# Реєстраційна картка технології (РКТ)

**5436. Державний реєстраційний номер:** 0626U000097

**5517. № Держреєстрації НДДКР:** 0118U006314

**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:** 6541230

**7201. Напрям фінансування:** 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

| Код джерела фінансування | Обсяг фінансування, тис. грн. |
|---|---|
| 7711 | 370,00 |
| 7713 | 370,00 |

## Терміни виконання роботи

**7553. Початок виконання НДДКР:** 09.2018

**7362. Закінчення виконання НДДКР:** 12.2018

## Відомості про технологію

**9027. Назва технології**

1 - українською мовою

Технологія одержання фармацевтичної композиції вітаміну D3, метиленбісфосфонової кислоти та кальцію для лікування захворювань кісткової тканини

3 - англійською мовою

Technology for producing a pharmaceutical composition of vitamin D3, methylenebisphosphonic acid and calcium for the treatment of bone tissue diseases.

**9125.Опис технології**

**1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію**

Технологію розроблено з метою одержання фармацевтичної композиції в складі вітаміну D3, метиленбісфосфонової кислоти та кальцію, призначеної для профілактики та лікування остеопорозу як найбільш поширеної патології кісткової системи, а також остеомаляції, переломів кінцівок та інших захворювань опорно-рухового апарату.

**2. Основна суть технології**

Суть технології полягає в розробленні умов поєднання складових інгредієнтів та одержанні готової форми фармацевтичної композиції (препарату), компонентами якого є вітамін D3 та кальцій, як активатори остебласт-опосередкованого формування матриксу кісткової тканини, та його мінералізації, а також натрієвої солі метиленбісфофонової кислоти, яка інгібує остеокласт-залежну резорбцію кісткової тканини.

**3. Анотований зміст**

Розроблена промислова технологія отримання готової форми фармацевтичної композиції, що включає вітамін D3, натрієву сіль метиленбісфосфонової кислоти та кальцій, для лікування захворювань кісткової тканини. Технологія забезпечує високу біоеквівалентність препарату завдяки ефективному поєднанню його складових компонентів (вітаміну D3, бісфосфонату та кальцію). Технологія одержання сольового грануляту, вітамінно-мінеральної суміші та використання певної форми холекальциферолу забезпечує збільшення тривалості збереження (терміну придатності) та підвищення засвоюваності всіх складових компонентів композиції. Технологія надає можливість модифікації кількісного складу окремих компонентів та додаткового введення інших наповнювачів. Технологія поєднання вітаміну D3, бісфосфонату та кальцію в складі фармацевтичної композиції обумовлює високу ефективність у активації остеосинтезу за різних патологічних станів кісткової тканини, зокрема остеопорозу, остеомаляції та переломів кінцівок.

**4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати**

Відсутність комплексних, високоефективних препаратів, які поєднують високу антирезорптивну активність та здатність суттєво посилювати остеосинтез суттєво ускладнює профілактику та лікування захворювань опорно-рухового апарату, зокрема постменопаузального та глюкокортикоїд-індукованого остеопорозу і остеомаляції у дорослих та рахіту у дітей. Розповсюдженість остеопорозу за даними Центру остеопорозу Інституту геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України складає: серед чоловіків - до 27 %, серед жінок – до 45 %. Застосування фармацевтичної композиції ефективно гальмує процес руйнування кістки та посилює відновлювальні, регенеративні процеси, що значно зменшує ризик переломів. Технологія вирішує наявні проблеми у лікуванні постменапаузального остеопорозу у жінок та остеопорозу, спричиненого тривалим прийомом глюкокортикоїдних препаратів, при захворюваннях на астму та інших запальних процесах.

**5. Ознаки новизни технології**

Інноваційною компонентою технології є синергічна (посилююча) взаємодія метиленбісфосфонату, холекальциферолу та кальцію у відновленні порушень структурно-функціональної організації кісткової тканини за умов остеопорозу в порівнянні з монотерапією окремими складовими. Новими елементами технології є оригінальна методика та чітка послідовність етапів отримання сольового грануляту, вітамінно-мінеральної суміші, способу введення вітаміну D3 та інших наповнювачів, що значно розширює можливості застосування препарату та підвищує його профілактичний і лікувальний ефект. Розроблена технологія забезпечує отримання нової фармацевтичної композиції, що ефективно активує цитокінові системи ремоделювання – динамічного процесу формування (остеосинтез) та руйнування (резорбція) кісткової тканини.

**6. Складові технології**

Технологія створення фармацевтичної композиції включає чотири етапи. 1. Отримання грануляту сольової суміші в складі кальцію карбонату (CaCO3), полівінілпіролідону (ПВП), лактози та мікрокристалічної целюлози. 2. Введення до сольової суміші динатрієвої солі метиленбісфофонової кислоти. 3. Гранулювання зволоженої маси. 4. Отримання вітамінно-мінеральної суміші. Вітамінно-мінеральну суміш розфасовують у тверді желатинові капсули, для виготовлення яких використовують сировину і матеріали, в яких мікробіологічні показники, масова частка токсичних елементів, мікотоксинів та гормональних препаратів не перевищують максимально допустимий рівень.

**Опис технології англійською мовою**

The technology for creating a pharmaceutical composition includes four stages. 1. Obtaining granulated salt mixture consisting of calcium carbonate (CaCO3), polyvinylpyrrolidone (PVP), lactose and microcrystalline cellulose. 2. Introduction of disodium salt of methylenebisphosphonic acid into the salt mixture. 3. Granulation of the moistened mass. 4. Obtaining a vitamin-mineral mixture. The vitamin-mineral mixture is packaged in hard gelatin capsules, the production of which uses raw materials and materials in which microbiological indicators, mass fraction of toxic elements, mycotoxins, and hormonal drugs do not exceed the maximum permissible level.

**9127. Технічні характеристики**

Технологія дозволяє надати удосконалені характеристики отриманій лікувально-профілактичній фармацевтичній композиції вітаміну D3, метиленбісфосфонової кислоти та кальцію. Співвідношення компонентів складає: кальцій – 83,3%, бісфосфонат – 0,83%; вітамін D3 – 3,3%, полівінілпіролідон – 2,1%, целюлоза – 9,9%, лактоза – 0,5. За умов використання в композиції вітаміну D3 у вигляді вітамінно-білкового комплексу термін придатності препарату при температурі не вище 250п значно подовжено, а саме за 4 роки активність знижується лише на 4%. Вміст бісфосфонату та кальцію не зазнає змін. Разова форма випуску для перорального застосування: капсули, таблетки або сипучий порошок. Тверда желатинова капсула містить 0,30 г препарату, відхилення від середньої маси не перевищує 7,3%. Застосування препарату забезпечує оптимальний вміст вітаміну D3 у піддослідних тварин на рівні 83,0±2,1 нмольпл-1 25OHD3 у сироватці крові. Фармацевтична композиція має високу біодоступність та виражений терапевтичний ефект.

**9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Збільшення на 45% біодоступності і терапевтичної ефективності при збільшенні терміну зберігання практично у 2 рази, порівняно з існуючими аналогами, дозволяє знизити у 2-3 рази витрати на профілактику та лікування різних форм остеопорозу, що має надзвичайно потужний техніко-економічний та соціальний ефект.

**5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Патент на винахід № 85494 UA. Фармацевтична композиція для лікування захворювань кісткової тканини / Комісаренко С.В., Колибо Д.В., Апуховська Л.І., Безусяк А.І., Василевська В.М., заявник та патентовласник Інститут біохімії ім. О.В.Палладіна НАН України; заявл. 18.02.2008. Опубл. 26.01.2009. Бюл. № 2. Країна поширення - Україна.

**9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Технологія застосовується на стандартному обладнанні для отримання препарату з наступними унікальними властивостями: поєднує антирезорбтивну дію метиленбісфосфонової кислоти та здатність вітаміну D3 і кальцію стимулювати процес кісткоутворення; використані в складі препарату компоненти синергічно посилюють дію один одного на відміну від індивідуального їх застосування; висока біодоступність; відсутність консервантів і синтетичних стабілізаторів. Особливістю є те, що компоненти містяться у разовій дозі: динатрієвої солі метиленбісфосфонової кислоти - 0,0025 г, карбонату кальцію - 0,25 г, вітаміну D3 - 1000 МО, мікрокристалічної целюлози - 0, 02975 г, лактоза - 0,0015 г, полівінілпіролідон - 0,00625 г. Кальцій присутній у формі біологічно прийнятної солі, зокрема карбонату кальцію. Композиція виготовляється у вигляді твердої разової форми для перорального введення, зокрема капсул, таблеток.

**9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я

**9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Ринки України та світу

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

Ринки України та світу

**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

– якщо пройдено доклінічне дослідження лікарського засобу - 9157/ДКЛ

**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**: 2500 тис. євро

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Вітамінно-мінеральну суміш розфасовують у тверді желатинові капсули для виготовлення яких повинна використовуватись сировина і матеріали, в яких мікробіологічні показники, масова частка токсичних елементів, мікотоксинів, гормональних препаратів не перевищують максимально допустимий рівень. Вміст радіонуклідів в сировині і матеріалах не повинен перевищувати рівні, встановлені Державними гігієнічними нормами. Кожна партія сировини і матеріалів повинна супроводжуватися документом установленої форми про якість зазначення показників безпеки. Для захисту інгредієнтів препарату від впливу вологи, кисню, світла та для маскування небажаного смаку або зовнішнього вигляду тверда разова форма може мати покриття. При цьому можуть бути використані фарби для ідентифікації, а у разі необхідності тверда форма може бути покрита полірувальними речовинами. Перевага віддається готовій формі у вигляді капсул.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 577.161, 616.71, 547.7/.8, 547.771+577.161.2+616.71-007.234

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 31.23.23.09, 76.29.40.05

**6111. Керівник юридичної особи:** Колибо Денис Володимирович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. б. н., професор, г.н.с, член-кор. НАН України)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Великий Микола Миколайович

2 - англійською мовою

Veliky Mykola M.

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**
Бережецький Дмитро Романович

**Тел.:** +380 (44) 287 82 68
**Email.:** dmytro.berezhetskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович