

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0221U107059

Державний реєстраційний номер: 0119U002361

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 26-12-2021

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 3

Назва етапу: Напрацювати дослідні партії гелів та марлевих серветок з іммобілізованою серратіопептидазою та БАР. Дослідити методи отримання стерильних препаратів, збереження протеолітичної активності. провести медико-біологічні дослідження і розробити технологічні схеми отримання, науково-технічну документацію на препарати

Початок етапу: 01.2021

Закінчення етапу: 12.2021

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Фізико-хімічний інститут ім. О. В. Богатського Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 03534535

Місцезнаходження: Люстдорфська дорога, буд. 86, м. Одеса, Одеська обл., 65080, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380487662044

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна академія наук України

Код за ЄДРПОУ: 00019270

Місцезнаходження: вул. Володимирська, буд. 54, м. Київ, 01061, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442343243

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрямок фінансування: 2.1 - фундаментальні дослідження

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6541030

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 115.000
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Біосумісні полімерні матеріали ранозагоючої і антимікробної дії з іммобілізованим протеолітичним ензимом серратіопептидазою

Назва роботи англійською:

Biocompatible polymeric materials of wound healing and antimicrobial action with immobilized proteolytic enzyme serratiopeptidase

Реферат українською:

Об'єкти дослідження: серратіопептидаза *Serratia E15*, полівініловий спирт, альгінат натрію, натрієва сіль карбоксиметилцелюлози, хлоргексидину біглюконат, марлеві серветки. Мета – отримання біогелю на основі натрієвої солі карбоксиметилцелюлози і марлевих серветок з іммобілізованою в комплексну полімерну матрицю ПВС/альгінат натрію серратіопептидазою, антимікробної дії, перспективних для ранової терапії. Розроблена схема виділення серратіопептидази, отримано гомогенний ензим з М.м. 50 кДа, з високою загальною протеолітичною, фібринолітичною та колагеназною активністю. Напрацьовані партії препаратів – ензим, іммобілізований у гель натрієвої солі карбоксиметилцелюлози та ензим, іммобілізований на марлевих пов'язках за допомогою полівініловий спирт/альгінат натрію. Встановлено, що іммобілізація призводить до значного покращення стабільності ензиму в розчині з рН 5,5, що моделює рН раневого вмісту. Для підсилення антимікробної дії запропоновано додавання до іммобілізованих препаратів хлоргексидину біглюконат. Запропоновано стерилізація β -опроміненням дозою 23 кГр марлевих пов'язок і виготовлення в асептичних умовах біогелю. Встановлено, що β -опромінення марлевих пов'язок з іммобілізованою серратіопептидазою дозою 23 кГр сприяє їх стерильності, збереженню високого рівня комплексу активностей (до 73,2 %), а також кількісному зберіганню (3 міс); протеолітична активність стерильного виготовленого гелю складала 80 %. Отримані матеріали мають антимікробну дію відносно тест-штамів *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 F-49, *Candida albicans* ATCC 885-653. Розроблено схему отримання нового стабільного високоактивного перев'язувального матеріалу з комплексною протеолітичною активністю, антимікробної дії. Встановлено, що за 24 год ефективність гідролізу *in vitro* висіченого ранового струпу ензимом, закріпленим на марлевій пов'язці, перевищувала в 1,34 рази таку вільної серратіопептидази, що зумовлено пролонгованістю дії іммобілізованого ензиму.

Реферат англійською:

Objects of study: Serratiopeptidase *Serratia E15*, polyvinyl alcohol, sodium alginate, sodium carboxymethylcellulose, chlorhexidine bigluconate, gauze wipes. The aim is to obtain a biogel based on the sodium salt of carboxymethylcellulose and gauze wipes with immobilized in a complex polymer matrix PVA / sodium alginate serratiopeptidase, antimicrobial action, promising for wound therapy. The scheme of isolation of serratiopeptidase is developed, the homogeneous enzyme with M.m. 50 kDa, with high total proteolytic, fibrinolytic and collagenase activity. The batches developed are an enzyme immobilized in a carboxymethylcellulose sodium salt gel and an enzyme immobilized on gauze bandages with polyvinyl alcohol / sodium alginate. It was found that immobilization significantly improves the stability of the enzyme in a solution with a pH of 5.5, which simulates the pH of the wound contents. To enhance the antimicrobial effect, it is proposed to add chlorhexidine bigluconate to immobilized drugs. Sterilization with β -irradiation at a dose of 23 kGy gauze bandages and production of biogel under aseptic conditions are proposed. It was found that β -irradiation of gauze bandages with immobilized serratiopeptidase at a dose of 23 kGy promotes their sterility, maintaining a high level of activity (up to 73.2%), as well as quantitative storage (3 months); proteolytic activity of sterile manufactured gel was 80%. The obtained materials have antimicrobial action against test strains of *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 F-49, *Candida albicans* ATCC 885-653. A scheme for obtaining a new stable highly active dressing material with complex

proteolytic activity, antimicrobial action has been developed. It was found that in 24 hours the efficiency of in vitro hydrolysis of excised wound scab by an enzyme attached to a gauze bandage was 1.34 times higher than that of free serotiopeptidase, due to the prolongation of the immobilized enzyme.

Індекс УДК: 533.6, 615.281.9/577.152.3

Коди тематичних рубрик: 30.17.53

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Романовська Ірина Ігорівна

Науковий ступінь: д. б. н.

Вчене звання: професор

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Нові стерильні перев'язувальні матеріали з комплексною протеолітичною активністю, антимікробної дії, перспективні для лікування ранової хвороби.

Назва НТП англійською: New sterile dressings with complex proteolytic activity, antimicrobial action.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Матеріали

Галузь застосування: Хімічна промисловість

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Створені нові стерильні композитні матеріали пролонгованої комплексної протеолітичної активності (казеїнолітичної, фібринолітичної, колагеназної) та антимікробної дії (за рахунок додаткової дії хлоргексидину біглюконату) з використанням полімерів – натрієвої сілі карбоксиметилцелюлози (гель), полівінілового спирту/альгінату натрію/целюлози (медична марля) з іммобілізованою серратіопептидазою. Одержані матеріали мають високий рівень комплексної протеолітичної активності (до 80%), позитивний ефект антимікробної дії відносно тест-штамів *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 F-49, менш виражений – відносно *Candida albicans* ATCC 885-653, стабільні при зберіганні протягом 3 міс. Розроблено схему отримання нового стабільного високоактивного перев'язувального матеріалу – марлевих серветок з комплексною протеолітичною активністю, антимікробної дії, перспективних для ранової терапії. Ефективність розроблених матеріалів доказана в експериментах *in vitro*. Показано, що за 2 год в експериментах іммобілізована у гелі Na-КМЦ та у гелі ПВС/альгінат натрію, закріпленому на перев'язувальному матеріалі, серратіопептидаза розщеплює на 54,4 % і 30,8 % білка ранового струпу менш, ніж вільний ензим. За 24 години у тих самих умовах ефективність гідролізу висіченого ранового струпу ензимом, закріпленим на марлевій пов'язці, перевищувала в 1,34 рази таку вільної серратіопептидази. що зумовлено пролонгованістю дії іммобілізованого ензиму

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, 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: 01.2021

Закінчення етапу: 12.2021

Споживачі продукції: Науково-виробнича асоціація «Одеська біотехнологія», Товариство з обмеженою відповідальністю «Біохімтех»

Перспективні ринки: Україна

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:

Назва НТП українською: Розділ «Нові полімерні матеріали комплексної протеолітичної дії» (Романовська І.І., Рижак О.А., Декіна С.С., Шестеренко Ю.А., Шестеренко Є.А.) колективної монографії «Нові функціональні речовини і матеріали хімічного виробництва»: Наукова рада цільової програми наукових досліджень НАН України «Нові функціональні речовини і матеріали хімічного виробництва», Київ: Академперіодика, 2021.- С. 188-198.

Назва НТП англійською: Section "New polymeric materials of complex proteolytic action" (Romanovska II, Ryzhak OA, Dekina SS, Shesterenko YA, Shesterenko EA) of the collective monograph "New functional substances and materials of chemical production ": Scientific Council of the target program of scientific research of the National Academy of Sciences of Ukraine" New functional substances and materials of chemical production ", Kyiv: Akadempriodika, 2021.- P. 188-198.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Розділ «Нові полімерні матеріали комплексної протеолітичної дії» колективної монографії «Нові функціональні речовини і матеріали хімічного виробництва»

Галузь застосування: Біотехнологія

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: У розділі монографії розглянуто шляхи щодо розробки нових біосумісних високоактивних полімерних матеріалів комплексної протеолітичної дії, тривалого зберігання у вигляді марлевих пов'язок та гелю, перспективних для застосування у терапії ран та опіків. Детально вивчено їх фізико-хімічні та кінетичні особливості. Так, отримано та очищено протеолітичний фермент серратіопептидазу з високими казеїнолітичною, колагенолітичною і фібринолітичною активностями; методом SDS-електрофорезу доведено гомогенність ензиму (М.м. 45 ± 4 кДа). Створено нові біосумісні високоактивні полімерні матеріали комплексної протеолітичної дії тривалого зберігання: марлеві пов'язки з серратіопептидазою, включеною в ПВС/альгінат натрію, і гель на основі Na-КМЦ з іммобілізованим ензимом. Проведено спектрофотометричні дослідження і визначено реологічні характеристики полімерів при додаванні серратіопептидази, що свідчать про наявність взаємодії між ензимом та полімерами. Досліджено фізико-хімічні характеристики отриманих препаратів; показано відсутність суттєвих відмінностей у рН-профілях активності. У випадку пов'язок показано розширення термопрофілю активності в області підвищених температур порівняно з вільним ензимом. Встановлено, що іммобілізовані препарати були в 5,1 і 2,9 раза (для пов'язок і гелів відповідно) більш термостабільними порівняно з вільним ензимом. Визначено, що іммобілізація пептидази істотно не впливає на $V_{\max}$ гідролізу субстрату. Показано збільшення K_m в 1,2 і 1,3 раза, а також зростання константи інгібування субстратом K_{is} у 3,5 і 4,7 раз для пов'язок і гелів відповідно.

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: 01.2021

Закінчення етапу: 12.2021

Споживачі продукції: Науково-виробнича асоціація «Одеська біотехнологія»

Перспективні ринки: Україна

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

Романовська І.І., Рижак О.А., Декіна С.С., Шестеренко Ю.А., Шестеренко Є.А. «Нові полімерні матеріали комплексної протеолітичної дії» // «Нові функціональні речовини і матеріали хімічного виробництва», Київ: Академперіодика, 2021.- С. 188-198.

S. Dekina, I. Romanovska, O. Sevastyanov, Y. Shesterenko, A. Ryjak, L. Varbanets, N. Dzubluk, E. Muratov Development and Characterization of Chitosan/Polyvinyl Alcohol Polymer Material with Elastolytic and Collagenolytic Activities // Enzyme and Microbial Technology . IF 3,5. – 2020.- Т. 132.-Р. 1093-99. doi.org/10.1016/j.enzmictec.2019.109399 (Scopus, Web of Science)

Патент на корисну модель № 147311. Ранозагоювальна пов'язка з протеолітичною активністю. Романовська І.І., Рижак О.А., Декіна С.С., Шестеренко Є.А., Шестеренко Ю.А. / заявник та власник патенту Фізико-хімічний інститут ім. О.В. Богатського НАН України. — № u202007749; заявл. 04.12.2020; опубл. 28.04.2021, бюл. № 17.

Романовська І.І., Рижак О.А., Декіна С.С., Шестеренко Є.А., Шестеренко Ю.А. Ранозагоювальна пов'язка з протеолітичною активністю. Заявка на винахід. — № а 20200778; заявл. 04.12.2020.

Романовська І.І., Рижак О.А., Декіна С.С., Шестеренко Є.А., Шестеренко Ю.А. Нові полімерні матеріали комплексної протеолітичної дії з іммобілізованою серратіопептидазою // Матеріали І міжнародної науково-практичної Інтернет-конференції «Проблеми та досягнення сучасної біотехнології», Харків.-2021.- С. 295-296.

Романовська І.І., Рижак О.А., Декіна С.С., Шестеренко Є.А., Шестеренко Ю.А. Розробка нових полімерних матеріалів комплексної протеолітичної дії з іммобілізованою серратіопептидазою. Тези доп. наукової звітної сесії цільової програми наукових досліджень НАН України «Нові функціональні речовини і матеріали хімічного виробництва». Наукова звітна сесія. – Київ, 14 грудня 2021 р. – С. 30 – 31.

Романовська І.І., Рижак О.А., Декіна С.С., Шестеренко Є.А., Шестеренко Ю.А. Новий біополімерний матеріал з комплексною протеолітичною активністю, перспективний для ранової терапії // Збірник матеріалів IX Міжнародної науково-практичної конференції «Хімія, Біо- і Нанотехнології, Екологія та Економіка в Харчовій та Косметичній Промисловості», 18-19 листопада 2021 р. – Харків, 2021.- С. 68-72.

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Кузьмін Віктор Євгенович

Д. Х. Н.

Перелік осіб-виконавців

Декіна Світлана Сергіївна

(д. б. н., 03.00.20)

Рижак Олександра Анатоліївна

Шестеренко Євгенія Аркадіївна

(к. б. н.)

Шестеренко Юлія Аркадіївна

(к. б. н.)

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Іллюшко Н. О.

Телефон

+38 (067) 724-39-55

Реєстратор

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

