Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000163

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0112U002625

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): 05417288

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

1 - українською мовою

Інститут біохімії ім. О. В. Палладіна Національної академії наук України

2 - англійською мовою

Palladin Institute of Biochemistry of the National Academy of Sciences of Ukraine

2358. Скорочене найменування юридичної особи: Інститут біохімії ім. О. В. Палладіна НАН України

2655. Місцезнаходження: вул. Леонтовича, буд. 9, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442345974; 380442796365

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@biochem.kiev.ua; http://www.biochemistry.org.ua

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

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 05417288

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

1 - українською мовою

Інститут біохімії ім. О. В. Палладіна Національної академії наук України

3 - англійською мовою

Palladin Institute of Biochemistry of the National Academy of Sciences of Ukraine

2360. Скорочене найменування юридичної особи: Інститут біохімії ім. О. В. Палладіна НАН України

2656. Місцезнаходження: вул. Леонтовича, буд. 9, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442345974; 380442796365

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: secretar@biochem.kiev.ua; http://www.biochemistry.org.ua

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

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6541030

7201. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	12 203,60
7713	12 203,60

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2012

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2016

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія одержання вітамін D3-E білкового комплексу та отриманий цим способом лікувально-профілактичний вітамінний препарат.

3 - англійською мовою

The technology of receiving vitamin D3-E protein complex and the therapeutic and preventive vitamin preparation obtained by this method.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета технології полягає в одержанні препарату, призначеного для профілактики й лікування рахіту та рахітоподібних захворювань у дітей, D-гіповітамінозів у вагітних жінок, порушень мінерального обміну, остеопатій різного ґенезу (остеомаляція, остеопороз, ортопедичні деформації, переломи кінцівок та ін.), в комплексній терапії цукрового діабету, серцево-судинних захворювань, ревматоїдного артриту й інших захворювань.

2. Основна суть технології

Суть технології базується на здійсненні одержання готової форми препарату вітамін D3-E білкового комплексу, яка забезпечує підвищення ємності зв'язування вітамінів D3 та E з казеїном та стійкість цих зв'язків до дії негативних чинників, збільшення терміну зберігання вітамін D3-E вмістних препаратів у 2 рази, а також отримання бактерійно очищеної субстанції.

3. Анотований зміст

Створена промислова технологія отримання готової форми препарату вітамін D3-E білкового комплексу, яка надає подвійний захист від окиснення вітаміну D3 в препараті, а також захист від негативної дії детергентів шлунково-кишкового тракту. Як внаслідок, підвищується ступінь забезпеченості організму його активними метаболітами і зростає профілактична та лікувальна ефективність. Технологія забезпечує підвищення ємності зв'язування вітамінів D3 та E з казеїном, стійкість утворених зв'язків, збільшує термін зберігання препарату в 2 рази. Технологія надає можливість отримати ефективну форму препарату вітамін D3-E білкового комплексу з розширеним допуском концентрації вітаміну D3, вітаміну E та можливістю додаткового введення інших наповнювачів та розріджувачів. Технологія забезпечує створення препарату вітамін D3-E білкового комплексу комбінованого складу, що регулює процеси метаболізму, проліферації та диференціації клітин у всіх органах і тканинах.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Відсутність високоякісних препаратів вітаміну D3 обумовлює пандемічний характер його дефіциту серед населення України та обумовлює розповсюдженість захворювань опорно-рухового апарату у різних прошарків населення, включаючи дітей. За даними Інституту ПААГ АМНУ 52% дітей мають прояви рахіту не зважаючи на проведення профілактичних дій. За даними Інституту травматології та ортопедії АМНУ в Україні інвалідність від переломів різного походження складає 13%. Розповсюдженість остеопорозу складає: серед чоловіків - до 23 %, серед жінок – до 35-50 %. Унікальною особливістю вітаміну D3 є його здатність попереджати ряд хронічних захворювань. Множинні захисні ефекти вітамін D3 обумовлені наявністю рецепторів до вітаміну D3 на поверхні клітин, які забезпечують його вплив на реалізацію генетичної інформації, синтез білків, ферментів та обмінні процеси. Запропонована технологія забезпечує захист вітаміну

D3 у складі препарату а також підвищує його біодоступність та засвоюваність в організмі.

5. Ознаки новизни технології

Поновлений комплекс має розширений допуск концентрації вітаміну D3, вітаміну Е та додаткового введення інших форм наповнювачів та розріджувачів на відміну від попередника, що значно розширює коло використання препарату та підвищує його профілактичний та лікувальний ефект. А саме введення до складу препарату вітаміну Е суттєво поліпшує структурно-функціональний стан кісткової тканини, структуру та функцію епіфізарного хряща. Цей спосіб вдосконалює промисловий спосіб отримання вітамін D3-Е білкового комплексу та готової форми відомого препарату Відеїн, забезпечуючи: • підвищення ємності зв'язування вітамінів D3 та Е з казеїном та міцність цих зв'язків; • збільшення терміну зберігання вітамін D3-Е-вмістних препаратів у 2 рази - до 4 років; • отримання бактерійно очищеної субстанції.

6. Складові технології

Три основні етапи: • Загальна схема пропонованого способу включає: попереднє очищення казеїну; • фінішне очищення казеїну; • одержання вітамін D3-Е білкового комплексу. Забезпечення бактерійної чистоти препарату D3-Е: • фінішне очищення казеїну шляхом пропускання білкового розчину через мікро- або ультрафільтраційні мембрани

Опис технології англійською мовою

The general scheme of the proposed method includes three main stages: • preliminary purification of casein; • final purification of casein; • receiving vitamin D3-vitamin E-protein complex. Providing bacterial purity of the preparation final cleaning of casein by passing the protein solution through micro or ultrafiltration membranes

9127. Технічні характеристики

Технологія дозволяє надати поліпшені характеристики отриманому лікувально-профілактичному препарату вітамін-D3-Е білковому комплексу: - подвійний захист вітаміну D3 від окиснення білком казеїном і фізіологічною дозою вітаміну Е; - збільшити діапазон вмісту вітаміну D3 в 200 мг препарату (1 таблетка) від 1000 до 5000 МО; - високу стабільність активних компонентів при кімнатній температурі, що збільшує термін зберігання готового препарату до 5 років проти 1-2 років для інших комерційних препаратів вітаміну D3. - високу біодоступність і терапевтичну ефективність, яка за даними клінічних досліджень на 40% вища за існуючі аналоги препаратів вітаміну D3. Вміст у сироватці крові 25OHD3 після прийому препарату перевищує комерційні аналоги вітаміну D3 у формі CWS у 1,5 рази, в розчині олії – у 2,4 рази, а комерційні аналоги вітаміну D2 – у 2 рази; - високу бактерійну чистоту від непатогенних бактерій та дріжджових грибків; - відсутність консервантів і синтетичних стабілізаторів

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Збільшення на 40% біодоступності і терапевтичної ефективності при збільшенні терміну зберігання у 2 рази за існуючі аналоги препаратів вітаміну D, а також бактеріальна чистота дозволяє знизити у 2,3 рази витрати на профілактику та лікування даної патології, що має надзвичайно потужний техніко-економічний та соціальний ефект.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на винахід № 91805 UA. Спосіб одержання вітамін D3-Е білкового комплексу та отриманий цим способом лікувально-профілактичний вітамінний препарат / Спектор М.Й., Апуховська Л.І., Розенфельд С.В., Комісаренко С.В., Антипкін Ю.Г., Урх Йордан, Василевська В.М., заявник та патентовласник Інститут біохімії ім. О.В.Палладіна НАН України; заявл. 28.09.2009. Опубл. 25.08.2010. Бюл. № 16. Країна поширення - Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Технологія застосовується на стандартному обладнанні для отримання препарату з унікальними властивостями, а саме: - подвійний захист вітаміну D3 від окиснення білковим комплексом і фізіологічною дозою вітаміну Е; - захист від негативної дії детергентів шлунково-кишкового тракту на вітамін D3; - вміст вітаміну D3 в 200 мг препарату «ВІДЕЇН D3-Е» від 1000 до 5000 МО; - висока стабільність: підвищений термін зберігання активних компонентів при кімнатній температурі (5 років проти 1-2 років для інших комерційних препаратів вітаміну D3); - висока біодоступність; - відсутність консервантів і синтетичних стабілізаторів.

9155. Галузь застосування

Охорона здоров’я.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, країни Євросоюзу, США

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

Україна, країни Євросоюзу, США

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL9 - виробництво з використанням технології повністю запущене

– якщо лікарський засіб пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування (продукція «in bulk») - 9157/ INB

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: 8000 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 577.16, 577.161

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 31.23.23

6111. Керівник юридичної особи: Комісаренко Сергій Васильович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи: (д. б. н., академік НАН України)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Великий Микола Миколайович

2 - англійською мовою

Velyky Mykola

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 481-47-57
Email.: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович