Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0214U005911

Державний реєстраційний номер: 0111U010258

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 10-04-2015

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 3

Назва етапу: Провести біологічний контроль та дослідження фізико-хімічних властивостей отриманих серій імуноглобулінів для внутрішньовенного введення.

Початок етапу: 01.2014

Закінчення етапу: 12.2014

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут гематології та трансфузіології НАМН України"

Код за ЄДРПОУ: 02011924

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (044)440-27-44, (044)440-27-22

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

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

Код за ЄДРПОУ: 00061125

Місцезнаходження: вул. Герцена, 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444893981

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)

Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6561040

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 479.3

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Удосконалення технології очищення імуноглобулінів для внутрішньовенного введення від баластних білків.

Назва роботи англійською:

Improvement of technology of purification of immunoglobulins for intravenous application from ballast peptides.

Реферат українською:

Об'єкт дослідження - імуноглобулін людини для внутрішньовенного введення. Мета роботи - опрацювати технологію отримання очищених від баластних білків імуноглобулінів для внутрішньовенного введення. Методи дослідження - метод фракціонування плазми крові за Коном, хроматографічні, імунохімічні, імунологічні, біохімічні, біологічні, статистичні. За удосконаленою технологією отримано шість серій (I-VI) імуноглобуліну людини для внутрішньовенного введення (ІГВВ). Досліджено їх основні фізико-хімічні властивості, молекулярні параметри, імуногематологічну безпечність, антикомплементарну активність і біологічні властивості, визначено ступінь чистоти. Результати досліджень свідчать про те, що за фізико-хімічними параметрами та біологічними властивостями всі серії ІГВВ відповідали вимогам аналітичної нормативної документації, Європейської та Державної Фармакопей, але за ступенем чистоти найбільш однорідним був препарат V серії (5 % розчин), тоді як всі інші серії (10 % розчини ІГВВ) містили домішки білків із молекулярною масою від 40 до ~140 кДа. В усіх отриманих серіях препарату були присутні IgA та IgM у кількості, що не перевищувала регламентовані нормативними документами значення. Крім того, визначення імуногематологічної безпеки показало наявність загрози виникнення гемолізу еритроцитів при клінічному застосуванні ІГВВ через підвищений вміст анти-D антитіл у VI-й серії препарату. Отримані дані свідчать про необхідність ретельного додержання технологічного процесу на всіх етапах промислового виробництва ІГВВ і зміни нормативної документації щодо обстеження плазми крові, яка використовується для виготовлення біопрепаратів. Галузь застосування - медицина, біотехнологія.

Реферат англійською:

Object of research -- the human intravenous immunoglobulin. Aim of research - to develop the technology for obtaining purified from ballast proteins the intravenous immunoglobulins. Methods of research - the method of fractionation of blood plasma by Cohn, chromatography, immunochemical, immunologic, biochemical, biological, statistic. By means of the improvement technology it is obtained six series of the IVIG. It is investigated the main physical and chemical properties, molecular parameters, immunology and haematology safety, anticomplement activity, biological properties and purity degree of IVIG. The results of investigate showed that the physical, chemical, and biological properties of all series meet the requirements of IVIG analytical documentation, the European and State Pharmacopoeias, but by the degree of purity was the most uniform drug series V (5% solution), while all the rest of the series (10% solutions of IVIG) contain contaminating proteins having a molecular weight of from 40 to about 140 kDa. In all the series of drug present IgA and IgM in an amount not exceeding the regulated value regulations. Furthermore, the definition immunohaematology safety showed the presence of a threat of hemolysis of erythrocytes in clinical application due to the high content of anti-D antibodies in VI series of IVIG. The findings suggest the need for careful observance of the technological process at all steps of the industrial manufacturing of IVIG and change the standard documentation regarding the survey donor plasma which is used for production of biopreparates.Branch of application - medicine, biotechnology.

Індекс УДК: 616.15; 615.38, 615.38.382+612.398.132

Коди тематичних рубрик: 76.29.33

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:Тимченко Анатолій Сергійович

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Спосіб отримання вірусобезпечного імуноглобуліну для внутрішньовенного введення

Назва НТП англійською: Method of obtaining of virus safe intravenous immunoglobulin

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Поліпшення якості продукції

Галузь застосування: 85.1 (Діяльність у сфері охорони здоров'я)

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Пропонується спосіб отримання вітчизняного вірусобезпечного імуноглобуліну для внутрішньовенного введення (ІГВВ).

Соціально-економічна спрямованість НТП:

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 2015-2017

Закінчення етапу:

Споживачі продукції: підприємства фарміндустрії

Перспективні ринки: Україна

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.: 100

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану: Так

Техніко-економічне обгрунтування: Так

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.: 1000

Очікуваний термін окупності (років): 2 роки

Додаткова інформація: Згідно з договором

IX. Бібліографічний опис

1. Дослідження Fc-функції імуноглобулінів для внутрішньовенного введення, отриманих із використанням різних технологій / Ю.О. Загородня, А.С. Тимченко, М.М. Скринник, О.В. Куркіна, С.Ю. Сергутіна // Гематологія і переливання крові : міжвідомчий збірник. - К. : Б. в., 2012. - Вип. 36. - С. 110-114. 2. Исследование стабильности нативного внутривенного иммуноглобулина человека в процессе хранения / Тимченко А.С., Скрынник М.М., Загородняя Ю.А., Рубан В.И. // Сб. науч. трудов к 80-летию гематологической и трансфузиологической служб Республики Беларусь. - Минск : Б.и., 2012. - С. 148. 3. Тимченко А.С. Перспективи виробництва вітчизняних імуноглобулінів для внутрішньовенного введення та їх застосування при лікуванні захворювань системи крові / Тимченко А.С., Сергутіна С.Ю., Загородня Ю.О. // Матеріали медичного форуму 2012 (Київ, 23-26 травня 2012). - К. : Б.в., 2012. - С. 61-62. 4. Вергун Л.Ю. Некоторые методы контроля препаратов внутривенного иммуноглобулина / Л.Ю. Вергун, Л.Н. Коршун, А.С. Тимченко // Трансфузиология. - 2012. - Т. 13, №3. - С. 37-38. 5. Розподіл підкласів IgG та вмісту IgA в препаратах імуноглобулінів для внутрішньовенного введення, отриманих різними методами / Загородня Ю.О., Скринник М.М., Тимченко А.С., Сергутіна С.Ю. // Матеріали II міжнар. Конгресу з інфузійної терапії (Львів, 25-26 жовтня 2012 р.) // Укр. журнал гематології та трансфузіології. - 2012. - №4 (Д). - С. 467. 6. Разработка технологии получения препарата иммуноглобулина нового поколения для внутривенного введения / Ю.А. Загородняя, М.М. Скринник, А.С. Тимченко [и др.] // Биофармацевтический журнал. - 2012. - Т. 4, № 6. - С. 23-30. 7. Проблеми та перспективи виробництва вітчизняних імуноглобулінів для внутрішньовенного введення / Сергутіна С.Ю., Тимченко А.С., Загородня Ю.О. // Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я в Україні : матеріали II міжнародного медичного конгресу (Київ, 16-19 квітня 2013 р.). - К. : Б. в., 2013. - С. 54. 8. Вірусна безпека при виробництві імуноглобулінів для внутрішньовенного введення на ПрАТ "Біофарма" / Загородня Ю.О., Скринник М.М., Тимченко А.С., Сергутіна С.Ю. // Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я в Україні : матеріали II міжнародного медичного конгресу (Київ, 16-19 квітня 2013 р.). - К. : Б. в., 2013. - С. 54-55. 9. Отримання високоочищеного нативного препарату імуноглобуліну для внутрішньовенного введення з низькою антикомплементарною активністю / Загородня Ю.О., Скринник М.М., Тимченко А.С., Сергутіна С.Ю. // Современные аспекты донорства, обеспечение вирусной безопасности компонентов и препаратов донорской крови в Украине : материалы научно-практич. конференции с междунар. участием, посвященной 80-летию Крымского республиканского учреждения "Центр службы крови" (Алушта, 22-23 мая 2013 г.). - Алушта : Б. в., 2013. - С. 79-80. 10. Отримання високоочищеного препарату імуноглобуліну для внутрішньовенного введення з нативним розподілом підкласів IgG / Загородня Ю.О., Скринник М.М., Тимченко А.С., Сергутіна С.Ю. // Злоякісні захворювання системи крові та лімфоїдної тканини: досягнення і перспективи : матеріали науково-практ. конференції з міжнародною участю (Київ, 10-11 жовтня 2013 р.). - К. : ТОВ "Зірка", 2013. - С. 94. 11. Сергутіна С.Ю. Імуноглобуліни для внутрішньовенного введення та їх клінічне застосування при лікуванні захворювань системи крові / Сергутіна С.Ю. // Злоякісні захворювання системи крові та лімфоїдної тканини: досягнення і перспективи : матеріали науково-практ. конференції з міжнародною участю (Київ, 10-11 жовтня 2013 р.). - К. : ТОВ "Зірка", 2013. - С. 196-201. 12. Вергун Л.Ю. Лабораторные исследования препаратов иммуноглобулина человека для клинической трансфузиологии / Вергун Л.Ю., Тимченко А.С. // Материалы II конгресса гематологов России (Москва, 17-19 апреля 2014 г.) // Гематология и трансфузиология. - 2014. - Т. 59, №1 (прил. №1). - С. 82-83. 13. Сергутина С.Ю. Иммуногематологическая безопасность отечественного иммуноглобулина для внутривенного введения / Сергутина С.Ю., Тимченко А.С., Загородняя Ю.А. // Материалы II конгресса гематологов России (Москва, 17-19 апреля 2014 г.) // Гематология и трансфузиология. - 2014. - Т. 59, №1 (прил. №1). - С. 118. 14. Вергун Л.Ю. Лабораторный анализ препаратов иммуноглобулина человека для внутривенного введения / Л.Ю. Вергун, А.С. Тимченко // Актуальні питання клінічної та виробничої трансфузіології : зб. матеріалів науково-практ. конференції з міжнародною участю, присвяченої 75-річчю з дня заснування Харківської обласної станції переливання крові (Харків, 5-6 червня 2014 р.). - Харків : Б. в., 2014. - С. 143-145. 15. Сергутіна С.Ю. Безпека клінічного застосування імуноглобулінів для внутрішньовенного введення / С.Ю. Сергутіна // Актуальні питання клінічної та виробничої трансфузіології : зб. матеріалів науково-практ. конференції з міжнародною

участю, присвяченої 75-річчю з дня заснування Харківської обласної станції переливання крові (Харків, 5-6 червня 2014 р.). - Харків : Б. в., 2014. - С.192-195. 16. Лабораторный анализ препаратов иммуноглобулина человека для внутривенного введения / Вергун Л.Ю., Тимченко А.С., Маринюк О.В., Миколенко Н.И. // Сучасна трансфузіологія: перспективи реалізації світового досвіду в Україні : матеріали науково-практич. конференції з міжнародною участю в рамках III Міжнародного медичного конгресу (Київ, 14-16 жовтня 2014 р.). - К. : Б. в., 2014. - С. 59. 17. Сергутіна С.Ю. Проблема імуногематологічної безпеки вітчизняного імуноглобуліну для внутрішньовенного введення / Сергутіна С.Ю., Тимченко А.С., Загородня Ю.О. // Сучасні підходи до лікування хворих з гематологічною патологією : матеріали науково-практич. конференції з міжнародною участю в рамках III Міжнародного медичного конгресу (Київ, 14-16 жовтня 2014 р.). - К. : Б. в., 2014. - С. 80. 18. Сергутіна С.Ю. Визначення титрів антиеритроцитарних антитіл у препаратах імуноглобуліну для внутрішньовенного введення / С.Ю. Сергутіна, А.С. Тимченко // Гематологія і переливання крові : міжвідомчий збірник. - К. : Б. в., 2014. - Вип. 37. - С. 339-345.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи Тимченко Анатолій Сергійович

Перелік осіб-виконавців

Вергун Л.Ю.

Загородня Ю.О.

Любчак В.В.

Сергутіна С.Ю.

Відповідальний за підготовку облікових документів

Телефон

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

