

# Реестр тем научно-исследовательских работ, завершенных в научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Республики Беларусь в 2012 г.

## РЕСПУБЛИКАНСКИЕ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ЦЕНТРЫ

### 22. Научно-производственное республиканское унитарное предприятие «ЛОТИОС» (УП «ЛОТИОС»)

тел. +375 (017) 294-39-54

№ п/п	Наименование темы НИР	Выполнена в рамках: ГНТП, ОНТП, ГКПНИ и др.	Сроки исполнения		Научный руководитель, ответственный исполнитель	№ госрегистрации	Полученный результат
			Начало	Окончание			
1.	Разработать технологию получения и освоить в ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» выпуск кровезамещающего раствора на основе модифицированного крахмала	ГНТП «Фармацевтические субстанции и лекарственные средства», подпрограмма «Лекарственные средства».	IV кв. 2006	IV кв. 2012	Проф., д.м.н. Гапанович В.Н., академик д.х.н., Капуцкий Ф.Н., к.б.н. Андреев С.В.	20066526 20113996	Разработано и получено регистрационное удостоверение на лекарственное средство «Гамовен, раствор для инфузий». Утверждены фармакопейная статья производителя, инструкция по медицинскому применению. На ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» организовано опытное производство и осуществлена наработка первой промышленной серии лекарственного средства «Гамовен, раствор для инфузий».
2.	Разработать технологию и освоить выпуск полиионного лекарственного средства «Реогемин» в ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»	ГНТП «Фармацевтические субстанции и лекарственные средства», подпрограмма «Лекарственные средства».	III кв. 2007	IV кв. 2012	Проф., д.м.н. Гапанович В.Н., доц. к.б.н. Мельнова Н.И., академик д.х.н., Ивашкевич О.А.	20073644 20113415	Проведена I-II-ая фазы клинических испытаний лекарственного средства Реогемин, р-р для инфузий, на базе токсикологического отделения УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи». Результаты

№ п/п	Наименование темы НИР	Выполнена в рамках: ГНТП, ОНТП, ГКПНИ и др.	Сроки исполнения		Научный руководитель, ответственный исполнитель	№ госрегистрации	Полученный результат
			Начало	Окончание			
							свидетельствуют о хорошей переносимости и безопасности кровезамещающего раствора. При терапии Реогемином отмечено выраженное уменьшение тяжести алкогольного абстинентного синдрома, дезинтоксикационные и антиоксидантные свойства препарата. Лекарственное средство Реогемин зарегистрировано. Утверждены: фармакопейная статья производителя, инструкция по медицинскому применению. На ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» организовано опытное производство, наработана первая промышленная серия.
3.	Разработать и освоить в производстве на РУП «Белмедпрепараты» технологию получения готовой формы лекарственного средства антикоагулянтного действия, эквивалентного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу «Варфарин»	ГНТП «Фармацевтические субстанции и лекарственные средства», подпрограмма «Лекарственные средства». Инновационный фонд МЗ РБ	I кв. 2008	IV кв. 2012	к.б.н. Белявский К.М.	20081775 20114513	Разработано лекарственное средство антикоагулянтного действия, эквивалентное по терапевтической эффективности зарубежному аналогу «Варфарин». На РУП «Белмедпрепараты» наработана первая промышленная серия лекарственного средства «Варфарин, таблетки 2,5

№ п/п	Наименование темы НИР	Выполнена в рамках: ГНТП, ОНТП, ГКПНИ и др.	Сроки исполнения		Научный руководитель, ответственный исполнитель	№ госрегистрации	Полученный результат
			Начало	Окончание			
							мг».
4.	Разработать состав, технологию, освоить производство на РУП «Белмедпрепараты» лекарственного средства, аналогичного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Бетаксол, обладающего гипотензивным и антиангинальным действием	ГНТП «Фармацевтические субстанции и лекарственные средства», подпрограмма «Лекарственные средства».	II кв. 2010	IV кв. 2012	Сколубович О.В., Попкович И.Е.	20102216 20112714	Разработаны состав и технология ЛС «Бетаксол, таблетки, п/о, 20 мг», ОПР. Проведены биоэквивалентные испытания, разработаны регистрационное досье, ФСП РБ. Лекарственное средство зарегистрировано в МЗ РБ, получено регистрационное удостоверение. На РУП «Белмедпрепараты» освоено производство ЛС, наработана первая промышленная серия.
5.	Разработать состав, технологию, освоить производство на РУП «Белмедпрепараты» лекарственного средства, аналогичного по терапевтической эффективности зарубежному аналогу Орнидазол, обладающего антибактериальным и противопротозойным действием	ГП «Инновационные биотехнологии»,	III кв. 2010	II кв. 2012	Сколубович О.В., Леончикова Е.Г.	20102215 20112713	Разработаны: состав и технология ЛС «Орнидазол, таблетки, п/о, 500 мг», ОПР. Проведены биоэквивалентные испытания, разработаны ФСП РБ, регистрационное досье.
6.	Разработать состав, технологии и организовать производство в фармацевтических организациях БАД для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний	ГП «Инновационные биотехнологии»	III кв. 2010	IV кв. 2012	к.б.н. Белявский К.М.	20102974	Разработаны: состав и технологии производства БАД для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Проведены исследования стабильности БАД в процессе хранения, установлен срок годности (1

№ п/п	Наименование темы НИР	Выполнена в рамках: ГНТП, ОНТП, ГКПНИ и др.	Сроки исполнения		Научный руководитель, ответственный исполнитель	№ госрегистрации	Полученный результат
			Начало	Окончание			
							год). Согласованы и утверждены ТУ, технологические инструкции и рецептура четырех БАД. Разработаны опытно-промышленные регламенты на получение БАД «Алиол», «Перспегал», «Кратеден» и «Витагарон». На СП ООО «Фармлэнд» осуществлен выпуск установочных партий БАД.
7.	Актуализировать и переработать существующие ТНПА и методические документы по GMP с учетом накопленного опыта применения и изменений в правилах GMP ЕС	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2010	2012	к.х.н. Якимова А.В., Александрова Е.Л., Чернявский А.И.	20102474	Актуализированы и переработаны некоторые ТНПА и методические документы по GMP с учетом опыта применения и изменений в правилах GMP ЕС. Утверждено 18 ТКП.
8.	Разработать ТНПА, гармонизированные с требованиями международных стандартов по упаковочным материалам	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2010	2012	Потапова И.Н., Гирстун С.И.	20102476	Разработаны ТНПА, гармонизированные с требованиями международных стандартов по упаковочным материалам. Утверждено 10 СТБ ISO.
9.	Разработать ТКП «Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение фармацевтических производств»	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2011	2012	к.т.н. Шкут В.М.	20114001	Разработаны и утверждены ТКП «Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение фармацевтических производств».
10.	Разработать ТКП «Правила проектирования фармацевтических	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2011	2012	к.т.н. Шкут В.М.	20113997	Разработаны и утверждены ТКП «Правила проектирования

№ п/п	Наименование темы НИР	Выполнена в рамках: ГНТП, ОНТП, ГКПНИ и др.	Сроки исполнения		Научный руководитель, ответственный исполнитель	№ госрегистрации	Полученный результат
			Начало	Окончание			
	производств»						фармацевтических производств».
11.	Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Требования к технологическому оборудованию»	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2011	2012	к.т.н. Шкут В.М.	20113999	Разработаны и утверждены ТКП «Производство лекарственных средств. Требования к технологическому оборудованию».
12.	Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Асептические процессы»	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2011	2012	к.б.н. Монтик В.И	20114000	Разработаны и утверждены ТКП «Производство лекарственных средств. Асептические процессы».
13.	Разработать ТКП «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки и контроля фильтров для стерилизующей фильтрации»	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2011	2012	к.б.н. Монтик В.И	20113998	Разработаны и утверждены ТКП «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки и контроля фильтров для стерилизующей фильтрации».
14.	Переработать и усовершенствовать отраслевую техническую нормативную базу в области производства и контроля качества растительного сырья и лекарственных средств из растительного сырья с целью гармонизации с современными международными требованиями	ГП «Импортозамещающая фармпродукция»	2010	2012	к.б.н. Монтик В.И., Чернявский А.И.	20102470	С целью гармонизации с международными требованиями переработана отраслевая техническая нормативная база в области производства и контроля качества растительного сырья и лекарственных средств из растительного сырья. Утверждено 3 ТКП.