Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000069

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0121U111536

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. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	9 208,80
7713	9 208,80

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія одержання нового комбінованого препарату з плейотропною дією на основі похідного камфорної кислоти

3 - англійською мовою

The method of obtaining of new combined medicine based on camphoric acid derivate with pleiotropic effect

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Створення препарату на основі похідного камфорної кислоти та селеновмісної сполуки, який дозволяє корегувати процеси сперматогенезу та тиреоїдний статус за умов гепатиту.

2. Основна суть технології

Для корекції функціонально-метаболічних порушень печінки та коморбідних патологій у вигляді дисфункції щитовидної залози та змін стану сперматогенезу розроблено склад та технологію одержання нового комбінованого препарату для перорального застосування у формі твердих желатинових капсул.

3. Анотований зміст

У медичній практиці доволі часто зустрічаються пацієнти з коморбідною патологією, зміни функціонально-метаболічних процесів, які є наслідком патології печінки, сприяють зниженню рівня тестостерону й тим самим впливають на фертильність. З іншого боку простежується зв'язок між захворюваннями печінки і патологією щитовидної залози. Ефективна терапія коморбідних станів передбачає використання комбінованих засобів з різним механізмом дії, які мають низку переваг перед застосуванням монопрепаратів. Тому запропоновано новій засіб на основі похідного камфорної кислоти, яка має спермомодулюючу та гепатопротекторну дію, та селеновмісної біологічно активної сполуки - для підсилення кінцевого терапевтичного ефекту щодо щитовидної залози. Селен входить до активних центрів ферментів системи антиоксидантного захисту, метаболізму нуклеїнових кислот, ліпідів, гормонів. Він необхідний для нормального функціонування щитовидної залози і підтримки тиреоїдного метаболізму.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Розширення на фармацевтичному ринку України арсеналу лікарських препаратів для корекції функціонально-метаболічних порушень печінки та коморбідних патологій у вигляді дисфункції щитовидної залози та змін стану сперматогенезу.

5. Ознаки новизни технології

Для корекції порушень печінки та коморбідних патологій на фоні гепатиту запропоновано створення комбінованого засобу, де в якості активних фармацевтичних інгредієнтів використовуються похідне камфорної кислоти (оригінальний вітчизняний засіб) та селеновмісна сполука (натрію селеніт). Розробка є актуальною та має наукову новизну, у зв’язку з відсутністю подібних препаратів на фармацевтичному ринку України.

6. Складові технології

Пропонується новий пероральний комбінований препарат для ефективної терапії коморбідних станів (печінкова дисфункція, фертильність, патологія щитовидної залози) у формі твердих желатинових капсул, що містить діючі речовини – похідне камфорної кислоти (28,57 %), натрію селеніт (в перерахунку на селен) – (0,19 %), наповнювачі – маніт (48,67 %),

мікрокристалічна целюлоза (20,00 %), Повідон - (2,00 %), кремнію діоксид колоїдний безводний – (0,57 %).

Опис технології англійською мовою

The preparation of combined pharmaceutical composition based on Camphoric acid derivate in form of solid capsules has been carried out in the laboratory by using the wet granulation process. The powders of active pharmaceutical ingredients and auxiliary substances have been grinded and sifted through screen with diameter of cells of 0,5 mm to avoid clumping. The Sodium Selenite and “Povidon K29/32®” have been dissolved in purified water. After that the preliminary weighted Mannitol and the half of Cellulose Microcrystalline have been mixed until homogenous than moisturized using “Povidon K29/32®” solution. The granules have been dried at 50°C to residual moisture 2 %. The dry granulation has been fulfilled using screen with diameter of cells of 0,5 mm, Dried granules, “Aerosil®” and the rest of Cellulose Microcrystalline have been mixed until homogenous and weighted. Prepared mixture has been dosed manually. The content of one capsule is 0,350 g.

9127. Технічні характеристики

Фармако-технологічними випробуваннями згідно методик ДФ України 2 вид. доведено, що маса для наповнення твердих желатинових капсул нового препарату відповідала таким характеристикам: насипна густина знаходилася в діапазоні значень класу легких <0,6 г/мл; текучість відповідала допустимим значенням (показник стисливості становив 21,60±0,50 % (21–25 %), коефіцієнт Гауснера (1,26–1,35) – 1,27±0,001), тобто утворюються маса 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

Використання класичного методу фармако-економічного аналізу «витрати-корисність» доводить, що корекцію порушень печінки та коморбідних патологій на фоні гепатиту більш ефективно проводити за допомогою нового комбінованого засобу на основі похідного камфорної кислоти, який є оригінальним вітчизняним препаратом з негормональною комплексною дією, низькою токсичністю, менш витратним, ніж одночасний прийом кількох препаратів, з подальшою можливістю стандартизації.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Немає.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Корекція коморбідних станів за допомогою запропонованого комбінованого засобу на основі похідного камфорної кислоти та селенвмісної сполуки приводить до покращення функціонально-метаболічних порушень печінки, посилює антиоксидантний захист організму, нормалізує процес сперматогенезу у вигляді підвищення загальної кількості сперматозоїдів та їх морфологічно нормальних форм, а також сприяє нормалізації рівня тиреоїдних гормонів. Об'єднання двох активних компонентів в одну лікарську форму нового препарату дозволяє передбачити посилення їх терапевтичної дії, підвищення комплаєнсу, а також робить прийом препарату простим, зручним та найбільш економічно вигідним.

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

44 - за оголошеною вартістю

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

64 - за оголошеною вартістю

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 50 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Впровадження технології передбачає необхідність додержання екологічної безпеки для фармацевтичного виробництва.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 615.2/.3, 616.3 (крім 616.31),[615.244+615.256.4]:547.461.3:616.36-002+616-092.9

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.31.29.11

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

Красова Наталія Сергіївна

2 - англійською мовою

Krasova Nataliia S.

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

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