

รหัส : 03010372

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไฮโปรมะโลส + เดกเตรัน 70 (Hypromellose + Dextran 70)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2568 - ตุลาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

เดกเตรัน 70 (Dextran 70) เป็นโพลีแซคคาไรด์โมเลกุลสูง มักใช้กันอย่างแพร่หลายในผลิตภัณฑ์สำหรับหยอดตา ซึ่งจะมีประสิทธิภาพที่ดีมากยิ่งขึ้นเมื่อใช้ร่วมกับไฮโปรมะโลสที่เป็นสารให้ความหนืดและเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ดวงตาสำหรับรักษาอาการตาแห้ง โดยไฮโปรมะโลสสามารถเพิ่มความหนืดของน้ำตาและทำให้น้ำตาอยู่บนผิวดานานขึ้น ส่งผลให้ลดการระเหยและการชะล้างของน้ำตา ซึ่งยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) ที่ผลิตโดยบริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับหยอดตาในรูปแบบสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี มีตัวยาสำคัญ 2 ชนิด ได้แก่ เดกเตรัน 70 ความแรง 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.1%) และไฮโปรมะโลส ความแรง 3 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.3%) ได้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ใช้เป็นน้ำตาเทียม เพื่อทดแทนน้ำตาธรรมชาติ ให้ความชุ่มชื้นแก่ดวงตา บรรเทาอาการตาแห้งและระคายเคืองตาจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น การหลั่งน้ำตาหรือสารเมือกในตาไม่เพียงพอ โดยยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) จะบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์หลอดพลาสติกชนิด Low Density Polyethylene (LDPE) โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) บรรจุสารละลายด้วยเทคโนโลยี Blow-Fill-Seal (BFS technology) ให้ได้ปริมาตรหลอดละ 0.8 มิลลิลิตร แบบ unit dose ทำให้ง่ายต่อการใช้งาน มีขนาดเล็กพกพาสะดวก ซึ่งบรรจุภัณฑ์หลอดพลาสติกที่เปิดใช้งานแล้ว สามารถปิดกลับและใช้ต่อได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการเปิดใช้ครั้งแรก อีกทั้งยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) ยังปราศจากวัตถุกันเสีย (Preservatives free) จึงทำให้มีความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น

ยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) ที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) เลขทะเบียนที่ 2A 15001/65 เป็นยาหยอดตาแบบสารละลาย ใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ มีตัวยาสำคัญ 2 ชนิด ได้แก่ เดกเตรัน 70 (Dextran 70) ความแรง 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.1%) และไฮโปรมะโลส (Hypromellose) ความแรง 3 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.3%) และปราศจากวัตถุกันเสีย (preservatives free)
- ยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) ใช้เป็นน้ำตาเทียม เพื่อทดแทนน้ำตาธรรมชาติ ให้ความชุ่มชื้นแก่ดวงตา บรรเทาอาการตาแห้งและระคายเคืองตาจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น การหลั่งน้ำตาหรือสารเมือกในตาไม่เพียงพอ

3. ยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) บรรจุในบรรจุภัณฑ์หลอดพลาสติกชนิด LDPE หลอดละ 0.8 มิลลิลิตร แบบ unit dose โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) บรรจุสารละลายด้วยเทคโนโลยี Blow-Fill-Seal (BFS technology)
4. บรรจุภัณฑ์หลอดพลาสติกที่เปิดใช้งานแล้ว สามารถปิดกลับและใช้ต่อได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการเปิดใช้ครั้งแรก
5. ยาทรานเซลเทียร์ (TRANCELTEAR) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

+++++