Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000036

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U101662

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 17 січня 2022 р. №3. ПЗ/2022/17 (відповідно до пункту 3 частини першої статті 1107 ЦК України)

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 44884985

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

1 - українською мовою

Державна установа “Національний науковий центр “Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України”

2 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "The M.D. Strazhesko Institute of Cardiology, Clinical and Regenerative Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ “Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України”

2655. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: stragh.cardio@gmail.com; https://strazhesko.org.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): 44884985

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

1 - українською мовою

Державна установа “Національний науковий центр “Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України”

3 - англійською мовою

State Institution "National Scientific Center "The M.D. Strazhesko Institute of Cardiology, Clinical and Regenerative Medicine of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ “Національний науковий центр ім. акад. М.Д. Стражеска НАМН України”

2656. Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, буд. 5, м. Київ, Київ, 03151, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442757677; 380442756622

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: stragh.cardio@gmail.com; https://strazhesko.org.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	5 726,80
7713	5 726,80

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Спосіб приготування препарату для нормалізації дисфункції ендотелію артеріальних судин у хворих на ішемічну хворобу серця з метою профілактики прогресування атеросклерозу

3 - англійською мовою

Method for preparing a drug for normalizing endothelial dysfunction of arterial vessels in patients with coronary artery disease in order to prevent the progression of atherosclerosis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробка відноситься до способів приготування препарату для нормалізації дисфункції ендотелію артеріальних судин у хворих на ішемічну хворобу серця (ІХС) з метою профілактики прогресування атеросклерозу, а також забезпечує гарантоване підвищення терміну зберігання отриманого за способом препарату в умовах масового виробництва.

2. Основна суть технології

Спосіб включає приготування 4,2 %-го першого розчину, в якому розчинений аргінін гідрохлорид, приготування 5,0 %-го другого розчину, в якому розчинений етилметилгідроксипіридин сукцинат, змішування розчину аргініну гідрохлориду та розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату у масовому співвідношенні 100 : 4 до отримання прозорого розчину, після чого суміш витримують протягом 16-20 секунд, та здійснюють стерильне наповнення.

3. Анотований зміст

Спосіб приготування препарату для нормалізації дисфункції ендотелію артеріальних судин у хворих на ІХС передбачає змішування розчину 4,2 %-го аргініну гідрохлориду з 5,0 %-им розчином етилметилгідроксипіридин сукцинату у співвідношенні 100 : 4 до отримання прозорого розчину, після чого витримують суміш протягом 16-20 секунд, та здійснюють стерильне наповнення. Виконання зазначених ознак способу характеризується низькою трудомісткістю такого способу, короткостроковим терміном його здійснення, можливістю реалізації із застосуванням мінімального виробничого обладнання.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Використання такого способу приготування препарату характеризується низькою трудомісткістю, короткостроковим терміном здійснення, можливістю реалізації із застосуванням мінімального виробничого обладнання. Отриманий у відповідний спосіб приготування препарат забезпечує подовження терміну його використання без ускладнень, що вимагають відміну препарату.

5. Ознаки новизни технології

Новим у способі є те що він включає, приготування 4,2 %-го першого розчину, в якому розчинений аргінін гідрохлорид, приготування 5,0 %-го другого розчину, в якому розчинений етилметилгідроксипіридин сукцинат, змішування розчину аргініну гідрохлориду та розчину етилметилгідроксипіридину сукцинату у масовому співвідношенні 100 : 4 до отримання прозорого розчину.

6. Складові технології

4,2 %-ий розчин аргініну гідрохлориду, 5,0 %-ий розчин етилметилгідроксипіридин сукцинату, змішування у співвідношенні 100 : 4 до отримання прозорого розчину, витримка суміші протягом 16-20 секунд, стерильне наповнення.

Опис технології англійською мовою

The method of preparing a drug for normalizing endothelial dysfunction of arterial vessels in patients with coronary artery disease involves mixing a 4.2% solution of arginine hydrochloride with a 5.0% solution of ethylmethylhydroxypyridine succinate in a ratio of 100:4, adsorption of 0.05-0.1 wt.% activated carbon at a temperature of 35-38°C for 25-45 minutes, filtration sterilization using a 0.22 μm microfiltration membrane. and sterile filling. The implementation of the specified features of the method is characterized by low labor intensity of such a method, short-term implementation, and the possibility of implementation using minimal production equipment.

9127. Технічні характеристики

Технічні характеристики способу приготування препарату оцінювались визначеному терміну здійснення способу та по показниках терміну здійснення стерильного наповнення. Технічні характеристики препарату додатково оцінювались при застосуванні препарату за показниками наявності побічних ефектів, які можуть виникнути при застосуванні ефективних доз препарату при довготривалій терапії, та за наявністю випадків, що вимагали відміни препарату.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Результатом використання технології є профілактика прогресування атеросклерозу (збереження якості життя) та його ускладнень (інфаркт міокарда, ішемічний інсульт) за рахунок нормалізації дисфункції ендотелію артеріальних судин у хворих на ІХС. Виконання зазначених ознак способу характеризується низькою трудомісткістю, короткостроковим терміном його здійснення, можливістю реалізації із застосуванням мінімального виробничого обладнання.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Деклараційний Патент України на корисну модель №_156628; СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ЗАСОБУ ДЛЯ НОРМАЛІЗАЦІЇ ДИСФУНКЦІЇ ЕНДОТЕЛІЮ АРТЕРІАЛЬНИХ СУДИН У ХВОРИХ НА ІШЕМІЧНУ ХВОРОБУ СЕРЦЯ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ПРОГРЕСУВАННЯ АТЕРОСКЛЕРОЗУ, від 18.07.2024 р. Власник: ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ, КЛІНІЧНОЇ ТА РЕГЕНЕРАТИВНОЇ МЕДИЦИНИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРАЖЕСКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ".

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Застосування нових речовин та нових режимів формування препарату, забезпечує зменшення етапів отримання препарату, спрощення способу, скорочення тривалості процесу отримання цільового продукту та пов’язане з цим зменшення трудомісткості отримання препарату та підвищення виходу цільового продукту.

9155. Галузь застосування

Медицина

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, відділення кардіології стаціонарів, денні стаціонари поліклінік.

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

Кардіологічні відділення лікарень, денні стаціонари поліклінік.

9157. Ступінь відпрацювання технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка - 9157/O1

– 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

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

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

6013. Особливі умови впровадження технології

Необхідна наявність системи для внутрішньовенного введення лікарських засобів.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616-005.4, 616.1, 616.127-005.4+616.13-004.6+616.132.2+612.017

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.30.07

6111. Керівник юридичної особи: Коваленко Володимир Миколайович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Лутай Михайло Іларіонович

2 - англійською мовою

Sokolov Yuriy Mikolayovich

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:

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