

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0219U101305

Державний реєстраційний номер: 0119U101935

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 04-07-2019

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Проведення досліджень з вибору допоміжних речовин та вивчення їх впливу на фармако-технологічні властивості супозиторіїв з пробіотичною активністю

Початок етапу: 11.2018

Закінчення етапу: 12.2018

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця

Код за ЄДРПОУ: 02010787

Місцезнаходження: бульвар Тараса Шевченка, будинок 13, м. Київ, Київська обл., 01601, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 0442346063

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Інститут мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України

Код за ЄДРПОУ: 05417087

Місцезнаходження: вул. академіка Заболотного, 154, м. Київ, Київська обл., 03143, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380445262379

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7722 - кошти підприємств, установ, організацій України

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 75
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Проведення досліджень з вибору допоміжних речовин та вивчення їх впливу на фармако-технологічні властивості супозиторіїв з пробіотичною активністю

Назва роботи англійською:

Research of the auxiliary substances choice and studying of their influence on the pharmaco-technological properties of suppositories with probiotic activity

Реферат українською:

Вперше вивченні фізико-хімічні властивості субстанції *Lactobacillus casei* IMB B-7280 та встановлено, що субстанція являє собою порошок цегляного кольору, з слабким специфічним запахом, гігроскопічний, що утворює агломерати різного розміру. Результати досліджень розчинності порошку лактобактерій показали, що він практично не розчинний в гліцерині, полісорбаті -80, макроголі, олії соняшниковій, олії персиковій. Субстанція розчинна у воді при перемішуванні. Вперше проведено визначення фракційного складу порошку. Встановлено, що порошок має полідисперсний склад, здатний до агломерації, що може мати негативний вплив на однорідність дозування та ступінь седиментації. Одержано зразки вагінальних супозиторіїв, що відповідають вимогам ДФУ за показниками «однорідність», «температура плавлення» та «час розпадання». Визначено спектр допоміжних речовин, що забезпечують максимальну збереженість життєздатності пробіотичних штамів бактерій. Досліджено стабільність супозиторіїв в процесі зберігання. За показниками: зовнішній вигляд, середня маса, час розпадання, однорідність, температура плавлення експериментальні зразки виявили стабільність при двох температурних режимах: 8,0-15,0 °C та 15,0-25,0 °C протягом 6 місяців зберігання.

Реферат англійською:

For the first time, the study of the physico-chemical properties of the substance *Lactobacillus casei* IMB B-7280 and found that the substance is a powder of brick color, with a weak specific odor, hygroscopic, which forms agglomerates of different sizes. The results of solubility studies of lactobacillus powder showed that it was practically insoluble in glycerol, polysorbate-80, macrogol, sunflower oil, peach oil. The substance is soluble in water while stirring. For the first time, the fractional composition of the powder has been determined. It has been established that the powder has a polydispersed composition capable of agglomeration, which may have a negative effect on the homogeneity of the dosage and degree of sedimentation. Samples of vaginal suppositories complying with the requirements of the State Pharmacopoeia in terms of "homogeneity", "melting point" and "time of disintegration" are obtained. The spectrum of auxiliary substances providing the maximum preservation of viability of probiotic strains of bacteria is determined. The stability of suppositories during storage is researched. In terms of: appearance, average mass, disintegration time, homogeneity, melting point, experimental specimens found stability at two temperature regimes: 8.0-15.0 °C and 15.0-25.0 °C for 6 months of storage.

Індекс УДК: 615.1, 615.454.2:579.61:579.864:615.014.47

Коди тематичних рубрик: 76.31.30

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Полова Жанна Миколаївна

Науковий ступінь: к. фармац. н.

Вчене звання: доц.

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Суппозиторії з пробіотичними штамами лактобактерій *Lactobacillus casei* IMB B-7280

Назва НТП англійською: suppositories from probiotic strains of *Lactobacillus* *Lactobacillus casei* IMV-7280

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: поліпшення ефективності діагностики та лікування захворювань

Галузь застосування: Медицина.Фармація

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Одержано зразки вагінальних суппозиторіїв з пробіотичною активністю, що відповідають вимогам ДФУ за показниками «однорідність», «температура плавлення» та «час розпадання». Визначено спектр допоміжних речовин, що забезпечують максимальну збереженість життєздатності пробіотичних штамів бактерій. Досліджено стабільність суппозиторіїв в процесі зберігання. За показниками: зовнішній вигляд, середня маса, час розпадання, однорідність, температура плавлення експериментальні зразки виявили стабільність при двох температурних режимах: 8,0-15,0 0C та 15,0-25,0 0C протягом 6 місяців зберігання.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 11.2018

Закінчення етапу: 12.2018

Споживачі продукції:

Перспективні ринки: Україна

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи: Права не надаються

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обґрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Глушенко О. М. Аналіз ринку лікарських засобів з лактобактеріями для терапії інфекційних захворювань жіночої статеві системи / О. М. Глушенко, Р. М. Хоменко // Науково-технічний прогрес і оптимізація процесів створення лікарських препаратів: матеріали VII наук.- практ. конф. з міжнар.участю (27-28 вересня 2018 р.). п Тернопіль: ТДМУ, 2018. п С. 192-194.

Алейник С.Л. Лікарські засоби для вагінального застосування: аналіз фармацевтичного ринку України / Алейник С.Л., Полова Ж.М., Глушенко О.М.// Сучасні аспекти створення екстемпоральних алопатичних, гомеопатичних і косметичних лікарських засобів: збірник наукових праць, випуск 3 (1 березня 2019 р.) п X.: Вид-во НФаУ, 2019. п С. 22-25

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Науменко Олександр Миколайович
д. мед. н., 14.01.19

Перелік осіб-виконавців

Глушенко Олена Миколаївна

Полова Жанна Миколаївна

(к. фармац. н., 15.00.01)

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Воловик Л.Ф.

Телефон

+38 (044) 454-49-18

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

