

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0219U101020

Державний реєстраційний номер: 0110U007955

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 02-05-2019

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Наукове обґрунтування можливості застосування фармацевтичної сировини для виробництва готових лікарських форм.

Початок етапу: 05.2009

Закінчення етапу: 05.2019

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 02011858

Місцезнаходження: вул. Попудренка, 50, м. Київ, Київська обл., 02660, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380445597373

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): ПАТ "Монфарм"

Код за ЄДРПОУ: 00374870

Місцезнаходження: вул. Заводська, 8, м. Монастирище, Монастирищенський р-н., Черкаська обл., 19100, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Держадміністрація

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (4746) 2-53-85

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Приватне акціонерне товариство "Ексімед"

Код за ЄДРПОУ: 23382040

Місцезнаходження: Харківське шосе, 50, м. Київ, Київська обл., 25316, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380445596675

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.): 28445.5
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Наукове обґрунтування можливості застосування фармацевтичної сировини для виробництва готових лікарських форм.

Назва роботи англійською:

Scientific substantiation of possibility of application of pharmaceutical raw materials for manufacture of ready medicinal forms.

Реферат українською:

ОБ'ЄКТ ДОСЛІДЖЕННЯ – чинне законодавство України, Росії та країн ЄС, Державна фармакопея України, Фармакопея США, Європейська фармакопея відносно можливості застосування фармацевтичної сировини для виробництва готових лікарських форм, зразки лікарських засобів вітчизняного та закордонного виробництва. МЕТА РОБОТИ – провести наукове обґрунтування можливості застосування фармацевтичної сировини для виробництва готових лікарських форм, здійснити оцінку методів контролю якості. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ – бібліографічні, фізико-хімічні, мікробіологічні, токсикологічні, статистичні. РЕЗУЛЬТАТИ РОБОТИ – проведено аналіз документів чинного законодавства України, Росії, країн ЄС та США, які регламентують проведення контролю якості фармацевтичної сировини. Вивчено та проаналізовано методи досліджень контролю якості фармацевтичної сировини для виробництва готових лікарських засобів. Проведено контроль якості готових лікарських засобів для виробництва яких використовувалась фармацевтична сировина.

Реферат англійською:

OBJECT of STUDY – the current legislation of Ukraine, Russia and the EU, Ukraine State Pharmacopoeia, US Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia regarding to the possibility of pharmaceutical raw materials for the production of finished medicinal products, medicines of Ukrainian and foreign production. PURPOSE OF WORK – to conduct a scientific substantiation of the possibility of using pharmaceutical raw materials for the production of finished medicinal products, to evaluate methods of quality control. RESEARCH METHODS – bibliographic, physico-chemical, microbiological, toxicological, statistical. RESULTS OF WORK – the analysis of documents of the current legislation of Ukraine, Russia, EU countries and the USA, which regulate the control of quality of pharmaceutical raw materials, is conducted. The methods of research on quality control of pharmaceutical raw materials for the production of finished medicines have been studied and analyzed. Conducted quality control of finished medicinal products.

Індекс УДК: 615, 615.038:614.035

Коди тематичних рубрик: 34.45.15

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Останіна Наталя Вадимівна

Науковий ступінь:

Вчене звання: С.Н.С.

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Фармацевтична сировина для виробництва готових лікарських форм, безпечна для життя і здоров'я населення України

Назва НТП англійською: Pharmaceutical raw material for the production of the prepared medical forms, safe for life and health of population of Ukraine

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Інший результат роботи

Галузь застосування: Контроль якості лікарських засобів

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: 1. Аналіз проведеного дослідження свідчить, що обсяги виробництва фармацевтичної продукції на вітчизняних підприємствах щорічно зростають приблизно на 17 %. Враховуючи, що в переважній більшості вартість іноземних препаратів, які займають 70 % ринку в 4–5 разів вище, вітчизняні фармвиробники змогли задовольнити попит внутрішніх споживачів, завдяки чому збільшили свої обсяги як у вартісному, так і в натуральному вираженні. Проте у 2015 р. спостерігаються за окремими позиціями негативні тенденції спаду, конкуренція на ринку стає все більш жорсткою, тому окрім нарощування асортименту, питання відповідності стандартам GMP є невід'ємною частиною належної виробничої практики. 2. Виявлено відсутність в Україні доступу до відкритої інформації щодо якості субстанцій, використовуваних при виробництві лікарських форм. 3. Встановлено, що вимоги до виробництва фармацевтичних субстанцій аналогічні вимогам, що висуваються до виробництва готових фармацевтичних препаратів, оскільки інакше просто неможливо отримати субстанції фармацевтичної якості, тобто високого ступеня очищення (хімічного і бактеріологічного) зі стабільним складом на увесь термін зберігання».

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

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 05.2009

Закінчення етапу: 05.2019

Споживачі продукції: Фармацевтичні підприємства, аптечні заклади України

Перспективні ринки: Аптечний ринок України та країн СНД

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

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Сердюк Андрій Михайлович

д. мед. н., 14.02.01

Перелік осіб-виконавців

Березовчук Світлана Михайлівна

Брицун Василь Миколайович

(д. х. н.)

Брязкало Вадим Вадимович

Влодек Олександр Борисович

Горшкова Людмила Іванівна

Григоренко Людмила Євгеніївна

(к. б. н.)

Гур'янов Герман Олександрович

Діденко Ірина Анатоліївна

Зінченко Віталій Васильович

Кузнецова Олена Михайлівна

Левін Михайло Григорович

(д. х. н.)

Лисенко Юлія Ігорівна

Мелешко Руслан Анатолійович

(к. б. н.)

Немчінова Ірина Віталіївна

Останіна Наталія Вадимівна

(к. е. н.)

Очеретяна Наталія Миколаївна

Романенко Людмила Іванівна

(к. б. н.)

Савіна Наталія Олексіївна

Степанчук Світлана Василівна

(к. б. н.)

Стовповська Раїса Миколаївна

Сурмашева Олена Василівна

(д. мед. н.)

Тарасенко Ніна Леонідівна

Терещенко Оксана Миколаївна

(к. х. н.)

Умрихіна Лариса Микитівна

Череменко Анатолій Миколайович

Чернова Людмила Геннадіївна

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Влодек Олександр Борисович

Телефон

+38 (044) 559-57-11

Реєстратор

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

