Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0626U000037

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0125U002072

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): 02012094

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

1 - українською мовою

Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В. П. Філатова Національної академії медичних наук України»

2 - англійською мовою

STATE INSTITUTION "THE FILATOV INSTITUTE OF EYE DISEASES AND TISSUE THERAPY THE NAMS OF UKRAINE"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІОХ І ТТ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН"

2655. Місцезнаходження: Французький бульвар, буд. 49/51, м. Одеса, Одеська обл., 65061, Україна

2934. Телефон / Факс: 380487298462; 380487298462; 380487298462; 380487298348; 380487298462; 380487298348; 380487941798; 380487941798

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ophtalmology@amnu.gov.ua; ophtalmology@amnu.gov.ua; ophtalmology@amnu.gov.ua; ophtalmology@amnu.gov.ua; http://institut-filatova.com.ua; http://institut-filatova.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): 02012094

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

1 - українською мовою

Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В. П. Філатова Національної академії медичних наук України»

3 - англійською мовою

STATE INSTITUTION "THE FILATOV INSTITUTE OF EYE DISEASES AND TISSUE THERAPY THE NAMS OF UKRAINE"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІОХ І ТТ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН"

2656. Місцезнаходження: Французький бульвар, буд. 49/51, м. Одеса, Одеська обл., 65061, Україна

2935. Телефон / Факс: 380487298462; 380487298462; 380487298462; 380487298348; 380487298462; 380487298348; 380487941798; 380487941798

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ophtalmology@amnu.gov.ua; ophtalmology@amnu.gov.ua; ophtalmology@amnu.gov.ua; ophtalmology@amnu.gov.ua; http://institut-filatova.com.ua; http://institut-filatova.com.ua

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6541040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	57,07
7713	57,07

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2025

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2027

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія відновлення концентрованого розчину полісахаридів алое (АФІ) до встановленої дози та ізотонічності кінцевого приготування, для включення в склад готової форми очного лікарського засобу.

3 - англійською мовою

Technology for adjustment of the concentrated aloe polysaccharide solution (API) to the target strength and isotonicity for subsequent incorporation into the finished ophthalmic medicinal product.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Створення процедури міжопераційного зберігання та відновлення концентрату полісахаридів алое до готової форми лікарського засобу (ЛЗ).

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в забезпечені відновлення рідкого концентрату полісахаридів алое до готової форми офтальмологічного лікарського засобу (очних крапель тощо) за відповідністю розрахункових параметрів — кількісного вмісту діючої речовини (дози) та осмолярності фізіологічного розчину (ізотонічності).

3. Анотований зміст

Відновлення концентрату до встановленої дози полісахаридів готової форми, із збереженням осмолярності фізіологічного розчину (~300 мОсм/л), виконують додаванням води очищеної ,або води для ін'єкцій, при постійному перемішуванні за кімнатної температури, без, або за потреби з додаванням надлишку натрію хлорид. Відновлення концентрату для приготування рідких офтальмологічних засобів з концентрацією менше 0,5 мг/мл (200 мкг/мл, 100 мкг/мл) передують більш прецизійним спектрофотометричними фенол-сірчаним методом кількісного визначенням полісахаридів (згідно СОП (стандартна операційна процедура). Після встановлення змінних показники фінального приготування в межах критеріїв прийнятності проводять розлив відновленого лікарського засобу в первинне пакування.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Завдяки використанню способу встановлення відповідної до дози розрахунковою молярної концентрації солюбілізатору (NaCl) запропонована технологія поліпшує розчинність і стабільність природних біоактивних макромолекул та зменшує ризик їх можливої коагуляції при зберіганні та ходом процесу виготовлення ЛЗ. Технологія передбачає можливість безпосереднього відновлення концентрату полісахаридів (АФІ) в середовищі фізіологічного розчину готової очної форми та забезпечує відповідність ключових показників якості специфікації препарату.

5. Ознаки новизни технології

Завдяки використанню змінної, навзамін фіксованої, молярності системи солюбілізації (1М-3М) для кожного окремого витягу полісахаридів, фактичне значення якої базується на результатах попереднього рефрактометричного визначення кількості основної діючої речовини в складі концентрату, та введенню до технології аутентичного для полісахаридів алое виведеного фактору розрахунку (f= 0,00147) забезпечується можливість кореляції ключових показників якості офтальмологічного лікарського засобу – дозування та осмолярності/ізотонічності середовища.

6. Складові технології

Отримання концентрату полісахаридів алое седиментацією після водно-спиртової екстракції; зберігання концентратів полісахаридів в нормалізованому стані, в рідкому середовищі, з визначеними змінними показниками дозування та молярності розчину солюбілізатора (NaCl); відновлення концентрату полісахаридів до готової форми препарату збільшенням об'єму водного розчину до встановленої дози, без втрати розчинності активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) та ізотонічності фінального приготування.

Опис технології англійською мовою

Reconstitution of the concentrate to the established polysaccharide dose of the finished dosage form, while maintaining physiological solution osmolarity (~300 mOsm/L), is performed by addition of purified water or water for injections under continuous stirring at room temperature, with or without additional sodium chloride when required. Reconstitution of the concentrate intended for preparation of liquid ophthalmic products with concentrations below 0.5 mg/mL (200 μg/mL, 100 μg/mL) is preceded by more precise spectrophotometric quantitative determination of polysaccharides using the phenol–sulfuric acid method (according to SOP); - After confirmation that variable parameters of the final preparation comply with acceptance criteria, the reconstituted medicinal product is filled into primary packaging.

9127. Технічні характеристики

Під час технологічного процесу використовується обладнання для центрифугування (6000-8000 об/хв), пристрої для мембранної фільтрації (0,45 мкм), механічна лопатева та магнітна мішалки, обладнання для рефрактометрії та спектрофотометрії в ультрафіолетовій та видимій областях. До технологічних розрахунків введено експериментально встановлений фактор, що характеризує зміну заломлення світла в обраному діапазоні при збільшенні концентрації полісахаридів в субстанції на кожні 10 мг/мл (f= 0,00147) та спектрофотометричне визначення кількості полісахаридів, з молярним коефіцієнтом перерахунку на манозу, відповідно СОП (стандартна операційна процедура)

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Дозволить замінити поширений на цей час метод створення процедури міжопераційного зберігання полісахаридів алое, забезпечить ефект раціонального використання і контролю відновлення концентрату.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Зменшення часу на дослідження, доступність, низька витратність дослідження, відповідність ключових показників якості специфікації препарату.

9155. Галузь застосування

Медицина, офтальмологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Науково-дослідні медичні лабораторії закладів охорони здоров'я України.

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

Науково-дослідні медичні лабораторії закладів охорони здоров'я України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL6 - здійснено випуск дослідного зразка продукту, включаючи тестування в робочому середовищі користувача

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: 1.3 тис. дол.

6013. Особливі умови впровадження технології

Набір необхідного обладнання, досвідчені фахівці.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 617.7, 615.32, 615.322:582.583.3

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.56

6111. Керівник юридичної особи: Пасєчнікова Наталія Володимирівна

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Фесюнова Галина Степанівна

2 - англійською мовою

Fesjunova Galyna

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (к. б. н.)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Оліневич Ірина Василівна