

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0622U000004

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U100519

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір № 12.ПЗ/2021/111 з НАМН України (п. 1.5 статті 1107 Цивільного кодексу України)



Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; <http://www.imiamn.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): 02012208

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут мікробіології та імунології ім. І. І. Мечникова Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "I. Mechnikov Institute of Microbiology and Immunology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

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

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, буд. 14-16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61057, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577314184; 380577313151

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: specradad6461801@ukr.net; <http://www.imiamn.org.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	806,90
7713	806,90

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія одержання засобу з антимікробною дією для місцевого застосування у терапії захворювань ротоглотки

3 - англійською мовою

Technology for obtaining antimicrobial agents for topical use in the treatment of oropharyngeal diseases

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Технологія розроблена з метою підвищення ефективності лікування гнійно-запальних захворювань ротоглотки шляхом створення протимікробного засобу для розсмоктування у ротовій порожнині

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у одержанні композиції з оптимальним співвідношенням активних компонентів – декаметоксину та левулінової кислоти, що мають синергійну дію, та біосумісних і біоінертних допоміжних речовин, що регулюють кінетику вивільнення діючих речовин і покращують фармакокінетичні властивості засобу.

3. Анотований зміст

Пропонується технологія створення протимікробного засобу у формі таблеток для розсмоктування у ротовій порожнині, до складу якого у оптимальному співвідношенні входять левулінова кислота та декаметоксин, що за рахунок синергізму проявляють протимікробний та протигрибковий ефекти. Допоміжні речовини (полівінілпіролідон, метилцелюлоза, сорбіт) забезпечують підвищення біологічної активності та покращення фармакокінетичних властивостей засобу. Застосування засобу сприятиме розширенню асортименту ефективних вітчизняних антисептичних препаратів для лікування гнійно-запальних захворювань ротоглотки.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дозволяє вирішити проблему неефективного місцевого лікування гнійно-запальних захворювань ротоглотки шляхом розширення асортименту вітчизняних антисептичних препаратів з широким спектром протимікробної та протигрибкової активності та покращеними фармакокінетичними властивостями.

5. Ознаки новизни технології

Вперше запропоновано поєднання та визначено оптимально ефективне співвідношення активних компонентів – декаметоксину та левулінової кислоти, що мають синергійну дію, та біосумісних і біоінертних допоміжних речовин, що регулюють кінетику вивільнення діючих речовин і покращують фармакокінетичні властивості композиції, у технології отримання засобу з антимікробною дією для місцевого застосування у терапії захворювань ротоглотки.

6. Складові технології

Оптимальний діапазон концентрацій діючих і допоміжних речовин, дані показників протимікробної активності. Етапи технології: внесення до реактору розрахованих навісок активних та допоміжних речовин; параметри перемішування, грануляції, сушки, таблетування.

Опис технології англійською мовою

The technology of development of the antimicrobial agent in the form of throat lozenges, which in the optimal ratio includes

levulinic acid and decametoxin, which due to the synergism show antimicrobial and antifungal effects. Auxiliary substances (polyvinylpyrrolidone, methylcellulose, sorbite) provide increase of biological activity and improvement of pharmacokinetics properties of the agent. The use of agent will help to expand the range of effective domestic antiseptic preparations for treatment of roopharynx diseases.

9127. Технічні характеристики

Засіб має наступний склад (співвідношення компонентів, мас. %): левулінова кислота – 5-10; декаметоксин – 0,02; полівінілпіролідон – 2,0; метилцелюлоза – 2,0; кальцію стеарат – 1,0; сорбіт – решта. Засіб у формі таблеток готують наступним чином. Відважують розраховану кількість сорбіту та поміщують у реактор, додають полівінілпіролідон і метилцелюлозу, туди ж поміщають, левулінову кислоту і декаметоксин, і ретельно перемішують у 2-3 етапи. Зволожена маса переноситься на гранулятор з діаметром отворів 3 мм і протирається. Гранулят сушать при температурі 50±5о С і, після опудрювання кальцієм стеаратом, гранулюють і таблетують. Середня маса таблетки становить 800±24 мг. Діаметр таблетки 11 мм.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Використання запропонованої технології дозволить в певному обсязі підвищити ефективність лікарського засобу за рахунок синергії активних компонентів та покращеної фармакокінетики, що забезпечує пролонгацію біологічної активності у 1,2-1,5 рази, та розширити асортимент ефективних доступних вітчизняних антисептичних препаратів для лікування гнійно-запальних захворювань ротоглотки.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Заявка № u202107249 (UA) МПК А61К 31/14, А61К 31/19, А61К 9/20 Спосіб одержання антимікробного засобу для розсмоктування в ротовій порожнині / заявник та патентовласник: Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова НАМН України». – заявл. 14.12.2021. Країна поширення дії патенту – Україна.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Порівняно з відомими препаратами для лікування гнійно-запальних захворювань ротоглотки запропонований засіб містить активні речовини з різним механізмом впливу на мікробну клітину, що суттєво уповільнює процес формування резистентності збудників до протимікробних агентів. Введення в склад препарату біосумісних та біоінертних допоміжних речовин, що регулюють кінетику вивільнення діючої речовини в твердих дисперсних системах, забезпечує пролонгацію протимікробного ефекту.

9155. Галузь застосування

Фармація, медицина

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Підприємства фармацевтичної галузі як в Україні (на кшталт, ФК «Здоров'я», ХФЗ «Червона зірка», ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ») так і за кордоном.

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

Підприємства фармацевтичної галузі як в Україні (на кшталт, ФК «Здоров'я», ХФЗ «Червона зірка», ЗАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ») так і за кордоном.

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: 70 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Наявність ліцензії на виробництво лікарських засобів в умовах GMP

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 615.281:577.1, 616.21, 616.31, 615.281.9, 615.014.21:616.21, 616.31

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 31.27.22, 76.29.54.11, 76.29.55.05

6111. Керівник юридичної особи: Мінухін Валерій Володимирович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Осолодченко Тетяна Павлівна

2 - англійською мовою

Osolodchenko Tetiana

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +380 (44) 287-82-55

Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович