Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000028

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U002050

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: 20.ПІ/2021/188 п.3 ст.1107 ЦКУ

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012088

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України"

2 - англійською мовою

State institution "Institute of blood pathology and transfusion medicine of Nataional Academy of Medical scinces of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІПКТМ НАМН України

2655. Місцезнаходження: вул. Генерала Чупринки, буд. 45, м. Львів, Львівська обл., 79044, Україна

2934. Телефон / Факс: 380322383247

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipktm@amnu.gov.ua; http://www.ipktm.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): 02012088

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України"

3 - англійською мовою

State institution "Institute of blood pathology and transfusion medicine of Nataional Academy of Medical scinces of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ ІПКТМ НАМН України

2656. Місцезнаходження: вул. Генерала Чупринки, буд. 45, м. Львів, Львівська обл., 79044, Україна

2935. Телефон / Факс: 380322383247

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipktm@amnu.gov.ua; http://www.ipktm.com.ua/

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 000,00
7713	1 000,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 01.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологічна схема виробництва білково-сольового інфузійного розчину АХАМ

3 - англійською мовою

Technological scheme of AXAM protein-salt infusion solution production

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Виготовлення та впровадження у медичну практику нового білково-сольового комбінованого розчину поліфункціональної дії

2. Основна суть технології

Технологічна схема виробництва білково-сольового розчину представлена основними етапами та стадіями виробництва. Методи контролю якості містять перелік та опис всіх якісних та кількісних методик з вказанням меж допустимого вмісту всіх компонентів.

3. Анотований зміст

Білково-сольовий інфузійний препарат АХАМ - це комплексний розчин, фармакологічна дія якого обумовлена взаємним потенціюванням дії його компонентів, а також додатковими властивостями, зумовленими гіперосмолярністю. Препарат належить до групи багатокомпонентних поліфункціональних гіперосмолярних розчинів. Після внутрішньовенного введення препарату підвищується осмотичний тиск крові, посилюється евакуація рідини з тканин в судинне русло, відновлюється порушена гемодинаміка, покращується мікроциркуляція та реологічні властивості крові, посилюється серцева діяльність, підвищуються процеси обміну речовин.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Наявність цього білково-сольового препарату у медичній практиці зменшить необхідність одночасного застосування кількох різних засобів подібної дії.

5. Ознаки новизни технології

На основі комплексних лабораторно-експериментальних та доклінічних досліджень представлено технологію виробництва, методи контролю та фармако-токсикологічну характеристику нового оригінального багатокомпонентного інфузійного препарату.

6. Складові технології

Технологічна схема передбачає стадійність, що дозволяє виготовляти препарат як з сухого донорського альбуміну, так і з 10% розчину альбуміну.

Опис технології англійською мовою

Protein-salt infusion drug AXAM is a complex solution, the pharmacological action of which is due to the mutual potentiation of the action of its components, as well as additional properties due to hyperosmolarity. The drug belongs to a group of multicomponent polyfunctional hyperosmolar solutions. After intravenous administration of the drug increases the osmotic pressure of blood, increases the evacuation of fluid from the tissues into the vascular bed, restores impaired hemodynamics,

improves microcirculation and rheological properties of blood, increases heart rate, increases metabolism. The technological scheme of production of protein-salt solution is represented by the main stages of production. Quality control methods contain a list and description of all qualitative and quantitative methods, indicating the limits of permissible content of all components.

9127. Технічні характеристики

Білково-сольовий інфузійний препарат АХАМ - це комплексний розчин, 100 мл якого містять: донорського альбуміну - 5,0 г, ксилітолу - 5,0 г, натрію ацетату - 0,26 г, натрію хлориду - 0,6 г, калію хлориду- 0,03 г, кальцію хлориду - 0,01 г, магнію хлориду - 0,01 г, L- яблучної вислоти - 0,067 г, натрію каприлату 0,15 г, води для ін'єкцій - до 100мл. Теоретична осмолярність препарату - 642 мОсм/л.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Впровадження у медичну практику препарату дозволить підвищити ефективність лікування хворих у післяопераційному періоді та скоротить перебування хворих у стаціонарі на 2-3 дні.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

немає

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

В порівнянні з іншими монокомпонентними препаратами, новий розчин має поліфункціональну комплексну дію.

9155. Галузь застосування

24.4 Фармацевтичне виробництво; 85.12 Медична практика.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна

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

Медичні заклади України

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

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: 1000 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Виробництво продукції може бути налагоджене на підприємствах, що мають ліцензію та досвід роботи з донорським альбуміном крові.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.15; 615.38, 615.384:615.03.001.6+616-085

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.33

6111. Керівник юридичної особи: Новак Василь Леонідович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Кондрацький Богдан Олексійович

2 - англійською мовою

Kondratsky Bohdan Oleksiyovych

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. мед. н., с.н.с.)

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