

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000093

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U007187

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Немає



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012131

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.ua>

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012131

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.ua>

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

| Код джерела фінансування | Обсяг фінансування, тис. грн. |
|--------------------------|-------------------------------|
| 7711 | 6 248,10 |
| 7713 | 6 248,10 |

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія корекції порушень, що виникають за умов фетоплацентарної недостатності

3 - англійською мовою

Technology for the correction of disorders arising in the conditions of placental insufficiency

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробка лікарського засобу, який буде сприяти не тільки корекції фетоплацентарної недостатності жінок, але й мати профілактичне значення щодо збереження репродуктивного статусу нащадків у дорослому віці

2. Основна суть технології

Для корекції порушень, що виникають за умов фетоплацентарної недостатності (ФПН) розроблена фармацевтична композиція (ФК), яка містить комплекс нефетотоксичних активних фармацевтичних інгредієнтів із груп базової терапії в збалансованій кількості та фармакологічно прийнятні носії.

3. Анотований зміст

Пропонується ФК у вигляді твердих желатинових капсул для перорального введення середньої маси 0,200 г, яка містить активні фармацевтичні інгредієнти дипіридамола (12,500 %), аргініну гідрохлорид (10,000 %), фолієву (0,125 %) та янтарну (62,500 %) кислоти, ковзку речовину - кремнію діоксид колоїдний безводний (0,250 %), наповнювач (крохмаль кукурудзяний або прежелатинізований, або мікрोकристалічна целюлоза) - рещта. Вибір лікарської форми ФК у вигляді твердих желатинових капсул пов'язаний із унікальною можливістю використання речовин з різноманітними фізико-хімічними властивостями.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Для лікування ФПН обґрунтованим є використання препарату, що об'єднує в одній лікарській формі всі необхідні активні фармацевтичні інгредієнти (метаболітні або метаболітотропні) в збалансованій кількості, які можуть впливати на декілька ланок патогенезу та мають мінімальну кількість побічних ефектів.

5. Ознаки новизни технології

Створена нова збалансована фармацевтична композиція на основі патогенетично обґрунтованих інгредієнтів

6. Складові технології

Дипіридамола покращує мікроциркуляцію, а також надає м'яку судинорозширювальну дію. Янтарна кислота є універсальним проміжним метаболітом, який утворюється при взаємоперетворюванні вуглеводів, білків і жирів в клітинах. Амінокислота аргініну гідрохлорид, діє як попередник оксиду азоту, що вивільняється з клітин внутрішніх стінок судин і сприяє також розширенню судин і підсилює їх кровонаповнення. Кислота фолієва - вітамін, виконує захисну функцію щодо дії тератогенних факторів, крім цього, сприяє нормальному дозріванню і функціонуванню плаценти.

Опис технології англійською мовою

FC is proposed in the form of hard gelatin capsules for oral administration of an average weight of 0.200 g, containing the active pharmaceutical ingredients dipyridamole (12,500%), arginine hydrochloride (10,000%), folic (0,125%) and succinic (62,500%)

acids, a sliding substance - silicon dioxide colloidal (0.250%), filler (corn starch or gelatinized starch, or microcrystalline cellulose) - the rest. The choice of the pharmaceutical dosage form in the form of hard gelatin capsules is associated with the unique possibility of using substances with various physicochemical properties.

9127. Технічні характеристики

В умовах лабораторії загальна технологія одержання ФК у формі капсул складається з таких стадій: підготовка сировини, приготування маси для наповнення капсул, наповнення капсул, фасовка. Застосування ФК у експериментальних тварин значно покращувало морфометричні показники стану нащадків самиць молодого репродуктивного віку жіночої (чоловічої) статі: маса плаценти, мг з $397,75 \pm 18,17$ ($396,54 \pm 19,53$) до $582,99 \pm 33,08$ ($601,93 \pm 39,68$), маса плода, мг з $1757,14 \pm 94,76$ ($1791,35 \pm 118,61$) до $2099,54 \pm 26,87$ ($2115,25 \pm 39,75$), краніо-каудальний розмір плодів, мм з $27,11 \pm 0,80$ ($26,99 \pm 0,63$) до $29,37 \pm 0,27$ ($30,36 \pm 0,32$).

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Зниження (приблизно на 5%) рівня захворюваності населення та підвищення задоволеності суспільства медичною допомогою за рахунок перспективного розширення переліку ефективних лікарських засобів.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент 143079, А61К 31/44 (2006.01), А61К 9/48 (2006.01), А61Р 15/08 (2006.01); Фармацевтична композиція для корекції порушень, що виникають за умов фетоплацентарної недостатності. Патентовласник Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України". Країни, на які поширюється дія патенту: Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Корекція ФПН за допомогою розробленої фармацевтичної композиції приводила до нормалізації всіх структурно-функціональних показників у плодів жіночої та чоловічої статі самиць молодого репродуктивного віку з ускладненою вагітністю.

9155. Галузь застосування

Експериментальна медицина, фармація

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни Східної Європи: фармацевтичні підприємства.

9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології

Україна, країни Східної Європи: ринки медичних препаратів.

9157. Ступінь відпрацювання технології

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л
- 9157/TRL2 - сформульовано технологічні рішення

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 10 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Впровадження технології передбачає необхідність додержання екологічної безпеки для фармацевтичного виробництва

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 612.64;591.3, 615.2.03, 613.84:612.647

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 34.21.17, 76.31.29

6111. Керівник юридичної особи: Караченцев Юрій Іванович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:
(професор)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Сергієнко Лоріана Юріївна

2 - англійською мовою

Sergiienko Loriana Yurievna

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (професор)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +38 (044) 287-82-55

Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович