Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000107

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U001491

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 NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES 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: 380487941798; 380487298348; 380487298348; 380487941798; 380487298462; 380487298462

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: 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 NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES 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: 380487941798; 380487298348; 380487298348; 380487941798; 380487298462; 380487298462

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: 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	87,81
7713	87,81

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб контролю якості рослинної сировини алое лікарського або іншого призначення

3 - англійською мовою

Method for quality control of aloe plant raw material for medicinal or other purposes.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета полягає у створенні способу контролю якості рослинної сировини алое лікарського призначення для поліпшення визначення кількісного вмісту діючої речовини, яка складає дозу передбачену для безпечного медичного застосування, та забезпечує декларовану фармакотерапевтичну активність препарату.

2. Основна суть технології

Суть базується на визначенні інтенсивності спектрів поглинання зневоднених до гідроксиметилфурфуролу досліджуваної проби ацетильованого манану алое (ацеманану) та манози стандартного зразка. Зіставлення отриманих результатів вимірювання складної природної речовини, полісахариду складеного з біологічно-активних макромолекул, з використання запропонованого молярного коефіцієнту перерахунку дає можливість застосувати для аналізу доступну стандартну речовину (моносахарид) ступеня чистоти, прийнятного для фармацевтичного аналізу. Що дозволяє замінити напів-кількісну стандартизацію за мінімально допустимою межею вмісту діючої речовини на норму дозування препарату за мінімально прийнятним відхиленням, як пріоритетну для лікарських засобів.

3. Анотований зміст

Запропоновано спосіб контролю якості рослинної сировини алое лікарського призначення, за яким досліджувану пробу препарату піддають попередній пробопідготовці шляхом осадження полісахаридної фракції додаванням охолодженого до +4°С спирту етилового у співвідношенні (1:3.3), пробу витримують охолодженою протягом 16 годин і центрифугують при 8000 об/хв, баластні речовини видаляють з надосадовою рідиною, полісахаридний осад ресуспендують в 0,9 %-розчині натрію хлориду, далі, методом адсорбційної спектрофотометрії за довжини хвилі 492 нм визначають кількісний вміст полісахариду, використовуючи коефіцієнт молярного перерахунку КМ, як фактичного співвідношення молекулярних мас мономерів із складу субодиниці високоацетильованого полісахариду та моносахаридів стандартної речовини, при цьому значення КМ дорівнює 1,1736.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє здійснювати контроль якості рослинної сировини алое лікарського призначення, напівпродуктів, що використовуються при виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), лікарських субстанцій та готових форм лікарських препаратів на основі алое. Надає можливість визначення кількісних характеристик ізольованих біоактивних полісахаридів цієї рослини при проведені наукових дослідів та фармако-технологічних розробок.

5. Ознаки новизни технології

Введення коефіцієнту молярного перерахунку КМ. Коефіцієнт дозволяє нівелювати неодмінну різницю станів зразку і стандарту в аналізі мономерів із складу субодиниці високоацетильованої макромолекули полісахариду та моносахаридів

чистої стандартної речовини.

6. Складові технології

Попередня пробопідготовка досліджуваної проби, вимірювання показника поглинання аналітичної проби методом адсорбційної спектрофотометрії за довжини хвилі 492 нм, розрахунок кількісного вмісту полісахариду ацеманану з застосуванням коефіцієнту молярного перерахунку КМ — 1,1736.

Опис технології англійською мовою

The proposed method for quality control of aloe plant raw material for medicinal purposes involves subjecting the test sample of the preparation to preliminary sample preparation by precipitating the polysaccharide fraction by adding ethanol cooled to +4°C in a ratio of (1:3.3). The sample is kept cooled for 16 hours and then centrifuged at 8000 rpm. The ballast substances are removed with the supernatant, and the polysaccharide precipitate is resuspended in a 0.9% sodium chloride solution. Then, using the adsorption spectrophotometry method at a wavelength of 492 nm, the quantitative content of the polysaccharide is determined using the molar conversion coefficient CM of the actual ratio of the molecular masses of the monomers from the subunit composition of the highly acetylated polysaccharide and the monosaccharides of the standard substance, with the CM value being 1.1736.

9127. Технічні характеристики

Застосування UV-VIS спектрофотометрів СФ-46 ЛОМО та Cary 50 Varian для визначення спектрів поглинання зневоднених до гідроксиметилфурфуролу манози та досліджуваної проби, водно-спиртова екстракція та осадження на центрифузі до 8000 об/хв типу Опн-8УХЛ4.2, застосування власної формули з коефіцієнтом молярного перерахунку отриманих результатів.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Дозволить замінити поширений на цей час метод встановлення мінімально прийнятного кількісного вмісту маркеру стандартизації (глікоантахінонів), забезпечить ефект раціонального використання і контролю вихідної сировини при виробництві препаратів алое.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Одним із перших показань в застосуванні для ацеманану сучасна база даних терапевтичних цілей Therapeutic Target Database (TTD) зазначає вірусну інфекцію, пов'язану з імунодефіцитом людини [ICD-11: 1C62].

9155. Галузь застосування

Медицина, офтальмологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, заклади охорони здоров'я, фармацевтичні лабораторії.

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

Україна, заклади охорони здоров'я.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 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: 87.806 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 615.32, 615.322:582.583.3

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.31.31

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 S.

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