

รหัส : 03010342

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไฮโพรเมลโลส (Hypromellose)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามีวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2567 – ธันวาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ไฮโพรเมลโลส (Hypromellose) เป็นสารให้ความหนืด และเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ดวงตาสำหรับรักษาอาการตาแห้ง มักใช้กันอย่างแพร่หลายในผลิตภัณฑ์สำหรับหยอดตา โดยไฮโพรเมลโลสสามารถเพิ่มความหนืดของน้ำตา และทำให้น้ำตาอยู่บนผิวตานานขึ้น ส่งผลให้ลดการระเหยและการชะล้างของน้ำตา ซึ่งยามีวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD) ที่ผลิตโดยบริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับหยอดตาในรูปแบบสารละลาย ปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี มีส่วนประกอบสำคัญ คือ ไฮโพรเมลโลส ความแรง 3 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.3%) ได้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ใช้เป็นน้ำตาเทียม เพื่อทดแทนน้ำตาธรรมชาติ รักษาอาการตาแห้ง และบรรเทาอาการระคายเคืองตาจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น การหลังน้ำตาหรือสารเมือกในตาไม่เพียงพอ โดยยามีวเทียร์ เอ็มดี บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ขวดพลาสติกชนิด Low Density Polyethylene (LDPE) โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) บรรจุสารละลายด้วยเทคโนโลยี Blow-Fill-Seal (BFS technology) ให้ได้ปริมาตรขวดละ 10 มิลลิลิตร สำหรับใช้งานได้หลายครั้ง (Multiple dose) ซึ่งบรรจุภัณฑ์ขวดพลาสติกที่เปิดใช้งานแล้ว สามารถปิดกลับและใช้ต่อได้ภายใน 30 วันหลังการเปิดใช้ครั้งแรก เพราะยามีวเทียร์ เอ็มดีมีการใส่วัตถุกันเสีย Stabilized Oxychloro Complex (SOC) ซึ่งมีคุณสมบัติฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา *Aspergillus niger* โดย SOC เป็นวัตถุกันเสียที่อ่อนโยนและปลอดภัย เมื่อเทียบกับวัตถุกันเสียชนิดอื่น เช่น Benzalkonium chloride (BAK) ที่นิยมใช้ในยาหยอดตา พบว่า SOC ส่งผลเสียหรือทำให้ระคายเคืองตาน้อยกว่า BAK ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ศึกษาความคงสภาพและประสิทธิภาพของ SOC ตลอดอายุผลิตภัณฑ์ 3 ปี พบว่า ยังมีฤทธิ์สามารถยับยั้งเชื้อได้ ยามีวเทียร์ เอ็มดี ที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยามีวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD) เลขทะเบียนที่ 1A 15093/65 เป็นยาหยอดตาแบบสารละลาย ปราศจากเชื้อใส ไม่มีสี สำหรับหยอดตา มีตัวยาคือ ไฮโพรเมลโลส (Hypromellose) ความแรง 3 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.3%)
2. ยามีวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD) ใช้สำหรับหยอดตา เพื่อทดแทนน้ำตาธรรมชาติ ให้ความชุ่มชื้นแก่ดวงตา บรรเทาอาการตาแห้งและระคายเคืองตาจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น การหลังน้ำตาหรือสารเมือกในตาไม่เพียงพอ
3. ยามีวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD) บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ขวดพลาสติกชนิด LDPE ขวดละ 10 มิลลิลิตร แบบ Multiple dose โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) บรรจุสารละลายด้วยเทคโนโลยี Blow-Fill-Seal (BFS technology)

4. ยามิวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD) ใส่ขวดกันเสีย Stabilized Oxychloro Complex ที่มีความอ่อนโยน และปลอดภัยกับดวงตามากกว่าขวดกันเสียชนิดอื่น
5. ยามิวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD) มีอายุผลิตภัณฑ์ 3 ปี หากเปิดใช้งานแล้ว สามารถปิดกลับและใช้ต่อได้ ภายใน 30 วันหลังการเปิดใช้ครั้งแรก
6. ยามิวเทียร์ เอ็มดี (MILTEAR MD) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน GMP/PICs

+++++

