Облікова картка ДіР

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0222U000776

Державний реєстраційний номер: 0119U002050

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 18-01-2022

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 3

Назва етапу: Вивчити фізико-хімічні та біологічні властивості розроблених препаратів в процесі довготривалого зберігання при різних температурних режимах. Розробити аналітично-нормативну та технологічну документацію.

Початок етапу: 01.2021

Закінчення етапу: 12.2021

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України"

Код за ЄДРПОУ: 02012088

Місцезнаходження: вул. Генерала Чупринки, буд. 45, м. Львів, Львівська обл., 79044, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380322383247

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, буд. 12, м. Київ, Київська обл., 04050, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів 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.): 1964.310

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Створення нових комплексних інфузійних розчинів для "малооб'ємної" інфузійної терапії

Назва роботи англійською:

Creation of new complex infusion solutions for "low volume" infusion therapy

Реферат українською:

Наведено результати розробки складу, технології виготовлення, методів контролю якості білково-сольового гіперосмолярного препарату на основі донорського альбуміну (АХАМ) та комбінованого кристалоїдного гіперосмолярного розчину XLM). Вивчено фізико-хімічні властивості розчинів при довготривалому зберіганні. Розроблено технологічну схему виробництва та аналітично-нормативну документацію на препарати. Проведено фармако-токсикологічні дослідження препаратів на тваринах (гостра та хронічна токсичність). Наведено також результати клінічного дослідження раніше розроблених препаратів: Сорбілакту в онкологічних хворих на рак стравоходу (60 пацієнтів) і рак шлунку (55 пацієнтів) та Реосорбілакту в онкологічних хворих на рак прямої кишки після передньої резекції прямої кишки у перші дні раннього післяопераційного періоду (62 пацієнти).

Реферат англійською:

The results of the development of composition, manufacturing technology, quality control methods of protein-salt hyperosmolar solution based on donor albumin (AXAM) and combined crystalloid hyperosmolar solution XLM) are presented. Physicochemical properties of solutions during long-term storage have been studied. The technological scheme of production and analytical and normative documentation for drugs were developed. Pharmaco-toxicological studies of drugs on animals (acute and chronic toxicity) have been carried out. The results of a clinical study of previously developed drugs: Sorbilact in cancer patients with esophageal cancer (60 patients) and gastric cancer (55 patients) and Reosorbilact in patients with rectal cancer after anterior resection of the rectum in the first days of early postoperative period (62 patients) are presented.

Індекс УДК: 616.15; 615.38, 615.384:615.03

Коди тематичних рубрик: 76.29.33

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Кондрацький Богдан Олексійович

Науковий ступінь: д.мед.н.

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Новак Василь Леонідович

Науковий ступінь: д.мед.н.

Вчене звання: професор

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

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

Назва НТП українською: Технологічна схема виробництва та методи контролю якості комплексного гіперосмолярного розчину

Назва НТП англійською: Technological scheme of production and methods of quality control of complex hyperosmolar solution

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Технології

Галузь застосування: 24.4 фармацевтичне виробництво; 85.12 - медична практика

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Технологічна схема виробництва інфузійного сольового розчину представлена основними етапами та стадіями виробнитва. Методи контролю містять перелік та опис всіх якісних та кількісних методик з вказанням меж допустимого вмісту всіх компонентів. Новий препарат - це комплексний гіперосмолярний розчин, до складу якого входить: ксилітол, натрію лактат, натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид, магнію хлорид, L-яблучна кислота, вода для ін'єкцій. Теоретична осмолярність препарату 897 мОсм/л. Препарат має гемодинамічну, реологічну, протишокову, дезінтоксикаційну дію.

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: 01.2024

Закінчення етапу: 12.2026

Споживачі продукції: лікувально-профілактичні заклади

Перспективні ринки: ринок України

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.: 1000

Права, що надаються інвестору після завершення роботи: Спільні права на НТП

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обгрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.: 1000

Очікуваний термін окупності (років): 5

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

1. Correction of neurological deficiency in patients with acute ischemic stroke by application of different qualitative composition of infusion solutions / A. Semenenko, B. Kondratsky, G. Hrebtiy, S. Malyk, M. Hinhuliak, R. Bodnar, A. Hinhuliak, L. Zheliba // Wiadomości Lekarskie.– 2019.– V. 72.– № 4.– P. 543-547.

2. The influence of therapy of different composition on the dynamics of cerebral circulation in patients with acute ischemic stroke / A. Semenenko, B. Kondratsky, N. Semenenko, D. Dmytriev, A. Solomonchuk // Euroanaesthesia 2019 The European Anaesthesiology Congress: Vienna, Austria, 1-3 June 2019 // European Journal Anaesthesiology.– 2019.– V. 36.– e-Suppl. 57.– 09AP04-1, P. 216.

3. Ультраструктурні зміни респіраторного відділу легень щурів при застосуванні колоїдно-гіперосмолярних розчинів / А. О. Очеретнюк, Б. О. Кондрацький, О. В. Паламарчук, В. В. Ковальчук, Я. Б. Кондрацький // Експериментальна та клінічна фізіологія і біохімія.– 2019.– № 2 (86).– С. 31-39.

4. Нешкідливість та безпечність застосування колоїдно-гіперосмолярного розчину в ранньому післяопераційному періоді у хворих після кардіохірургічних втручань / Б. О. Кондрацький, В. Л. Новак, Я. Б. Кондрацький, Л. Я. Соловей, С. В. Примак // Гематологія і переливання крові: міжвідомчий збірник. – Г 33 Випуск 40. – К., 2019. – С. 128-138.

5. Патент на корисну модель № 133151 МПК A61K 31/047 (2006.01), A61K 33/14 (2006.01), A61P 1/00, A61K 9/08 (2006.01) Застосування комплексного інфузійного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для білокзберігаючої дії в оперованих хворих на рак середнього грудного відділу стравоходу в ранньому післяопераційному періоді / Б. Р. Дзісь, С. В. Примак, Б. О. Кондрацький, Т. Г. Фецич, Ю. В. Деркач, В. В. Красівська, Р. П. Дзісь, В. Л. Новак, В. І. Богуцький, М. П. Дзісів, Є. П. Карпович, В. Є. Ча

6. Патент України на корисну модель № 143577 Застосування інфузійного препарату реосорбілакт як засобу для нормалізації водно-електролітного обміну в оперованих хворих на рак прямої кишки після передньої резекції прямої кишки / Є. С. Варивода, В. Є. Варивода, Р. П. Дзісь, Є. П. Карпович, В. Є. Чабан; заявник і патентотримач ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» // Заявка u201911075, заявлено 11.11.2019 р., опубл. 10.08.2020, бюл. № 15/2020.- 4 с.

7. Патент України на винахід № 123110 Комплексний білково-сольовий гіперосмолярний інфузійний розчин / Б. О. Кондрацький, Д. Л. Качмарик, О. М. Панас, М. Й. Винарчик, Я. Б. Кондрацький, В. Л. Новак; заявник і патентотримач ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» // Заявка a201810706, заявлено 29.10.2018 р., опубл. 17.02.2021, бюл. № 7/2021.- 7 с.

8. Патент України на корисну модель № 146446 Застосування інфузійного препарату Реосорбілакт поліфункціональної дії як препарату для нормалізації активності аланінамінотрансферази і аспартатамінотрансферази в кові оперованих хворих на рак прямої кишки після передньої резекції прямої кишки / Є. С. Варивода, Р. П. Дзісь, Б. О. Кондрацький, В. Л. Новак, І. Я. Орищин, В. Є. Варивода, Є. П. Карпович, В. М. Луців; заявник і патентотримач ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН Ук

9. Патент України на корисну модель № 146823 Застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для нормалізації гематологічних показників оперованих хворих на рак шлунка після гастректомії / Б. Р. Дзісь, Т. Г. Фецич, Б. О. Кондрацький, Ю. В. Деркач, Р. П. Дзісь, В. Л. Новак, Є. П. Карпович; заявник і патентотримач ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» // Заявка a201905046, заявлено 13.05.2019 р., опубл. 24.03.2021, бюл. № 12/2021.-

10. Токсикологічна характеристика нового білково-сольового гіперосмолярного розчину / Б. О. Кондрацький, Д. Л. Качмарик, Я. Б. Кондрацький, І. П. Патерега, В. І. Кушнір, М. Й. Винарчик, О. М. Панас, С. В. Примак // Гематологія і переливання крові: міжвідомчий збірник.– Г 33 Випуск 41.– Київ: МПБП «ГОРДОН», 2021.– С. 119-130 с.

11. Морфологічні особливості внутрішніх органів білих мишей після застосування нового білково-сольового розчину ALX-5% / Б. О. Кондрацький, Д. Л. Качмарик, Я. Б. Кондрацький, В. Л. Новак, М. Й. Винарчик, О. М.

Панас, О. Г. Брагінець // Матеріали XI Всеукраїнської науково-практичної конференції за участю міжнародних спеціалістів з клінічної фармакології «Клінічні протоколи та персоналізована медицина: як знайти золоту середину»: Україна, Вінниця, 12 листопада 2021 р.– Вінниця: Нілан-ЛТД, 2021.

12. Кондрацький Б. О. Потенційні органи-мішені білих щурів після застосування нового білково-сольового розчину ALX-5% / Б. О. Кондрацький, Д. Л. Качмарик, Я. Б. Кондрацький, В. Л. Новак, М. Й. Винарчик, О. М. Панас, О. Г. Брагінець // Матеріали, присвячені 80-річчю заснування ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» «Здобутки та пріоритети розвитку сучасної гематології та трансфузійної медицини». – Львів: Б.в., 2021.– С. 241-243.

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи — Новак Василь Леонідович
д. мед. н., 14.01.31

Перелік осіб-виконавців

Івасик Віктор Володимирович

Брагінець Олена Григорівна
(к. б. н., 03.00.04)

Варивода Євген Степанович

Винарчик Марія Йосипівна
(к. б. н., 14.01.31)

Дзісь Богдан Романович

Дзісь Роман Петрович
(д. мед. н., 14.01.03)

Качмарик Діана Любомирівна

Кондрацький Богдан Олексійович
(д.мед.н., 14.01.31, 14.01.31)

Кондрацький Ярослав Богданович

Моргун Юлія Олександрівна

Новак Василь Леонідович
(д. мед. н.)

Орлик Володимир Володимирович
(д. мед. н., 14.01.31)

Панас Оксана Михайлівна

Примак Софія Василівна
(к. мед. н.)

Відповідальний за підготовку облікових документів — Кондрацький Богдан Олексійович

Телефон — +38 (067) 937-42-65

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності

