

รหัส : 03010330

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาหยอดตาโอโลพาทาติน ไฮโดรคลอไรด์ (Olopatadine Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โอลอป (OLOPT)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด ร่วมวิจัยกับบริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤศจิกายน 2567 – พฤศจิกายน 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ผลิตภัณฑ์ยา OLOPT 0.2% Eye Drops ขนาดบรรจุ 2.5 มิลลิลิตร เป็นผลิตภัณฑ์ยาน้ำปราศจากเชื้อที่ผลิตภายใต้มาตรฐาน GMP (PIC/S) โดยใช้เทคโนโลยีกระบวนการผลิตและบรรจุในรูปแบบ Blow-Fill-Seal (BFS) ซึ่งเทคโนโลยีดังกล่าวมีความทันสมัย และนำมาประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์ในทางจักษุ (Ophthalmic Preparations) ต่าง ๆ มากมายในปัจจุบัน ทั้งนี้ช่วยลดขั้นตอนการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์เมื่อเทียบกับวิธีการผลิตยาตาแบบดั้งเดิม จึงส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีความปลอดภัยสูงสุด ในขณะที่ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษา

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ OLOPT 0.2% เป็นยาต้านฮีสตามีน (Antihistamines) ในรูปแบบน้ำยาปราศจากเชื้อสำหรับหยอดตา โดยตัวยา Olopatadine มีคุณสมบัติยับยั้งแบบจำเพาะเจาะจงกับตัวรับ H₁ และยับยั้งการปลดปล่อยสารฮีสตามีนจากมาสต์เซลล์ โดยมีข้อบ่งใช้ในการป้องกันและรักษาอาการที่เกิดจากเยื่อตาอักเสบจากภูมิแพ้
2. ผลิตภัณฑ์ OLOPT 0.2% ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับ โดยพิจารณาในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ (Components of Drug Product) แนวทางในการพัฒนาสูตรตำรับ (Formulation Development) กระบวนการผลิตและการบรรจุ (Manufacturing Process Development) รวมถึงการตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Attributes) โดยอ้างอิงตามเกณฑ์มาตรฐานตาม United States Pharmacopeia (USP) 43 ซึ่งเป็นฉบับล่าสุดในปัจจุบัน
3. ผลิตภัณฑ์ OLOPT 0.2% ใช้เทคโนโลยีกระบวนการผลิตและบรรจุในรูปแบบ Advanced Aseptic Blow/Fill/Seal (BFS) ซึ่งช่วยลดขั้นตอนและโอกาสในการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในระหว่างการผลิต (in-process)
4. Tip/Cap หรือ Eye Dropper จากประเทศเบลเยียม ผลิตจากวัสดุเกรดที่ใช้ในทางการแพทย์ โดยหยดน้ำยาที่บีบผ่านหลอดหยดดังกล่าว จะมีอัตราการไหลที่คงที่ และมีปริมาตรที่เหมาะสม (Optimal Drop Rate & Perfect Drop Size)

+++++

