

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0224U033561

Державний реєстраційний номер: 0123U104137

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 30-12-2024

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Оптимізація умов одержання та очистки рекомбінантного аналогу гепарин-зв'язувального епідермального фактору росту людини (rhHB-EGF). Розроблення лабораторного технологічного регламенту одержання rhHB-EGF. Біологічна стандартизація та оцінка регенеративного потенціалу субстанції rhHB-EGF. Розроблення складу та технології одержання гелю для зовнішнього застосування. Аналітична стандартизація та оцінка безпечності розробленого засобу. Біологічна оцінка безпечності засобу методами *in vivo*. Розроблення рекомендацій щодо медичного застосування на основі клінічної оцінки засобу. Розроблення технічних умов нагель для зовнішнього застосування.

Початок етапу: 10.2023

Закінчення етапу: 12.2024

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Інститут біохімії ім. О. В. Палладіна Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 05417288

Місцезнаходження: вул. Леонтовича, буд. 9, м. Київ, 01054, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442345974, 380442796365

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національний технічний університет України "Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського"

Код за ЄДРПОУ: 02070921

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 37, м. Київ, 03056, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442367989

Внесок співвиконавця у звітний етап:

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 44884985

Місцезнаходження: вул. Святослава Хороброго, буд. 5, м. Київ, 03151, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442757677

Внесок співвиконавця у звітний етап:

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Міністерство освіти і науки України

Код за ЄДРПОУ: 38621185

Місцезнаходження: проспект Берестейський, буд. 10, м. Київ, 01135, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444813221

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: 2.4 - розробки найважливіших новітніх технологій за державним замовленням

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6541030

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 5986.000

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розроблення гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування

Назва роботи англійською:

Development of a gel with wound-healing properties for external use

Реферат українською:

Оптимізовано умови одержання та очистки рекомбінантного аналогу гепарин-зв'язувального фактору росту, подібного до епідермального фактору росту, людини (rhHB-EGF). Розроблено лабораторний регламент одержання функціонально-активної форми rhHB-EGF з використанням штамів-продуцентів *E. coli*. На культурі клітин підтверджено біологічну активність одержаного rhHB-EGF. Розроблено склад і технологію виготовлення засобу у формі гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування, що містить rhHB-EGF. Проведено аналітичну стандартизацію розробленого засобу (визначено оптимальне співвідношення компонентів гелю та досліджено їх стабільність, а також розроблено аналітичні методи для визначення його компонентів). Показано, що засіб у формі гелю для зовнішнього застосування з використанням rhHB-EGF не викликав ускладнень на моделі ексцизійних ран шкіри у мишей і найефективніше впливав на морфометричні показники регенерації ран шкіри на п'яту добу застосування. Безпечність розробленого засобу підтверджено за допомогою методів *in vitro* та *in vivo*. Створено проект технічних умов нагель з ранозагоювальними властивостями, а також запропоновано рекомендації щодо застосування цього засобу. Розроблення нових більш ефективних препаратів для загоєння ран є важливим завданням з огляду на велику кількість поранених під час війни та наявність значної кількості хворих з хронічними ранами, які складно лікувати (за цукрового діабету, пролежнів тощо).

Реферат англійською:

The conditions for obtaining and purifying the recombinant analog of human heparin-binding EGF-like growth factor (rhHB-EGF) were optimized. The laboratory procedure for obtaining a functionally active form of the rhHB-EGF using *E. coli* producer strains has been developed. The biological activity of the obtained rhHB-EGF was confirmed in cell culture. The composition and manufacturing technology of the drug in gel form with wound-healing properties for external use containing rhHB-EGF have been developed. Analytical standardization of the developed gel was carried out (the optimal ratio of gel components was determined, their stability was investigated, and analytical methods were developed to determine its components). It was shown that the drug in gel form for external use containing rhHB-EGF did not cause complications in the model of excisional skin wounds in mice and had the maximal effect on the morphometric parameters of skin wound regeneration on the fifth day after application. The safety of the developed gel has been confirmed using *in vitro* and *in vivo* methods. The project of technical conditions for the gel with wound-healing properties has been created, and recommendations for the use of this product have also been proposed. The development of new, more effective drugs for wound healing is an important task because of the large number of wounded during the war and the presence of a significant number of patients with chronic wounds that are difficult to treat (due to diabetes, bedsores, etc.).

Індекс УДК: 577.29:615, 615, 677.112.34:579.255, 519.242:579.255;577.112, [615.454.1:577.112.6]+[616-08-031.84:616-001.4]

Коди тематичних рубрик: 34.15.63, 34.45, 62.37.43.05, 62.37.99.21

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Колибо Денис Володимирович

Науковий ступінь: д. б. н.

Вчене звання:професор, г.н.с

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Лабораторний регламент одержання протеїну rhHB-EGF з використанням штамів-продуцентів E. coli.

Назва НТП англійською: Laboratory protocol for rhHB-EGF protein production using E. coli producer strains.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Лабораторний регламент

Галузь застосування: Дослідження і експериментальні розробки у сфері природничих і технічних наук

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: В документі описано оптимізований спосіб виділення в умовах лабораторії рекомбінантного аналогу гепарин-зв'язувального фактору росту, подібного до епідермального фактору росту, людини (rhHB-EGF) зі штамів-продуцентів E. coli, створених раніше в Інституті біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України. Документ складається з 8 розділів і 2 додатків. Розділи містять таку інформацію: загальна характеристика виробництва, характеристика продукції, вимоги до сировини та матеріалів, принципова схема технологічного процесу, технологічний процес, вимоги до апаратури та засобів вимірювання, вимоги безпеки та охорони довкілля, утилізування, охорона праці та безпека в надзвичайних ситуаціях. В додатках наведено технологічну схему отримання субстанції та перелік нормативних документів.

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: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2024

Споживачі продукції: Науково-дослідні установи

Перспективні ринки: Ринки України та світу

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: Опис складу гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування.

Назва НТП англійською: Description of the composition of the gel with wound-healing properties for external use.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Методи, теорії, Методичні документи

Галузь застосування: Дослідження і експериментальні розробки у сфері природничих і технічних наук

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: В документі описано фізико-хімічні властивості та вимоги до компонентів, які увійшли до складу розробленого гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування, а також обґрунтовано їх вибір. Документ містить таку інформацію: біологічні основи отримання біомедичного продукту, опис матеріалів (таких як рекомбінантний протеїн rhHB-EGF, гіалуронат натрію високомолекулярний, калію сорбат, натрію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, калію хлорид, вода), формулювання складу ранозагоювального гелю, обґрунтування вибору технології, контроль процесу виготовлення, лабораторні дослідження, маркування та пакування, список використаної літератури.

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: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2024

Споживачі продукції: Науково-дослідні установи

Перспективні ринки: Ринки України та світу

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: Лабораторний регламент одержання засобу у формі гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування.

Назва НТП англійською: Laboratory regulations for the gel-form production with wound-healing properties for external use.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати:Лабораторний регламент

Галузь застосування: Дослідження і експериментальні розробки у сфері природничих і технічних наук

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: В документі описано технологію одержання в умовах лабораторії розробленого гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування. Документ складається з 8 розділів і 2 додатків. Розділи містять таку інформацію: загальна характеристика виробництва, характеристика продукції, вимоги до сировини та матеріалів, принципова схема технологічного процесу, технологічний процес, вимоги до апаратури та засобів вимірювання, вимоги безпеки та охорони довкілля, утилізування, охорона праці та безпека в надзвичайних ситуаціях. У додатках наведено технологічну схему напрацювання гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування та перелік нормативних документів.

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: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2024

Споживачі продукції: Науково-дослідні установи

Перспективні ринки: Ринки України та світу

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: Перелік методів аналітичного контролю складу розробленого засобу.

Назва НТП англійською: List of the methods of analytical control of the developed product composition.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Методи, теорії

Галузь застосування: Дослідження і експериментальні розробки у сфері природничих і технічних наук

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: В документі описано методи аналітичного контролю, які повинні використовуватися для перевірки якості та складу розробленого гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування. Документ містить таку інформацію: обґрунтування вибору методів контролю якості

ранозагоювального гелю з HB-EGF; методи оцінки стабільності гелю; специфікація для контролю якості гелю ранозагоювального з HB-EGF; аналітичні методики; аналіз серій ранозагоювального гелю з HB-EGF; додатки.

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: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2024

Споживачі продукції: Науково-дослідні установи

Перспективні ринки: Ринки України та світу

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: Проект технічних умов нагель з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування.

Назва НТП англійською: Draft technical conditions for the gel with wound-healing properties for external use.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: технічні умови

Галузь застосування: Дослідження і експериментальні розробки у сфері природничих і технічних наук

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Документ містить опис технічних вимог до процесу виробництва гелю з ранозагоювальними властивостями для зовнішнього застосування, а також до самого продукту, зокрема, вимоги до сировини та матеріалів, комплектності, маркування, пакування, безпеки, охорони навколишнього середовища, правил приймання, методів контролю, транспортування та зберігання тощо.

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: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2024

Споживачі продукції: Науково-дослідні установи

Перспективні ринки: Ринки України та світу

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

1. Дронько Л.М., Беспалова О.Я., Луценко Т.М., Головін Р.О., Кондратюк В.В., Кузнецова А.П., Соколюк В.І., Яницький Д.Т. Перспективи застосування епідермального фактору росту в регенеративній медицині та біоінженерії // Біомедична інженерія та технологія. – 2023. – №4. – С. 12-24. <https://doi.org/10.20535/2617-8974.2023.12.294917> <http://biomedtech.kpi.ua/article/view/294917/287731>
2. Didan A.V., Siromolot A.A., Kolybo D.V. Heparin-Binding EGF-like growth factor as a prospective mediator of tissue repair and regeneration. *Biotechnologia Acta*. 2024. 17(2): 33-35. <https://doi.org/10.15407/biotech17.02.033> https://biotechnology.kiev.ua/images/BTA/2024/2_2024/Didan_2_2024.pdf
3. Dronko L.M., Lutsenko T.M., Korotkevych N.V., Vovk I.O., Zhukova D.A., Romaniuk S.I., Siromolot A.A., Labyntsev A.J., Kolybo D.V. Heparin-binding EGF-like growth factor: mechanisms of biological activity and potential therapeutic applications. *The Ukrainian Biochemical Journal*. 2024. 96(5): 5-20. <https://doi.org/10.15407/ubj96.05.005> http://ukrbiochemjournal.org/wp-content/uploads/2024/10/Dronko_96_5.pdf

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Комісаренко Сергій Васильович

д. б. н.

Перелік осіб-виконавців

Вовк Ірина Олександрівна

Галкін Олександр Юрійович

(д. б. н., 03.00.20)

Голембіовська Олена Ігорівна

(к. фармац. н.)

Горбатюк Оксана Борисівна

(к. б. н.)

Довбинчук Таїса Володимирівна

(к. б. н., молодший науковий співробітник)

Дронько Лілія Миколаївна

(молодший науковий співробітник)

Жукова Дарія Андріївна

(д. філософ, молодший науковий співробітник)

Кирик Віталій Михайлович

(к. мед. н., 14.03.04)

Комісаренко Сергій Васильович

(д. б. н., 222)

Луценко Тетяна Миколаївна

(к. т. н.)

Романюк Світлана Іванівна

(к. б. н., 03.00.04)

Сіромолот Андрій Андрійович

(к. б. н., 03.00.04)

Усенко Марія Олександрівна

(к. б. н.)

Відповідальний за підготовку

н.с. Черниш Ірина Григорівна

облікових документів

Телефон

+38 (044) 235-31-37

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є

відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

