

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0317U005081

Державний реєстраційний номер: 0116U001396

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 20-06-2017

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Скринінг за знеболювальною дією лікарського засобу для місцевого лікування ран.

Доклінічне дослідження специфічної знеболювальної активності .Проведення доклінічних токсикологічних досліджень безпеки лікарського засобу.

Початок етапу: 11.2015

Закінчення етапу: 12.2016

Вид звітного документа: Без звіту

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державне підприємство "Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції"

Код за ЄДРПОУ: 00482329

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (057) 720-63-01

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Науково-технологічний комплекс "Інститут монокристалів" Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 23759880

Місцезнаходження: проспект Науки 60, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61001, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380573410170

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

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 2201040

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 148.2
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Скринінг за знеболювальною дією лікарського засобу для місцевого лікування ран. Доклінічне дослідження специфічної знеболювальної активності. Проведення доклінічних токсикологічних досліджень безпеки лікарського засобу.

Назва роботи англійською:

Screening for the analgesic effect of a medicine for the topical treatment of wounds. Preclinical studies specific analgesic activity. Conduction of preclinical toxicological studies of drug safety.

Реферат українською:

У скринінговому дослідженні обґрунтований оптимальний склад препарату. Досліджена специфічна знеболююча (місцевоанестезуюча) активність лікарського засобу для місцевого лікування ран Діоксидин+Лідокаїн, аерозоль пінний за умов термобольового подразнення щурів (метод "tail-flick"). Показане, що препарат виявляє значний анестезуючий ефект, що полягає у зростанні порогу больової чутливості хвоста тварин. Знеболювальний ефект аерозолі проявлявся через 15 хв (72,3 %) та знижувався до 34 % через 60 хв після нанесення. При вивченні гострої токсичності препарату Діоксидин+Лідокаїн, аерозоль пінний, яку вивчено на мишах і щурах в дозі 5,0 г/кг, на кролях в дозі 3,0 г/кг (за лікарською формою), встановлено, що за рівнем гострої токсичності препарат відноситься до практично нетоксичних речовин. Субхронічну токсичність та місцевоподразнювальну дію при багаторазовому впливі вивчено на кролях в добовій дозі 0,3 г/кг протягом 2 тижнів, на щурах - у добових дозах 1,0 г/кг і 2,5 г/кг протягом 1 місяця. Місцевоподразнювальну дію при одноразовому впливі вивчено на кролях в дозі 0,5 г/тварину. Встановлено, що досліджуваний препарат не чинить токсичного впливу та не проявляє місцевоподразнювальної дії на організм лабораторних тварин.

Реферат англійською:

In the screening study the optimal formulation of the drug was justified. A specific analgesic (anesthetic) activity of topical drug for wound treatment Dioxidine+Lidocaine, foam aerosol has been investigated under thermal stimulation of rats ("tail-flick" test). It was shown a significant anesthetic effect of aerosol, that was reflected in increasing pain threshold of rat tail. An anesthetic effect of aerosol started at 15 min (72,3%) and decreased to 34% at 60 min after application. In a study of the acute toxicity of Dioxidine+Lidocaine, foam aerosol, which was studied in mice and rats at a dose of 5.0 g/kg and in rabbits at a dose of 3.0 g/kg (in dosage form), it was found that drug toxicity refers to virtually non-toxic substances. Subchronic toxicity and local irritating effect with repeated exposure has been studied in rabbits at a daily dose of 0.3 g/kg for 2 weeks, in rats at daily doses of 1.0 g/kg and 2.5 g/kg for 1 month. Local irritating effect with a single exposure was studied in rabbits at a dose of 0.5 g/animal. It has been established that the study drug has no toxic effect and does not show a local irritating effect on the organism of laboratory animals.54815481

Індекс УДК: 615, 615.212.015+615.262:615.451.35]:615.9

Коди тематичних рубрик: 34.45.15

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Чайка Леонід Олександрович

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Лікарський засіб – Діоксидин+Лідокаїн аерозоль пінний, реєстраційна документація щодо специфічної аналгетичної дії та токсикологічних властивостей (для Модуля 4 реєстраційного досьє)

Назва НТП англійською: The medicinal product – Dioxydine+Lidocaine foam aerosol, documents for registration about specific analgesic activity and toxicological properties (for Module 4 of registration dossier)

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Лікарський засіб, реєстраційна документація

Галузь застосування: фармакологія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Лікарський засіб у формі пінного аерозолу, що містить як діючі речовини діоксидин та лідокаїн та виявляє аналгетичну та антимікробну дію. Реєстраційна документація щодо специфічної аналгетичної дії та токсикологічних властивостей (до Модуля 4 реєстраційного досьє).

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Не впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: після завершення процесу реєстрації

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: пацієнти з гнійними ранами, опіками тощо, поранені під час військових дій або потерпілі у разі надзвичайних ситуацій

Перспективні ринки: Україна, країни СНД

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Нікітіна Наталія Сергіївна

Перелік осіб-виконавців

Деева Т.В.

Лібіна В.В.

Нікітіна Н.С.

Тимченко О.В.

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Телефон

Реєстратор

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

