้าอัตโนมัติ ซึ่งระบบจ่ายไฟฟ้า 220 VAC 50Hz จะต้องสามารถให้พลังงานสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า 10 กิโลวัตต์ จำนวน 1 ชุด
- 1.13 ระบบจ่ายไฟฟ้า 220VAC 50Hz ติดตั้งพร้อมชุดเก็บพลังงานสำรอง หรือแบตเตอรี่ลิเทียม ไม่น้อยกว่า 7,000 วัตต์ พร้อมระบบชาร์จอัตโนมัติ เพื่อจ่ายไฟฟ้าให้กับระบบในกรณีที่ไม่มีแหล่งจ่ายไฟฟ้าจากตัวรถ หรืออาคาร จำนวน 1 ชุด
- 1.14 ระบบจ่ายไฟฟ้า 12VDC ติดตั้งพร้อมแบตเตอรี่ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 100Ah พร้อมอุปกรณ์ชาร์จประจุแบบอัตโนมัติ และมีเบรกเกอร์เฉพาะสำหรับไฟฟ้ากระแสตรง จำนวน 1 ชุด
- 1.15 ระบบตรวจสอบตำแหน่งเครื่อง Mobile CT Scan และเตียงผู้ป่วย พร้อมแสดงผลบนจอภาพสำหรับผู้ขับขี่ ก่อนที่จะทำการเคลื่อนรถ จำนวน 1 ชุด
- 1.16 ระบบตรวจสอบสถานะการเปิด - ปิด ของประตูรถ และประตูตู้ภายนอกตัวรถ พร้อมแสดงผลบนจอภาพสำหรับผู้ขับขี่ ก่อนเคลื่อนย้ายรถ จำนวน 1 ชุด
- 1.17 ระบบตรวจสอบระดับออกซิเจน จำนวน 1 ชุด
- 1.18 เครื่องชั่งน้ำหนัก (Load Cell) สำหรับใช้ในการวิเคราะห์ การจ่ายยาของทีมแพทย์และพยาบาล จำนวน 1 ชุด
- 1.19 ถังดับเพลิงน้ำยาเหลวชนิดไม่มีสาร CFC ขนาดไม่น้อยกว่า 5 ปอนด์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด ตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.)
- 1.20 นาฬิกาแบบ (Digital Clock) สำหรับทีมแพทย์และพยาบาล ในการจับเวลาที่มีความจำเป็นต่อการรักษา จำนวน 1 ชุด
- 1.21 ชุดเสื้อกันรังสี (Lead Apron) สำหรับป้องกันรังสีกระเจิงจากเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ในขณะปฏิบัติงาน จำนวน 2 ชุด
- 1.22 แผ่นกระดานไม้ เอาไว้รองใต้หลัง (Cardiac Board) สำหรับรองใต้หลังผู้ป่วย จำนวน 1 ชุด
- 1.23 กล้อง Surround View รอบคัน ชนิดมุมมองแบบ 3D ทั้งด้านหน้า ด้านหลัง และด้านข้างซ้าย - ขวา อย่างละ 1 ตัว
- 1.24 ประตูฉุกเฉินบนหลังคา พร้อมพัดลมระบายอากาศ จำนวน 1 ชุด
- 1.25 ระบบ Tire Pressure Monitoring (TPMS) เพื่อสังเกตแรงดันล้อยางทั้งท่ล้อ พร้อมจอ Monitor แบบแสดงผล และมีระบบเตือนเมื่อแรงดันลมยางต่ำกว่ากำหนด จำนวน 1 ชุด
- 1.26 สติกเกอร์สะท้อนแสง ตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) ด้านข้างติดสติกเกอร์ลายหมากรุก สีเหลืองสลับด้วยสีเขียวแบบสะท้อนแสง ชนิด Engineering Grade Series Prismatic หรือเทียบเท่า ขนาด 30 × 30 เซนติเมตร จำนวน 2 แถว พร้อมทั้งติดสติกเกอร์ที่ประตูหลังแบบสะท้อนแสงรูปตัว V หักกลับ สีเหลืองสลับด้วยสีแดง ชนิด Engineering Grade Series Prismatic หรือเทียบเท่า โดยความกว้างของแถบสีแต่ละสีไม่น้อยกว่า 6 เซนติเมตร (Chevron Design) จำนวน 1 ชุด
- 1.27 ด้านหน้าของตัวรถ ให้มีสติกเกอร์สะท้อนแสงสีขาวคำว่า “AMBULANCE” บนพื้นสติกเกอร์สีแดงกลับด้าน เพื่อให้รถด้านหลังมองเห็นผ่านกระจกหลังอ่านออก จำนวน 1 ชุด
- 1.28 ไฟสัญญาณแสดงสถานะการใช้งานเครื่อง CT Scan ภายนอกตัวรถ เพื่อให้ผู้ที่อยู่บริเวณโดยรอบตัวรถทราบว่ามีการปฏิบัติการสแกนอยู่ในขณะนั้น จำนวน 1 ชุด

- 1.29 ติดตั้งกล้องบันทึกภาพ 4 จุด ขณะปฏิบัติงาน เพื่อเก็บภาพด้านหน้าภายในห้องคนขับ ภายในห้องปฏิบัติการรังสี และด้านท้ายรถ ในขณะที่เคลื่อนย้ายผู้ป่วย เข้าและออกจากตัวรถ
- 1.30 ระบบกันสะเทือนแบบลม (Air Suspension) ติดตั้งด้านท้ายของตัวรถ เพื่อลดแรงสั่นสะเทือน และสามารถปรับระดับสูงต่ำได้ และได้รับการรับรองความมั่นคงแข็งแรงจากวิศวกรรมควบคุมจำนวน 1 ชุด
- 1.31 การให้ใช้ไฟสัญญาณวับวาบและเสียงไซเรนที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตทางโรงพยาบาลผู้ใช้งานต้องขออนุญาต การออกแบบโครงสร้างของตัวรถ จะต้องคำนึงถึงตำแหน่งและจุดยึดของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ทางสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) กำหนดให้มี และโรงพยาบาลผู้ใช้งานต้องประสานงานและขออนุญาตกับสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.)

หมวดที่ 2 คุณลักษณะของอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือครุภัณฑ์การแพทย์

- 2.1 เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ชนิดเคลื่อนที่ได้ (Mobile CT Scan)
 - 2.1.1 รุ่น Professional ใช้เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ชนิดเคลื่อนที่ได้ (Mobile CT Scan) ยี่ห้อ Neurologica โมเดล CereTom ที่มีชุดรับสัญญาณภาพหลัก (Main Detector) ไม่ต่ำกว่า 8 แถว สามารถสร้างภาพได้อย่างน้อย 8 ภาพ ต่อการหมุนสแกน 1 รอบ (Number of Slices Per Scan) สามารถตรวจสแกนทางสมองและระบบประสาท (Neuro) สามารถสร้างภาพเพื่อการวินิจฉัยแบบ Axial, Helical และ CT - Angiography โดยมีน้ำหนักประมาณ 438 กิโลกรัม ขนาดกว้าง 739 มิลลิเมตร ยาว 1,340 มิลลิเมตร สูง 1,530 มิลลิเมตร จำนวน 1 เครื่อง
 - 2.1.2 รุ่น Elite ใช้เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ ชนิดเคลื่อนที่ได้ (Mobile CT Scan) ยี่ห้อ Neurologica โมเดล OmniTom ใช้ใน ที่มีชุดรับสัญญาณหลัก (Main Detector) ไม่ต่ำกว่า 16 แถว สามารถสร้างภาพได้อย่างน้อย 16 ภาพ ต่อการหมุนสแกน 1 รอบ (Number of Slices Per Scan) ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางระบบประสาทและสมองได้ โดยสามารถสร้างแบบ Axial, Helical, และสามารถแสดงภาพ Image Reconstruction โดยมีน้ำหนัก ประมาณ 771 กิโลกรัม ขนาดกว้าง 739 มิลลิเมตร ยาว 1,376 มิลลิเมตร สูง 1,530 มิลลิเมตร จำนวน 1 เครื่อง
- 2.2 เครื่องฉีดสารทึบรังสีชนิด 2 หัวฉีดแบบตั้งพื้น เคลื่อนย้ายได้ สำหรับใช้ฉีดสารทึบและน้ำเกลือ ใช้งานร่วมกับเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์โรงพยาบาล พร้อมอุปกรณ์การทำงาน จำนวน 1 ตัว
- 2.3 ถังออกซิเจน Size G พร้อมอุปกรณ์จับยึด แบบ Pipeline System พร้อมติดตั้งชุดปรับความดันออกซิเจน สำหรับผู้ป่วยตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) และติดตั้งระบบ Monitor แบบจอแสดงผลปริมาณของออกซิเจน โดยที่ติดตั้งถังออกซิเจน มีการออกแบบให้มีประตูเปิด - ปิด จากด้านนอกตัวรถ เพื่อให้สะดวกต่อการเปลี่ยนถังในขณะที่กำลังออกซิเจน ปัจจุบันใกล้หมด จำนวน 1 ถัง
- 2.4 ชุดเปลนอนผู้ป่วย (Stretcher) สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วยขึ้น - ลง จากรถ และสามารถพับขึ้น - ลง รถได้ ตามระเบียบสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ (สพฉ.) จำนวน 1 ชุด
- 2.5 Pad Slide สำหรับเลื่อนตัวผู้ป่วย เพื่อเคลื่อนย้ายจากจุดหนึ่งไปยังอีกจุดหนึ่ง จำนวน 1 ชุด

หมวดที่ 3 คุณลักษณะของอุปกรณ์การสื่อสารการแพทย์ทางไกล หรือ Telemedicine และแพลตฟอร์มสนับสนุนการปฏิบัติการ

- 3.1 แพลตฟอร์มสนับสนุนการปฏิบัติการรักษาผู้ป่วยทำงานแบบ Cloud Application as a Service (AaaS) โดยมีองค์ประกอบทั้งหมดอยู่ 4 ระบบ ประกอบด้วย ระบบบริหารจัดการศูนย์สั่งการปฏิบัติการโรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (MSU Command System) ระบบสื่อสารสำหรับสนับสนุนการออกปฏิบัติการ (MSU Management System) ระบบคลาวด์สำหรับบันทึกและแสดงภาพตรวจวินิจฉัยสมองจากเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แบบเรียลไทม์ (Real - Time PACS on Cloud System) ระบบตรวจติดตามคุณภาพและความปลอดภัยระบบเครือข่ายสำหรับการออกปฏิบัติการ (MSU Network Quality and Security Monitoring)
- 3.2 ระบบสื่อสารแบบ 5G รองรับเครือข่าย 5G แบบ NSA และ SA หรือดีกว่าในย่านความถี่ที่ กสทช. กำหนด และสามารถทำการเชื่อมต่อแบบ Carrier Aggregation ได้ และรองรับการเชื่อมต่อเสาอากาศภายนอกแบบ MIMO รวมถึงรองรับการเชื่อมต่อสายอากาศ GPS และการส่งข้อมูล จำนวน 1 ชุด
- 3.3 อุปกรณ์ค้นหาเส้นทางเครือข่าย Router และอุปกรณ์กระจายสัญญาณการทำงานระหว่างเครือข่าย (Load Balance) จำนวน 1 ชุด
- 3.4 อุปกรณ์กระจายสัญญาณ (L2 S/W) ที่มี Ethernet Port ความเร็วอย่างน้อย 1 Gbps อย่างน้อย 16 Port แบบ PoE จำนวน 1 ชุด
- 3.5 อุปกรณ์กระจายสัญญาณไร้สาย (Access Point) ที่สามารถรองรับ Wi - Fi และ Ethernet Port ความเร็วอย่างน้อย 1 Gbps อย่างน้อย 1 Port แบบ PoE จำนวน 1 ชุด
- 3.6 จอแสดงภาพขนาดไม่น้อยกว่า 21 นิ้ว ที่สามารถรองรับการสัมผัส และมี HDMI Import อย่างน้อย 1 Port
- 3.7 GPS ที่สามารถรับสัญญาณ GPS ตามมาตรฐาน GNSS รวมทั้งสามารถถอดรหัสสัญญาณ GPS ให้เป็นสัญญาณ Digital จำนวน 1 ชุด
- 3.8 กล้อง Camera ที่มี Sensor แบบ 1/2.9 Type Progressive Scan CMOS Sensor ที่มีความละเอียดอย่างน้อย 2.14 Megapixels หรือเทียบเท่า หรือสเปกสูงกว่า จำนวน 1 ชุด
- 3.9 คอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล ที่มี CPU อย่างน้อย 4 Cores 8 Thread และ RAM อย่างน้อย 16 GB จำนวน 1 ชุด
- 3.10 ชุด VHF Radio พร้อมชุดสายอากาศติดตั้งนอกตัวรถ ที่สามารถใช้งานในย่านความถี่ 136 – 174 MHz หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

เงื่อนไขการรับประกันและบริการ

1) การประกันห้องโดยสารรวมถึงเครื่องยนต์

- 1.1 การรับประกันชิ้นส่วนประกอบหลักของรถไม่น้อยกว่า 4 ปี หรือไม่น้อยกว่า 100,000 กิโลเมตร (แล้วแต่ระยะใดถึงก่อน) ซึ่งรวมถึงชุดโครงสร้างตัวถังที่เป็นเหล็ก (Bus Body)
- 1.2 การรับประกันของห้องโดยสาร และเครื่องยนต์ บริษัทมีรอบตรวจสอบอุปกรณ์ในระยะเวลาการรับประกัน 2 ปี เพื่อตรวจสอบรายการอุปกรณ์ประกอบภายในและภายนอก เครื่องยนต์ ระบบขับเคลื่อน ระบบกันสะเทือน ข้อต่อต่าง ๆ สายพาน ท่อต่าง ๆ สายสัญญาณ สายไฟ ระบบไฟฟ้า ระบบปรับอากาศ ระบบความปลอดภัย และตัวรถ อุปกรณ์จับยึด เช่น น็อต สกรู ต่างๆ ให้อยู่ในสภาพดีเป็นไปตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต

- 1.3 การรับประกันชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับระบบของเครื่องยนต์ ตัวถังรถ ระบบส่องสว่าง ระบบไฟฟ้าหลัก และระบบความปลอดภัยของตัวรถ ไม่น้อยกว่า 4 ปี หรือไม่น้อยกว่า 100,000 กิโลเมตร (แล้วแต่ระยะใดถึงก่อน) ซึ่งรวมถึง ระบบจ่ายไฟ และระบบไฟฉุกเฉินด้านนอกตัวรถ พร้อมระบบควบคุม PA System แต่ไม่รวมระบบสื่อสาร และอุปกรณ์สื่อสาร
- 1.4 การรับประกันแชสซีส์ (Chassis) ไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือไม่น้อยกว่า 40,000 กิโลเมตร (แล้วแต่ระยะใดถึงก่อน)
- 1.5 การรับประกันกรณีการทำงานของระบบยกพร้อม ผู้ผลิตต้องตอบรับและวางแผนเพื่อส่งผู้เชี่ยวชาญมาที่โรงพยาบาล เพื่อตรวจแก้ไขระบบการทำงาน เพื่อให้ใช้ได้ปกติ
- 1.6 บริษัทต้องส่งมอบคู่มือการใช้งาน และการดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อมเป็น Electronic File
- 1.7 บริษัทต้องจัดอบรมการใช้งานของระบบการทำงานของรถให้กับเจ้าหน้าที่และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ครั้ง โดยเป็นการอบรมส่วนของระบบตัวรถ ระบบสื่อสารทางการแพทย์ ระบบปฏิบัติการทางการแพทย์ เช่น การ Loading/Unloading ผู้ป่วย การตรวจสอบและใช้งานระบบสื่อสารทางการแพทย์ การปฏิบัติการ CT Scan การปฏิบัติการทำ CTA การปฏิบัติการรับและทวนคำสั่งทางการแพทย์ การปฏิบัติการตรวจและร่วมรักษาผู้ป่วย โดยมีรูปแบบการอบรมแบบ Online ในภาคทฤษฎีและ On – Site ในภาคปฏิบัติ ทั้งนี้ การอบรมที่บริษัทจัดให้ ไม่รวมถึงค่าเดินทางของผู้เข้าร่วมอบรม และค่าที่พักของผู้เข้าร่วมอบรม

2) การรับประกันซอฟต์แวร์และอุปกรณ์สื่อสาร

Software และอุปกรณ์สื่อสาร ในกรณีการซื้อรถใหม่ จะมีการรับประกันตามระยะเวลาประกันของตัวรถ คือ 2 ปี หรือ 40,000 กิโลเมตร โดยขอบเขตการรับประกัน ครอบคลุม

- 2.1 การ Update Version & Patch ของ Software
- 2.2 การทำ Remote Monitoring ของอุปกรณ์สื่อสารและระบบ MSU Management
- 2.3 การเก็บสำรองข้อมูล MSU Case เพื่อการตรวจสอบ
- 2.4 On – Site Check – Up อุปกรณ์ ปีละ 1 ครั้ง
- 2.5 การซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์ที่ชำรุดจากการใช้งานปกติตามที่ได้ออกแบบและได้รับการอบรมใช้งาน
- 2.6 มีการอบรมการใช้งานอุปกรณ์สื่อสารและระบบสื่อสารแบบ On - Site และมีการจัดทำคู่มือการใช้งานระบบสื่อสารในรูปแบบคู่มืออิเล็กทรอนิกส์ให้
- 2.7 สิ่งที่ไม่รวมอยู่ในการรับประกัน คือ
 - ค่าบริการ 5G/4G Network, SIM รายเดือนแบบไม่จำกัดความเร็ว จำนวน 2 เลขหมาย
 - ความเสียหายของระบบและอุปกรณ์ ที่เกิดจากความประมาท ที่เกิดจากอุบัติเหตุ หรือที่เกิดจากภัยธรรมชาติ เช่น ไฟฟ้า ลุกเห็บ น้ำท่วม เป็นต้น หรือจากการใช้งานที่ไม่ถูกต้องจากที่ได้รับการออกแบบและได้รับการอบรม

3) การรับประกันอุปกรณ์ทางการแพทย์/ครุภัณฑ์ทางการแพทย์

- 3.1 อุปกรณ์ เครื่อง CT Scan จะมีการรับประกันอยู่ที่ 2 ปี
- 3.2 อุปกรณ์ เครื่อง Injector จะมีการรับประกันอยู่ที่ 2 ปี
- 3.3 อุปกรณ์ เปล (Stretcher) จะมีการรับประกันอยู่ที่ 2 ปี
- 3.4 หากมีการชำรุด จะมีการ Remote เข้าตรวจสอบ และมีทีม 1 - Tier ของผู้ขายในการให้การช่วยเหลือ และจะมีการ On - Site Service ปีละ 2 ครั้ง ในการตรวจสอบและทำการ Preventive Maintenance
- 3.5 เครื่อง CT Scan จะมีการทำ Daily Calibration Procedure ซึ่งเป็นการ Train ให้ลูกค้า หรือโรงพยาบาลผู้ใช้งาน ให้ทำได้ และผลการ Daily Calibration บางส่วนจะถูกส่งให้กับระบบ MSU เพื่อเก็บข้อมูล โดยหากเกิดปัญหา Daily Calibration ไม่ผ่านทาง 1 - Tier จะทราบ และ Call เพื่อสนับสนุน แต่ในกรณีมีปัญหา จะถูกส่งต่อให้ทีม 2 - Tier ที่เป็นทีมวิศวกรด้านเครื่องมือแพทย์ทำการ Remote เข้าไปตรวจสอบต่อไป

- 3.6 กรณีที่พบปัญหาด้าน Hardware ที่เกิดจากการใช้งานปกติ (ยกเว้นการใช้งานผิดจากที่ออกแบบ หรือใช้งานผิดจากที่ได้รับการอบรม หรือใช้งานเกินกว่าที่คุณลักษณะเทคนิคกำหนด หรือจากอุบัติเหตุ หรือจากความประมาท) จะมีทีมวิศวกร On - Site Service และนำอะไหล่เข้าไปเปลี่ยนเพื่อให้เครื่องสามารถกลับมาใช้งานได้
- 4) บริการติดตั้งหน่วยงานที่ซื้อสินค้า สามารถติดตั้งหน่วยงานได้ และสามารถส่งข้อมูล หรือให้ทางบริษัทออกแบบตัวอักษร หรือวาง Layout ก่อนการพิมพ์งานจริง
- 5) ไม่รวมค่าใช้จ่ายดังนี้
- 5.1 ค่าบริการ 5G/4G Network, SIM รายเดือน จำนวน 2 SIM แบบไม่จำกัดความเร็ว
 - 5.2 ค่าก่อสร้างที่จอดรถ
 - 5.3 ค่าระบบไฟฟ้าแบบ 220VAC 1 Phase ขนาด 32A พร้อมวงจรป้องกันไฟฟ้ารั่วและไฟฟ้าลัดวงจร ซึ่งเป็นชุดเต้ารับ และระบบไฟที่ต่อพ่วงจากตัวอาคารหรือตู้เบรกเกอร์ มายังจุดจอดรถยนต์ติดตั้งแปลงโมบายส์โทรกฯ ที่โรงพยาบาลได้กำหนดไว้ เพื่อรองรับการชาร์จไฟ เข้าสู่ตัวรถ
 - 5.4 ค่าระบบไฟฟ้าส่องสว่างบริเวณที่จอดรถ
 - 5.5 ความเสียหายของระบบและอุปกรณ์ ที่เกิดจากความประมาท หรือเกิดจากภัยธรรมชาติ หรือจากการใช้งานไม่ถูกต้อง

+++++



ด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม

: วัสดุและอุปกรณ์ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม

รหัส : 07010024

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

โคมไฟถนนแอลอีดีแบบควบคุมผ่านเครือข่าย Narrow Band Internet of Things (NB - IoT) (LED STREET LIGHTING LUMINAIRE WITH NB - IoT TECHNOLOGY)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

โคมไฟถนนอัจฉริยะ ชนิดหลอดแอลอีดี (SMART LED STREET LIGHTING LUMINAIRE)

หน่วยงานที่พัฒนา :

บริษัท ไลท์ติ้ง แอนด์ อีควิปเมนต์ จำกัด (มหาชน)

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

-

ผู้จำหน่าย :

บริษัท ไลท์ติ้ง แอนด์ อีควิปเมนต์ จำกัด (มหาชน)

ผู้แทนจำหน่าย :

1. บริษัท ลาร์ช แอนด์ ลอเรียล จำกัด
2. บริษัท พี.ที.ซี ไลท์ติ้ง แอนด์ อินดัสทรี จำกัด
3. บริษัท 110 วัตต์ จำกัด
4. บริษัท คอมมิวนิเคชั่น แอนด์ ซิสเต็มส์ โซลูชั่น จำกัด (มหาชน)
5. บริษัท ไลท์ติ้ง เวิลด์ จำกัด
6. บริษัท เนเจอร์รัล โปรเทค จำกัด
7. บริษัท ฟาร์ พอร์เวิร์ด จำกัด
8. บริษัท 3พี คอมพิวเตอร์ จำกัด
9. บริษัท พรีเมียร์ ไลท์ติ้ง จำกัด
10. บริษัท ซี-คอน รีเทล คอร์ปอเรชั่น จำกัด
11. บริษัท เพชรชมพูพันธ์ จำกัด
12. บริษัท บีริช อินโนเวชั่น จำกัด
13. บริษัท เฟิสท์ โรด เทคโนโลยี จำกัด
14. บริษัท เจเจ เซลส์ แอนด์ ซัพพลาย จำกัด
15. บริษัท อินโนเทค 2021 จำกัด
16. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ลำปาง ภาณุภัทร์ก่อสร้าง 2008
17. บริษัท บี.เค. เอิร์นเนส จำกัด
18. บริษัท มณฑา ซิสเต็ม จำกัด
19. บริษัท เซิร์ช อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
20. ห้างหุ้นส่วนจำกัด อุดรศิริไฟบูลย์
21. บริษัท แอลอีเอส พลัส จำกัด
22. ห้างหุ้นส่วนจำกัด พีวเจอร์ อีโคซิสเต็ม
23. บริษัท อัคราพงษ์ การช่าง จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท โล่ตั้ง แอนด์ อีควิเมนต์ จำกัด (มหาชน)

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : สิงหาคม 2563 - สิงหาคม 2571 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

โคมไฟถนนอัจฉริยะชนิดหลอดแอลอีดี เป็นการพัฒนาโคมไฟถนนชนิดหลอดแอลอีดีที่ติดตั้งหน่วยควบคุมและตรวจวัด ซึ่งเชื่อมต่อกับโครงข่ายโทรคมนาคม (โทรศัพท์เคลื่อนที่) โดยมีฟังก์ชันสำหรับรับ - ส่งคำสั่งจากส่วนควบคุมโคมไฟผ่านโครงข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่เรียกว่า NB - IoT (Narrow band IoT) เพื่อควบคุมและตรวจสอบสถานะการทำงานของโคมไฟ ได้แก่ การควบคุมการเปิด - ปิด การควบคุมระดับแสงสว่าง และนำข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดส่งกลับมายังระบบสำรองข้อมูล เพื่อรอคำสั่งจากส่วนควบคุมโคมไฟผ่านโครงข่ายฯ โดยขั้นตอนการออกแบบนี้มีกระบวนการทดลองและวิเคราะห์ผลจากการนำโคมไฟถนนอัจฉริยะชนิดหลอดแอลอีดีติดตั้งและใช้งาน ณ สถานที่ตัวอย่าง ผลการทดสอบพบว่าโคมไฟถนนอัจฉริยะชนิดหลอดแอลอีดีที่ติดตั้งหน่วยควบคุมและตรวจวัด ซึ่งเชื่อมต่อกับโครงข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ที่ได้พัฒนาขึ้นนี้สามารถควบคุมการเปิด - ปิด ควบคุมระดับแสงสว่าง และตรวจวัดค่าทางไฟฟ้า ได้แก่ แรงดันไฟฟ้า กระแสไฟฟ้า กำลังไฟฟ้า และเพาเวอร์แฟคเตอร์ ได้ตามคำสั่งอย่างถูกต้อง

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ชุดโคมไฟมีหน่วยควบคุมและตรวจวัด และมีฟังก์ชันสำหรับรับ - ส่งคำสั่งจากส่วนควบคุมโคมไฟผ่านโครงข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ NB - IoT ที่ย่านความถี่วิทยุ Tx : 880 - 915 MHz. Rx : 925 - 960 MHz. และกำลังส่ง : 0.20 วัตต์
2. ชุดโคมไฟนี้ ควรติดตั้งในพื้นที่ที่รองรับสัญญาณ 4G
3. อุปกรณ์ควบคุม NB - IoT ติดตั้งสำเร็จ พร้อมค่าบริการโครงข่ายโทรศัพท์เคลื่อนที่ ตลอดอายุการใช้งาน 10 ปี (นับจากวันที่ส่งมอบงาน)
4. ซอฟต์แวร์ (Software) เพื่อควบคุมโคมไฟผ่าน Web Application จะทำการอัปเดต (Update) ตลอดอายุการใช้งาน 10 ปี (นับจากวันที่ส่งมอบงาน)
5. ให้บริการซอฟต์แวร์ (Software) ซึ่งติดตั้งบนระบบ Cloud server ของ Amazon Web Services (AWS) ตลอดอายุการใช้งาน 10 ปี (นับจากวันที่ส่งมอบงาน) หลังจากนั้นผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
6. ซอฟต์แวร์นี้ มีการกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูล โดยผู้ซื้อเป็นผู้กำหนด
7. ระบบควบคุมชุดโคมไฟสามารถควบคุมการเปิด - ปิด (ON - OFF) และควบคุมระดับแสงสว่าง (Dimming control) ได้ตั้งแต่ 10% จนถึง 100%
8. รับประกันอายุการใช้งานของหลอดแอลอีดีไม่น้อยกว่า 50,000 ชั่วโมง โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน IES LM - 80 - 08
9. ชุดโคมไฟกำลังไฟฟ้าขนาด 40 วัตต์ มีประสิทธิภาพความส่องสว่างมากกว่า 120 lm/W โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน IES LM - 79 - 08
ชุดโคมไฟกำลังไฟฟ้าขนาด 70 วัตต์ 105 วัตต์ 125 วัตต์ และ 150 วัตต์ มีประสิทธิภาพความส่องสว่างมากกว่า 125 lm/W โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน IES LM - 79 - 08
10. ชุดโคมไฟใช้งานกับระบบแรงดันไฟฟ้า 220 VAC 50Hz
11. ชุดโคมไฟมีระดับการป้องกันน้ำและฝุ่นตามมาตรฐานการทดสอบ IP66

หมายเหตุ : ผลิตภัณฑ์โคมไฟถนนแอลอีดีแบบควบคุมผ่านเครือข่าย Narrow Band Internet of Things (NB - IoT) ใช้แพลตฟอร์มของ Amazon Web Services (AWS) ซึ่งเป็นระบบ Cloud server ที่ติดตั้งในต่างประเทศ โดยปัจจุบันหน่วยงานรัฐไม่มีนโยบายให้จัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ที่ต้องรับส่งข้อมูลผ่านระบบ Cloud server จากต่างประเทศ หน่วยงานภาครัฐจึงควรพิจารณาระเบียบเพื่อประกอบการจัดซื้อจัดจ้าง

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 7 ราย)

1. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 3 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2563
2. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 3 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2564
3. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 3 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2564
4. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 6 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2564
5. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 4 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564
6. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 3 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2564
7. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2564
8. แก้ไขชื่อสามัญภาษาอังกฤษ และขอเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2564
9. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2565
10. เพิ่มรายการลำดับที่ 1) L&E#SLL205/NB – 40LED (กำลังไฟฟ้า 40 วัตต์) และแก้ไขคุณลักษณะเฉพาะ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565
11. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565
12. แก้ไขชื่อผู้แทนจำหน่าย ลำดับที่ 37. บริษัท เค.เอ็น.วี.อินเตอร์เทรด จำกัด เป็น 37. บริษัท เค.เอ็น.วี.อินเตอร์เทรด จำกัด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2566
13. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2566
14. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2566
15. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 20 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 3 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2567
16. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++



ด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม : วัสดุและอุปกรณ์ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม

รหัส : 07010027

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคมไฟถนนชนิดหลอดแอลอีดี (LED STREET LIGHTING LUMINAIRE)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคมไฟถนนชนิดหลอดแอลอีดี (L&#SLL215, SLL205)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไลท์ติ้ง แอนด์ อีควิปเมนต์ จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ไลท์ติ้ง แอนด์ อีควิปเมนต์ จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	<ol style="list-style-type: none"> 1. บริษัท 110 วัตต์ จำกัด 2. บริษัท ไลท์ติ้ง เวลด์ จำกัด 3. บริษัท เนเจอร์รัล โปรเทค จำกัด 4. บริษัท ฟาร์ พอร์เวิร์ด จำกัด 5. บริษัท ซี-คอน รีเทล คอร์ปอเรชั่น จำกัด 6. บริษัท ว.รณภูมิ จำกัด 7. บริษัท ที.วี.ซี.2014 จำกัด 8. บริษัท เอสทีพี 2017 จำกัด 9. บริษัท อินโนเทค 2021 จำกัด 10. บริษัท เจเจ เซลส์ แอนด์ ซัพพลาย จำกัด 11. บริษัท เฟิสท์ โรด เทค จำกัด 12. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ลำปาง ภาณุภัทร์ก่อสร้าง 2008 13. บริษัท พรีเมียร์ ไลท์ติ้ง จำกัด 14. ห้างหุ้นส่วนจำกัด หลีกชัย วิศวกรรม 15. ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิตรภาพ ทราฟฟิค 16. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ศิลาวัฒน์ 17. บริษัท มณฑา ซิสเต็ม จำกัด 18. บริษัท เซิร์ช อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด 19. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ก.พัฒนาสุขภัณฑ์ 20. บริษัท ยิบอินซอย จำกัด 21. บริษัท แอลอีเอส พลัส จำกัด 22. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ไพวจอร์ อีโคซิสเต็ม 23. บริษัท อัคราพงษ์ การช่าง จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไลท์ติ้ง แอนด์ อีควิปเมนต์ จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2564 – สิงหาคม 2571 (7 ปี 3 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ผลิตภัณฑ์โคมไฟถนนชนิดหลอดแอลอีดี มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพระบบแสงสว่างบนผิวจราจรจากการลดปรากฏการณ์ Zebra effect ด้วยการออกแบบลักษณะการกระจายแสงของเลนส์แอลอีดีเป็นพิเศษ มีการทดสอบประสิทธิภาพความสว่าง ความส่องสว่าง และความสม่ำเสมอของแสงของโคมไฟถนนชนิดหลอดแอลอีดี ด้วยโปรแกรม DIALux นอกจากนี้ได้มีการติดตั้งอุปกรณ์ NEMA Socket ไว้บนตัวถังโคมไฟเพื่อรองรับการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมไร้สายที่อาจมีแผนติดตั้งในอนาคต ซึ่งสามารถทำได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ภายในโคมไฟ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. โคมไฟรองรับการควบคุมการทำงานด้วยสัญญาณนาฬิกา 0 - 10 โวลต์
2. อายุการใช้งานของหลอดแอลอีดีไม่น้อยกว่า 50,000 ชั่วโมง โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน IES LM-80-08
3. โคมไฟกำลังไฟฟ้าขนาด 70 วัตต์ 105 วัตต์ 125 วัตต์ และ 150 วัตต์ มีประสิทธิภาพความส่องสว่างมากกว่า 125 lm/W โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน IES LM-79-08
โคมไฟกำลังไฟฟ้าขนาด 30 วัตต์ และ 55 วัตต์ มีประสิทธิภาพความส่องสว่างมากกว่า 140 lm/W โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน IES LM-79-08
4. โคมไฟทำงานได้ที่อุณหภูมิแวดล้อม (Operating Ambient Temperature) ระหว่าง -20 ถึง 50 องศาเซลเซียส
5. โคมไฟใช้งานกับระบบแรงดันไฟฟ้า 220 VAC 50 Hz
6. โคมไฟมีระดับการป้องกันน้ำและฝุ่นตามมาตรฐานการทดสอบ IP66
7. โคมไฟมีการติดตั้งอุปกรณ์ NEMA Socket ไว้บนตัวถังโคมไฟเพื่อรองรับการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมไร้สาย
8. ค่าความสว่างเฉลี่ยของโคมไฟตามกำลังวัตต์
 - 8.1 โคมไฟขนาด 55 วัตต์ และ 70 วัตต์ เหมาะสำหรับทางหลวงสายรองพื้นที่ในเมืองและพื้นที่ชานเมือง ซึ่งต้องการความสว่างเฉลี่ย 13.0 ลักซ์ และ 9.7 ลักซ์ ตามลำดับ และอัตราส่วนความสม่ำเสมอ (Uniformity of Illuminance) $E_{min}/E_{av} \geq 0.4$ และ $E_{min}/E_{max} \geq 0.17$ โดยอ้างอิงรายงานผลการทดสอบด้วยโปรแกรม DIALux ซึ่งกำหนดลักษณะการติดตั้งโคมไฟบนความสูงเสา 9.0 เมตร ระยะห่างเสา 32 เมตร กิ่งของเสาไฟทำมุม 15 องศากับแนวราบ ตามมาตรฐานกรมทางหลวง
 - 8.2 โคมไฟขนาด 105 วัตต์ และ 125 วัตต์ เหมาะสำหรับทางหลวงสายหลักพื้นที่ในเมืองและพื้นที่ชานเมืองซึ่งต้องการความสว่างเฉลี่ย 21.5 ลักซ์ และ 13 ลักซ์ ตามลำดับ และอัตราส่วนความสม่ำเสมอ (Uniformity of Illuminance) $E_{min}/E_{av} \geq 0.4$ และ $E_{min}/E_{max} \geq 0.17$ โดยอ้างอิงรายงานผลการทดสอบด้วยโปรแกรม DIALux ซึ่งกำหนดลักษณะการติดตั้งโคมไฟบนความสูงเสา 12 เมตร ระยะห่างเสา 40 เมตร กิ่งของเสาไฟทำมุม 15 องศากับแนวราบ ตามมาตรฐานกรมทางหลวง
 - 8.3 โคมไฟขนาด 150 วัตต์ เหมาะสำหรับทางหลวงพิเศษพื้นที่ในเมืองและพื้นที่ชานเมืองซึ่งต้องการความสว่างเฉลี่ย 21.5 ลักซ์ และ 15 ลักซ์ ตามลำดับ และอัตราส่วนความสม่ำเสมอ (Uniformity of Illuminance) $E_{min}/E_{av} \geq 0.4$ และ $E_{min}/E_{max} \geq 0.17$ โดยอ้างอิงรายงานผลการทดสอบด้วยโปรแกรม DIALux ซึ่งกำหนดลักษณะการติดตั้งโคมไฟบนความสูงเสา 12 เมตร ระยะห่างเสา 40 เมตร กิ่งของเสาไฟทำมุม 15 องศากับแนวราบ ตามมาตรฐานกรมทางหลวง
 - 8.4 โคมไฟขนาด 30 วัตต์ เหมาะสำหรับถนนท้องถิ่นชานเมืองซึ่งต้องการความสว่างเฉลี่ย 6.5 ลักซ์ และอัตราส่วนความสม่ำเสมอ (Uniformity of Illuminance) $E_{min}/E_{av} \geq 0.4$ และ $E_{min}/E_{max} \geq 0.17$ โดยอ้างอิงรายงานผลการทดสอบด้วยโปรแกรม DIALux ซึ่งกำหนดลักษณะการติดตั้งโคมไฟบนความสูงเสา 9 เมตร ระยะห่างเสา 32 เมตร กิ่งของเสาไฟทำมุม 15 องศากับแนวราบ ตามมาตรฐานกรมทางหลวง
9. ค่าความส่องสว่างเฉลี่ย อ้างอิงจากรายงานผลการทดสอบโดยโปรแกรม DIALux ซึ่งกำหนดลักษณะการติดตั้งโคมไฟขนาด 30 วัตต์ 55 วัตต์ และ 70 วัตต์ ที่ความสูง 9 เมตร ระยะห่างของเสาไฟ 32 เมตร และโคมไฟขนาด 105 วัตต์ 125 วัตต์ และ 150 วัตต์ ติดตั้งที่ความสูง 12 เมตร ระยะห่างของเสาไฟ 40 เมตร กิ่งของเสาไฟทำมุม 15 องศากับแนวราบ โดยกำหนดสถานะจำลองผิวถนนที่มีคุณสมบัติการสะท้อนแสงแบบแอลพีแอลที่ผสมหินบดสีทึบแสง (R3) ค่า $Q=0.07$

- 9.1 โคมไฟขนาด 30 วัตต์ ค่าความส่องสว่างเฉลี่ยของพื้นผิวถนน (L_{av}) ไม่น้อยกว่า $0.30 \text{ (cd/m}^2\text{)}$
- 9.2 โคมไฟขนาด 55 วัตต์ 70 วัตต์ 105 วัตต์ 125 วัตต์ และ 150 วัตต์ ค่าความส่องสว่างเฉลี่ยของพื้นผิวถนน (L_{av}) ไม่น้อยกว่า $0.75 \text{ (cd/m}^2\text{)}$
- 9.3 โคมไฟขนาด 30 วัตต์ ค่าความสม่ำเสมอรวมของความส่องสว่างถนน (Overall uniformity of road luminance) $U_o > 0.35$ และค่าความสม่ำเสมอตามแนวยาวของพื้นผิวถนน (Longitudinal uniformity of road surface luminance) $U_l \geq 0.4$ โดยมีส่วนเพิ่มขึ้นเริ่มต้นเปลี่ยน (Threshold increment) TI ไม่เกิน 20%
- 9.4 โคมไฟขนาด 55 วัตต์ 70 วัตต์ 105 วัตต์ 125 วัตต์ และ 150 วัตต์ ค่าความสม่ำเสมอรวมของความส่องสว่างถนน (Overall uniformity of road luminance) $U_o \geq 0.40$ และค่าความสม่ำเสมอตามแนวยาวของพื้นผิวถนน (Longitudinal uniformity of road surface luminance) $U_l \geq 0.60$ โดยมีส่วนเพิ่มขึ้นเริ่มต้นเปลี่ยน (Threshold increment) TI ไม่เกิน 15%
10. โคมไฟสามารถใช้งานกับเสาไฟทั่วไปที่มีในท้องตลาดได้
11. วัสดุตัวถังของโคมทำด้วย Die-Cast aluminium เกรด ADC12

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 9 ราย)

1. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2564
2. แก้ไขรายละเอียดผลงาน และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 4 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2564
3. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 5 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565
4. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 5 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2565
5. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2565
6. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565
7. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565
8. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 4 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2566
9. เพิ่มรายการลำดับที่ 1) L&E#SLL215-55LED และแก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2566
10. เพิ่มรายการลำดับที่ 6) L&E#SLL205-30LED แก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2566
11. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 6 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2566
12. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 15 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2566
13. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566
14. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 7 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 3 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2567
15. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++



ด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม : ครุภัณฑ์ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และโทรคมนาคม

รหัส : 07020024

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิกพร้อมโคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ชนิดประกอบในโคมเดียวกัน (Hydraulic lighting pole with all in one LED solar street light)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิกพร้อมโคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ชนิดประกอบในโคมเดียวกัน (Hydraulic lighting pole with all in one LED solar street light)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ทีพี ฮาโล เทคโนโลยี-เอ็นเนอจี จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ทีพี ฮาโล เทคโนโลยี-เอ็นเนอจี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	<ol style="list-style-type: none"> 1. บริษัท เทคโนโลยี พาวเวอร์ จำกัด 2. บริษัท ยะลา การเกษตร แอนด์ กรีน โกลบอล เทคโนโลยี จำกัด 3. บริษัท เซฟวิง เทคโนโลยี-เอ็นเนอจี จำกัด 4. บริษัท จีอีอี แมเนจเม้นท์ จำกัด 5. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ไลท์ติ้ง แอนด์ แทรค เซอร์วิส 6. บริษัท โปรมาสเตอร์เทคโนโลยี จำกัด 7. บริษัท อัจฉริยะ โซลูชั่น จำกัด 8. บริษัท ฐานาสีทีพัฒนาคอนเซ็ปต์ จำกัด 9. บริษัท เอสซี คอร์ปอเรท จำกัด 10. บริษัท ไทยชิน รีซอร์สเซส จำกัด 11. บริษัท ดับบลิวทีอี คอร์ปอเรชั่น จำกัด 12. บริษัท คอมเพล็กซ์เทคโนโลยี จำกัด 13. บริษัท ซี คอน รีเทล คอร์ปอเรชั่น จำกัด 14. บริษัท โมเน่ ไลท์ติ้ง (ไทยแลนด์) จำกัด 15. บริษัท หนุมาน มหานคร จำกัด 16. ห้างหุ้นส่วนจำกัด เอ็ม.เอ.การโยธา 17. บริษัท เอช แอนด์ เอส มาร์เก็ตติ้ง จำกัด 18. บริษัท ไอเอ็นซี เทคโนโลยี จำกัด 19. บริษัท ฮาดารี เน็กซ์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ทีพี ฮาโล เทคโนโลยี-เอ็นเนอจี จำกัด
ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน :	ธันวาคม 2564 – ธันวาคม 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. เสาไฟถนน ทำจากวัสดุเหล็กชุบสังกะสี (Hot-Dip Galvanized) มีความแข็งแรงและปลอดภัย โดยเสาไฟถูกออกแบบเพื่อให้มีความปลอดภัยต่อการใช้งานอย่างสูงสุด อีกทั้งสามารถรองรับการเคลื่อนไหวการปรับระดับในแนวราบได้อย่างแข็งแรง โดยมีจุดสลักล๊อคบริเวณโคนเสาไฟฟ้า และจุดรับกระบอกไฮดรอลิก และด้านล่างของตัวเสามีแผ่นเพลทเหล็กเชื่อมต่อกับเสาพร้อมเจาะรูสำหรับยึดติดกับส่วนของฐานรากอย่างแข็งแรง

2. กระจกไฮดรอลิกแบบ Double-Acting มีการทำงานของระบบไฮดรอลิกโดยใช้น้ำมันไฮดรอลิกเพื่อสร้างความดันให้กระจกสูบ โดยใช้แรงดันจากน้ำมันไฮดรอลิกทั้ง 2 ทิศทางในการเคลื่อนที่โดยทำสลับกันเหมาะสำหรับการทำงานที่ต้องการเคลื่อนที่ในแนวตรง ระยะชักที่ยาว สามารถควบคุมความเร็วได้ดี สามารถรับน้ำหนักของเสาไฟได้อย่างปลอดภัย
3. ฐานคอนกรีตเสริมเหล็ก ถูกออกแบบให้เหมาะสมกับแต่ละขนาดความสูงของเสา สามารถรองรับน้ำหนักของเสาไฟและโคมไฟได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัยต่อการใช้งาน
4. โคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ชนิดประกอบในโคมเดียว มีค่าประสิทธิภาพการส่องสว่างไม่น้อยกว่า 175 ลูเมนต่อวัตต์ มีค่ามุมกระจายแสงไม่น้อยกว่า 150 องศา โคมไฟถนนมีระดับการป้องกันน้ำและฝุ่น IP65 อ้างอิงมาตรฐานการทดสอบ มอก. 513-2553 (IP65)

คุณลักษณะเฉพาะ

เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิก ขนาด 6 เมตร พร้อมโคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ ขนาด 30 วัตต์ ชนิดประกอบในโคมเดียวกัน

1. เสาไฟถนน มีความสูง 6 เมตร ทำจากวัสดุเหล็กชุบกัลวาไนซ์ (Hot-Dip Galvanized) โดยมีค่าความต้านแรงดึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 457 เมกะปาสคาล ความต้านแรงดึงที่จุดคานงไม่น้อยกว่า 377 เมกะปาสคาล ความยืด (Elongation) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 29 และมวลเคลือบสังกะสีเฉลี่ยไม่น้อยกว่า 2,050 กรัมต่อตารางเมตร
2. เสาไฟถนนสามารถปรับ ระดับขึ้น-ลง ได้ในแนวราบโดยมีจุดสลักล๊อคบริเวณโคนเสาไฟฟ้า และจุดรับกระจกไฮดรอลิกพร้อมสลักล๊อค เพื่อง่ายต่อการติดตั้งและบำรุงรักษา
3. กระจกไฮดรอลิกแบบ Double-Acting ขนาดแรงดัน (Pressure) ไม่น้อยกว่า 20 เมกะปาสคาล (MPa) และมีอายุการใช้งานรองรับการปรับระดับขึ้น-ลง ไม่น้อยกว่า 100 ครั้ง
4. แผงเซลล์แสงอาทิตย์เป็นชนิดซิลิกอนผลึกเดี่ยว (Mono Crystalline Silicon) มีค่ากำลังไฟฟ้าสูงสุด 80 วัตต์
5. แบตเตอรี่เป็นชนิดลิเทียมฟอสเฟต (LiFePO₄) มีขนาดไม่น้อยกว่า 460 วัตต์ชั่วโมง
6. โคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ ผ่านการทดสอบการป้องกันน้ำและฝุ่น ระดับการป้องกัน IP65 อ้างอิงมาตรฐานการทดสอบ มอก. 513-2553 (IP65)
7. โคมไฟถนน ผ่านการทดสอบทางแสงและทางไฟฟ้าตามมาตรฐาน IES LM-79-08 จากสถาบันทดสอบที่น่าเชื่อถือในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC 17025)
 - 7.1 มีค่ากำลังไฟฟ้า รวมไม่เกิน 30 วัตต์
 - 7.2 มีค่าฟลักซ์การส่องสว่าง รวมไม่น้อยกว่า 5,220 ลูเมน
 - 7.3 มีค่าประสิทธิภาพการส่องสว่าง ไม่น้อยกว่า 176 ลูเมน/วัตต์
 - 7.4 มีค่าอุณหภูมิของสีสมมูลอยู่ในช่วง 6,000K ±500K
 - 7.5 มีค่ามุมกระจายแสงไม่น้อยกว่า 153 องศา
 - 7.6 มีค่าความคลาดเคลื่อนของความผิดเพี้ยนของสี (Duv) ไม่เกิน 0.008
 - 7.7 มีค่าความถูกต้องของสีไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

เสาไฟถนนระบบไฮดรอลิก ขนาด 9 เมตร พร้อมโคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ ขนาด 45 วัตต์ ชนิดประกอบในโคมเดียวกัน

1. เสาไฟถนน มีความสูง 9 เมตร ทำจากวัสดุเหล็กชุบกัลวาไนซ์ (Hot-Dip Galvanized) โดยมีค่าความต้านแรงดึงสูงสุดไม่น้อยกว่า 443 เมกะปาสคาล ความต้านแรงดึงที่จุดคานงไม่น้อยกว่า 374 เมกะปาสคาล ความยืด (Elongation) ไม่น้อยกว่าร้อยละ 29 และมวลเคลือบสังกะสีเฉลี่ยไม่น้อยกว่า 2,180 กรัมต่อตารางเมตร

2. เสาไฟถนนสามารถปรับระดับขึ้น-ลง ได้ในแนวราบโดยมีจุดสลักล็อคอบริเวณโคนเสาไฟฟ้า และจุดรับกระบอกไฮดรอลิกพร้อมสลักล็อก เพื่อป้องกันการติดตั้งและบำรุงรักษา
3. กระบอกไฮดรอลิกแบบ Double-Acting ขนาดแรงดัน (Pressure) ไม่น้อยกว่า 20 เมกะปาสกาล (MPa) และมีอายุการใช้งานรองรับการปรับระดับขึ้น-ลง ไม่น้อยกว่า 100 ครั้ง
4. แผงเซลล์แสงอาทิตย์เป็นชนิดซิลิกอนผลึกเดี่ยว (Mono Crystalline Silicon) มีค่ากำลังไฟฟ้าสูงสุด 80 วัตต์
5. แบตเตอรี่เป็นชนิดลิเทียมฟอสเฟต (LiFePO₄) มีขนาดไม่น้อยกว่า 460 วัตต์ชั่วโมง
6. โคมไฟถนน LED พลังงานแสงอาทิตย์ ผ่านการทดสอบการป้องกันน้ำและฝุ่น ระดับการป้องกัน IP65 อ้างอิงมาตรฐานการทดสอบ มอก. 513-2553 (IP65)
7. โคมไฟถนน ผ่านการทดสอบทางแสงและทางไฟฟ้าตามมาตรฐาน IES LM-79-08 จากสถาบันทดสอบที่น่าเชื่อถือในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC 17025)
 - 7.1 มีค่ากำลังไฟฟ้า รวมไม่เกิน 45 วัตต์
 - 7.2 มีค่าฟลักซ์การส่องสว่าง รวมไม่น้อยกว่า 7,950 ลูเมน
 - 7.3 มีค่าประสิทธิภาพการส่องสว่าง ไม่น้อยกว่า 178 ลูเมน/วัตต์
 - 7.4 มีค่าอุณหภูมิของสีสมมูลอยู่ในช่วง 6,000K ±500K
 - 7.5 มีค่ามุมกระจายแสง ไม่น้อยกว่า 154 องศา
 - 7.6 มีค่าความคลาดเคลื่อนของความผิดเพี้ยนของสี (Duv) ไม่เกิน 0.008
 - 7.7 มีค่าความถูกต้องของสีไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)

1. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 7 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565
2. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 6 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2566
3. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2566
4. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2567
5. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2567
6. เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++



ด้านอื่น ๆ

รหัส : 14000061

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชัน
ประยุกต์ (High efficiency wastewater treatment using
modified advanced oxidation technology)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชัน
ประยุกต์ (MAC Oxidizing Technology) (High efficiency
wastewater treatment using modified advanced oxidation
technology (MAC Oxidizing Technology))

หน่วยงานที่พัฒนา :

บริษัท มาร์เวล แอดวานซ์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด และได้รับ
ทุนอุดหนุนจาก โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและ
นวัตกรรม (ITAP) สำหรับการศึกษและพัฒนาตัวเร่งปฏิกิริยา
(Catalyst) ที่เหมาะสมกับเครื่อง Hydroxyl radical's producer
machine (MAC Oxidizing Technology)

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

-

ผู้จำหน่าย :

บริษัท มาร์เวล แอดวานซ์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย :

1. บริษัท มาร์เวล แอดวานซ์ ซินเนอจี จำกัด
2. บริษัท พรีเมียร์เคมีเคิล จำกัด
3. บริษัท เอส-ซิส คอร์ปอเรชั่น จำกัด
4. บริษัท ไพรอนันต์ พาวเวอร์ จำกัด
5. บริษัท บลิส อินโนเวชั่น จำกัด
6. บริษัท แมคโดเวล ดัคลาส จำกัด
7. บริษัท โนเบล แพลน จำกัด
8. บริษัท พรราวคอนเนคชั่น จำกัด
9. บริษัท เอ็นโคเทค จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

บริษัท มาร์เวล แอดวานซ์ คอร์ปอเรชั่น จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

มีนาคม 2567 – มีนาคม 2575 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชันประยุกต์ (MAC Oxidizing Technology)
คือ ระบบที่กำจัดสารอินทรีย์และอนินทรีย์ที่ปนเปื้อนในน้ำ โดยระบบจะผลิตสารอนุมูลอิสระหรือ ROS (Reactive Oxygen
Species; Superoxide anion, Hydroxyl radical, Hydroxyl ion, Peroxyl radical, Alkoxyl radical, Hydroperoxyl
radical, Perhydroxyl radical, Peroxide radical, Hydrogen peroxide, Singlet oxygen) เป็นโมเลกุลหรือไอออน
ที่มีอิเล็กตรอนโดดเดี่ยวอยู่รอบนอก ไม่เสถียร และว่องไวต่อการเกิดปฏิกิริยาเคมี เพื่อทำปฏิกิริยากับโมเลกุลต่าง ๆ
รอบ ๆ ตัวในรีแอกเตอร์ที่ออกแบบเฉพาะเพื่อทำลายโครงสร้างสารประกอบที่เป็นพิษเหล่านั้นให้เป็นสารประกอบ
ที่ไม่เป็นพิษ รวมทั้งสารเหล่านั้นจะสลายตัวเป็นแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ และน้ำ

ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชันประยุกต์ (MAC Oxidizing Technology) แบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย หน่วยการเตรียมอากาศหรือแก๊สออกซิเจนและแคลทาลิสสำหรับกระตุ้นการผลิตสาร ROS โดยน้ำเสียที่จะบำบัดจะถูกกรองด้วย Pre Treatment ขนาดน้อยกว่า 50 ไมครอนก่อนเพื่อแยกตะกอนก่อนเข้าสู่ถังพัก ในระบบบำบัด MAC Oxidizing Technology โดยจะมีระบบควบคุมอัตโนมัติส่งน้ำเสียเข้าไปทำปฏิกิริยากับสาร ROS และบำบัดน้ำในถังรีแอกเตอร์ด้วยปฏิกิริยาออกซิเดชันเพื่อทำลายโครงสร้างโมเลกุลของสารประกอบที่เป็นพิษและเซลล์จุลินทรีย์ และมีการรีไซเคิลสาร ROS ที่เหลือจากการบำบัดกลับมาใช้ซ้ำทำให้ประสิทธิภาพการบำบัดสูงขึ้น ซึ่งสามารถลดระยะเวลาในการบำบัดน้ำเสีย อีกทั้งเป็นการใช้พลังงานอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นกับมิตรต่อสิ่งแวดล้อม น้ำเสียที่ผ่านการบำบัดแล้วจะส่งเข้าหน่วยกรอง Post Treatment ขนาดน้อยกว่า 10 ไมครอน เพื่อแยกตะกอนที่เกิดหลังจากปฏิกิริยาก่อนเข้าสู่ถังพักหรือระบบเติมอากาศต่อไป

คุณลักษณะเฉพาะ

1. MAC Oxidizing Technology เป็น Green Technology ที่ใช้เวลาในการบำบัดน้ำน้อย เพียง 30 - 60 นาที โดยสามารถลดค่า COD ได้อย่างน้อย 70% จากค่าเริ่มต้นของน้ำเสียที่เข้าระบบบำบัด
 - มีอัตราการบำบัดน้ำเสียที่ 3 - 4 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง สำหรับ Model MAC-X1 Type A
 - มีอัตราการบำบัดน้ำเสียที่ 7 - 8 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง สำหรับ Model MAC-X1 Type B
2. สามารถบำบัดน้ำที่มีค่าสีสูงมากกว่า 1,000 ADMI และค่า COD ที่สูงมากกว่า 3,000 mg/L ได้ และทดแทนวิธีบำบัดทางชีวภาพและเคมีแบบดั้งเดิม
3. สามารถลดกลิ่น ซึ่งมาจาก VOCs (Volatile Organic Compounds), NH₃ (Ammonia), H₂S (Hydrogen Sulfide), VFA (Volatile Fatty Acids) และ Mercaptan Sulfur และ สารประกอบไฮโดรคาร์บอนอื่น ๆ ได้
4. สามารถกำจัดและลดปริมาณเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคในน้ำทิ้ง ก่อนระบายสู่รางระบายน้ำหรือหมุนเวียนนำกลับมาใช้ซ้ำได้
5. สามารถลดปริมาณสารโลหะหนักในน้ำเสียได้
6. MAC Oxidizing Technology ใช้พื้นที่ในการติดตั้งน้อยและยังสามารถติดตั้งใต้พื้นดินได้อีกด้วย
7. MAC Oxidizing Technology เป็นเทคโนโลยีที่สามารถลดค่าสี, COD, กลิ่น, เชื้อที่ก่อให้เกิดโรค สารพิษปนเปื้อน รวมทั้งโลหะหนักปนเปื้อน ในน้ำทิ้งได้ในเวลาเดียวกัน
8. ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชันประยุกต์ (MAC Oxidizing Technology) มีระบบการทำงานหลัก ๆ ดังนี้
 - 8.1 ถังพักน้ำเสียขนาดไม่น้อยกว่า 2.0 ลูกบาศก์เมตร จำนวน 1 ถัง
 - 8.2 ปั๊มน้ำ
 - 8.2.1 สำหรับ Model MAC-X1 Type A มีอัตราไหล 3 - 4 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง ขนาด 0.55 กิโลวัตต์ จำนวน 2 ตัว
 - 8.2.2 สำหรับ Model MAC-X1 Type B มีอัตราไหล 7 - 8 ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมง ขนาด 1.1 กิโลวัตต์ จำนวน 2 ตัว
 - 8.3 เครื่องกรองอนุภาคแบบอัตโนมัติ จำนวน 1 ชุด ขนาดน้อยกว่า 50 ไมครอน
 - 8.4 ระบบผลิตออกซิเจน (Oxygen Generator) พร้อมระบายความร้อน จำนวน 1 ชุด
 - 8.5 ระบบผลิต ROS (Oxi Generator) พร้อมระบายความร้อน จำนวน 1 ชุด
 - 8.6 ชุดเร่งปฏิกิริยา ROS (Oxi Concentrator) พร้อมระบายความร้อน จำนวน 1 ชุด
 - 8.7 ชุดอัดแรงดันของ ROS จำนวน 6 ตัว
 - 8.8 ถังรีแอกเตอร์พร้อมด้วยชุดตัวเร่งปฏิกิริยา จำนวน 1 ชุด

- 8.9 ระบบควบคุมการทำงานอัตโนมัติ แบบหน้าจอสัมผัส (Touch Screen) จำนวน 1 ชุด
- 8.10 ระบบวัดคุณภาพน้ำแบบ real time สำหรับน้ำ ก่อนบำบัดและหลังบำบัด สามารถวัดค่า COD, pH, สี
9. ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชันประยุกต์ (MAC Oxidizing Technology) ใช้พื้นที่ติดตั้งบนพื้นฐานคอนกรีตเสริมเหล็กที่รองรับน้ำหนักได้ 1.5 ตันต่อตารางเมตร โดยมีขนาด ดังนี้
- 9.1 สำหรับ Model MAC-X1 Type A มีขนาด กว้าง 2.40 เมตร ยาว 4.50 เมตร สูง 2.59 เมตร มีน้ำหนักรวม 350 กิโลกรัม
- 9.2 สำหรับ Model MAC-X1 Type B มีขนาด กว้าง 2.40 เมตร ยาว 4.85 เมตร สูง 2.69 เมตร มีน้ำหนักรวม 450 กิโลกรัม
10. ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 3 phase power supply 380V 50 Hz 50 Amps ในการเชื่อมต่อเข้ากับระบบบำบัดน้ำแบบสำเร็จ (Skit Unit)

หมายเหตุ :

1. ระบบบำบัดเป็นแบบสำเร็จ (Skit Unit) ควบคุมการทำงานแบบอัตโนมัติที่สามารถยกเข้ามาติดตั้งใช้งานได้ทันที ลูกค้าต้องเตรียมพื้นที่เพื่อติดตั้ง (พื้นฐานคอนกรีตเสริมเหล็กที่รองรับน้ำหนักได้ 1.5 ตันต่อตารางเมตร) พร้อมระบบเชื่อมต่อของท่อน้ำเสียก่อนบำบัดและหลังบำบัด รวมถึงเตรียมระบบไฟฟ้าในการเชื่อมต่อเข้ากับระบบบำบัดน้ำตามคุณลักษณะที่กำหนด โดยมีระยะเวลาเตรียมการเพื่อจัดส่งอย่างน้อย 45 วัน
2. ลูกค้าต้องเตรียมระบบเชื่อมต่อเพื่อใช้ระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูงด้วยเทคโนโลยีออกซิเดชันประยุกต์ (MAC Oxidizing Technology) ดังนี้
 - 2.1 ระบบจ่ายไฟสำหรับระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูง แบบเสียบสายพาวเวอร์ปลั๊ก (power plug) 3 phase, 63 A จำนวน 5 ขา
 - 2.2 ท่อน้ำเสียเข้าระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูง หน้าแปลน ขนาด 2 นิ้ว JIS 10K
 - 2.3 ท่อน้ำบำบัดแล้วขาออกจากระบบบำบัดน้ำเสียประสิทธิภาพสูง หน้าแปลน ขนาด 6 นิ้ว JIS 10K

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 4 ราย)

- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 5 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++



ที่ นร๐๓๑๙.๒/ว๑๙๗



สำนักงานประมาณ

๑๐๖๓ ถนนพหลโยธิน

แขวงพญาไท กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๗

เรื่อง บัญชีนวัตกรรมไทย

เรียน ปลัดกระทรวง หัวหน้าส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ และหน่วยงานอื่น

สิ่งที่ส่งมาด้วย บัญชีนวัตกรรมไทย (Innovation News) ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม ๒๕๖๗ จำนวน ๑ หน้า

ตามที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๕๘ มอบหมายกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (ปัจจุบันเปลี่ยนเป็นกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม (ฉบับที่ ๑๙) พ.ศ. ๒๕๖๒) โดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นหน่วยตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และมอบหมายสำนักงานประมาณเป็นหน่วยตรวจสอบราคาของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติแล้ว รวมทั้งจัดทำและประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย นั้น

สำนักงานประมาณได้จัดทำบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม ๒๕๖๗ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และสามารถดาวน์โหลดได้บนเว็บไซต์สำนักงานประมาณ www.bb.go.th ซึ่งส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยงานอื่น ซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่น สามารถนำบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม ๒๕๖๗ ไปใช้ประกอบการพิจารณาจัดหาสินค้าหรือบริการนวัตกรรมไทยได้ ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๗

(นายเฉลิมพล เพ็ญสุตร)

ผู้อำนวยการสำนักงานประมาณ

กองมาตรฐานงบประมาณ ๒

โทร. ๐๘ ๒๒๔๑ ๙๙๘๕ และ ๐๙ ๕๔๘๙ ๒๙๔๐

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@bb.go.th