

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000049

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U103482

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): 02012131

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "V. Danilevsky Institute for Endocrine Pathology Problems National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Алчевських, буд. 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.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): 02012131

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "V. Danilevsky Institute for Endocrine Pathology Problems National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Алчевських, буд. 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.ua>

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

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	3 832,00
7713	3 832,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія одержання препарату для профілактики інволюційних процесів в органах репродукції

3 - англійською мовою

The method of obtaining of drug for prophylaxis of reproductive organs' involution

### 9125.Опис технології

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

Створення нового препарату на основі речовин природного походження для зміцнення та пролонгації здоров'я репродуктивної системи.

#### 2. Основна суть технології

Для профілактики інволюційних процесів в органах репродукції розроблено склад та технологію одержання нового комбінованого препарату для перорального застосування у формі твердих желатинових капсул.

#### 3. Анотований зміст

З метою впливу на різні ланки патологічного процесу та підвищення терапевтичного ефекту запропоновано поєднання таких активних фармацевтичних інгредієнтів, як мелатонін, триптофан та вітамін D, в одній лікарській формі нового препарату для профілактики інволюційних процесів в органах репродукції. Сьогодні набуває інтерес до мелатоніну, фармакологічні властивості якого надзвичайно різноманітні і можуть широко використовуватися при багатьох патологічних станах. Природний мелатонін грає важливу роль під час вагітності в розвитку плода ембріона як потужний антиоксидант. Не менш корисним є надходження в організм триптофану - амінокислоти, необхідної для вироблення серотоніну - "гормону щастя", який є біологічним попередником мелатоніну. Також у дорослого населення в усьому світі спостерігається дефіцит вітаміну D, що підтримує репродукцію обох статей.

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

Розширення на фармацевтичному ринку України арсеналу лікарських препаратів з потенційною дією на перебіг ряду патологій ендокринної системи, зокрема репродуктивної, які обумовлені впливом стресу під час вагітності.

#### 5. Ознаки новизни технології

Для корекції репродуктивних можливостей запропоновано створення комбінованого засобу, де в якості активних фармацевтичних інгредієнтів використовуються, окрім мелатоніну, речовини природного походження: амінокислота - триптофан та вітамін D. Розробка є актуальною та має наукову новизну, у зв'язку з відсутністю подібних препаратів на фармацевтичному ринку України.

#### 6. Складові технології

Пероральний комбінований препарат містить діючі речовини - мелатонін (1%), триптофан - (66,67%) та вітамін D3 - (2,33%), наповнювач (похідне молочного цукру) - рещта.

#### Опис технології англійською мовою

The new oral combined drug for prophylaxis of reproductive organs' involution in hard gelatin capsules which contain melatonin (1%), tryptophan (66,67%) and vitamin D (2,33%) as an active pharmaceutical ingredients, the excipient (lactose derivate) - the

rest – is proposed. The obtaining of hard gelatin capsules of combined medicine based on natural bioactive substances was carried out by direct filling technique in laboratory. The substances (melatonin, L-tryptophan, vitamin D3) and an excipient have been grinded and sifted through a sieve with 0,5 mm mesh to avoid formation of lumps. All components are weighted. Prepared and weighted active pharmaceutical ingredients (melatonin, L-tryptophan, vitamin D3) in the relevant consistency are added to the mortar grinder with preliminarily weighted amount of the excipient. Ingredients are mixed until homogeneity and then are weighted. The prepared mass is metered manually by technique of individual doses (0,300 g) into capsules.

#### **9127. Технічні характеристики**

Фармако-технологічними випробуваннями згідно діючих методик доведено, що маси для наповнення твердих желатинових капсул нового препарату відповідають наступним характеристикам: насипна густина знаходилася в діапазоні значень класу легких <0,6 г/мл; текучість відповідала допустимим значенням (показник стисливості становив  $24,40 \pm 0,12$  % (21–25 %), коефіцієнт Гауснера (1,26–1,34) –  $1,32 \pm 0,002$ ), тобто утворюються маси задовільної якості. Це вказує на раціонально підібраний склад основних діючих речовин та наповнювача, що дозволяє отримати суміші, які придатні для капсулювання на різних типах промислових і лабораторних капсульних машин.

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

Лікування за допомогою комбінованого засобу збільшує (приблизно на 5%) ефективність лікування і є менш витратним, ніж одночасний прийом кількох препаратів.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає.

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

Корекція репродуктивності за допомогою запропонованого комбінованого засобу на основі речовин природного походження дозволяє спростити контроль за прийомом призначених лікарських препаратів, тому що зручність застосування комбінованих препаратів призводить до зменшення кількості лікарської форми, яку треба приймати одночасно, спрощення схеми лікування, підвищення комплаєнсу, скорочення витрат на лікування. У низці випадків застосування комбінованого препарату дає змогу зменшити частоту виникнення небажаних реакцій.

#### **9155. Галузь застосування**

Фармація, медицина.

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

Україна, країни Східної Європи: фармацевтичні підприємства

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

Україна, країни Східної Європи: ринки медичних препаратів

#### **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

#### **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:** 40 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Впровадження технології передбачає необхідність додержання екологічної безпеки для фармацевтичного виробництва

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 612.43;591.147, 612.43;591.147,618.2:616-008:612-092.9

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.39.39

**6111. Керівник юридичної особи:** Місюра Катерина Василівна

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Сергієнко Лоріана Юріївна

2 - англійською мовою

Serhiyenko Loriana Yuriyivna

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (к.мед.н., с.н.с.)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +38 (044) 287-82-68

**Email.:** andrii.petrovskiy@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович