

Фіналісти конкурсу в рамках VI Фестивалю інноваційних проєктів  
«Sikorsky Challenge 2017»

**«РОЗРОБКА КОНСТРУКЦІЇ ТА МОДЕЛЮВАННЯ  
ГІДРОДИНАМІКИ В БІОРЕАКТОРІ З ПОВЕРХНЕВИМ  
КУЛЬТИВУВАННЯМ КЛІТИННИХ КУЛЬТУР»**



автори проєкту:

співробітники кафедри біотехніки та інженерії НТУУ КПІ імені Ігоря Сікорського

кандидат технічних наук  
**Шибецький Владислав Юрійович**

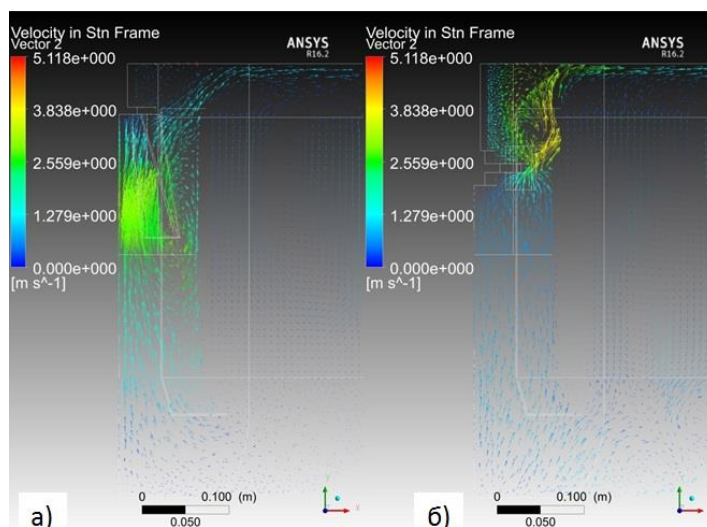
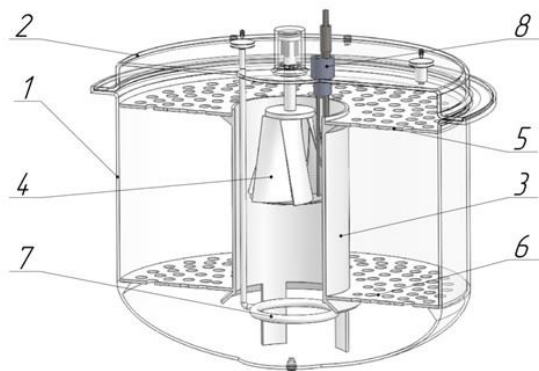
кандидат технічних наук  
**Костик Сергій Ігорович**

магістр  
**Семенюк Сергій Миколайович**

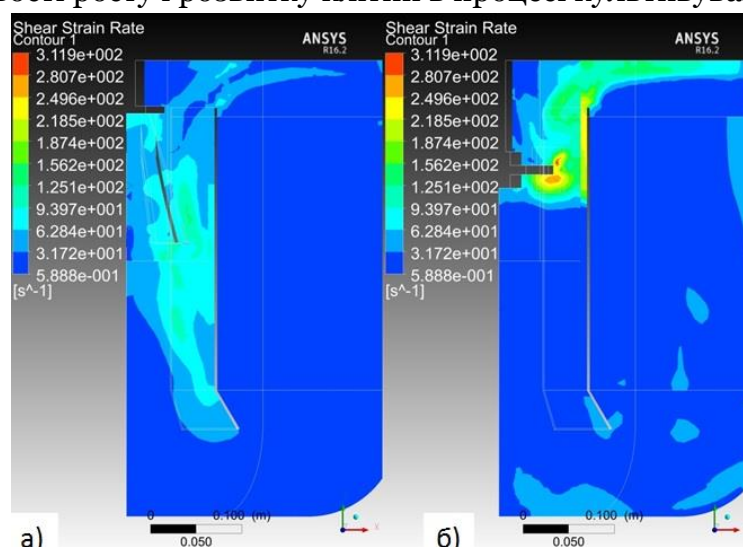
***Сучасний стан проблеми у світі та в Україні:***

У сфері виробництва лікарських засобів біотехнологія витісняє традиційні технології та відкриває принципово нові можливості. Завдяки біотехнології в фармації, способом культивування клітин отримують інтерферони, рекомбінантні білки, моноклональні антитіла, інсулін, вакцини (векторні, живі, рекомбінантні, інактивовані, четвертого покоління), ферменти, діагностичні препарати, вітаміни, антибіотики. Культури тканин застосовують для вивчення механізмів росту і диференціювання клітин, гістогенезу, міжтканинних і міжклітинних взаємодій,

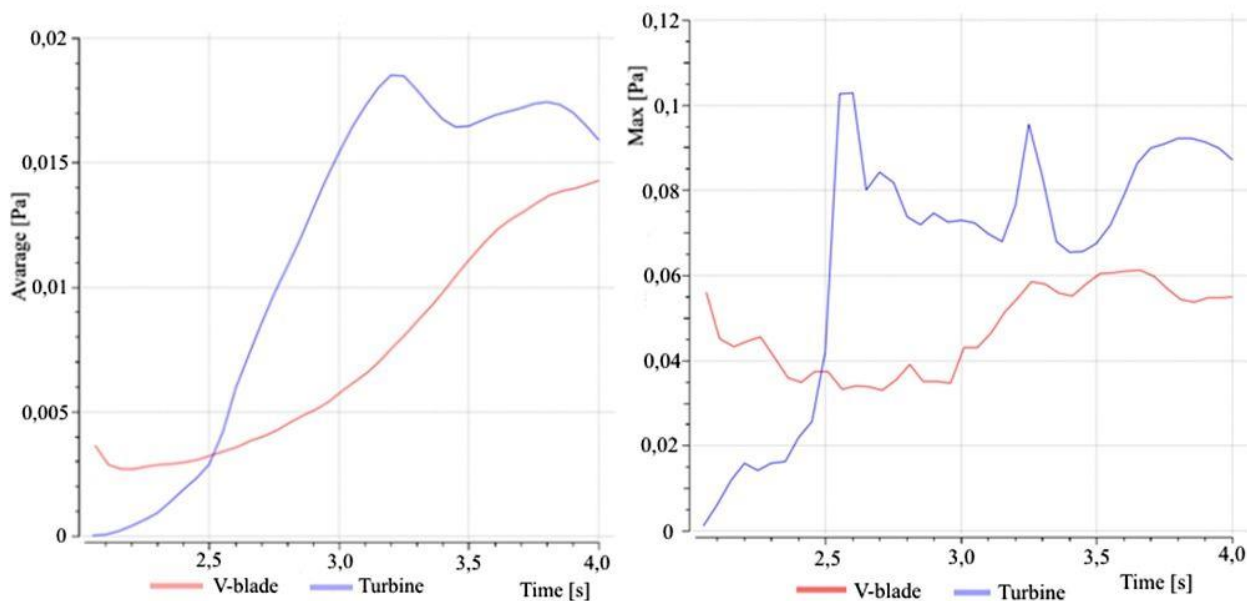
обміну речовин. Із збільшенням номенклатури препаратів та об'ємів виробництва, виникла потреба у апаратурному оснащенні етапу біосинтезу обладнанням, що відповідало б технологічному процесу та вимогам асептики і біобезпеки. В даний час на більшості фармацевтичних підприємствах України відсутня практика отримання активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) біотехнологічним шляхом. Отже заводи не мають іншої альтернативи, крім закупівлі таких АФІ у закордонних постачальників.



**Суттєвою проблемою** під час розробки систем культивування культур клітин є той факт, що більшість клітин, які використовуються у виробництві медичних чи ветеринарних препаратів, є дуже вимогливими до асептичності середовища, є високо травматичними до надлишкових напружень зсуву, вражаються бульбашками повітря, під час аерації, і відносяться до поверхнево залежних, тобто таких, проліферація яких можлива лише за умов прикріплення до біоафінної поверхні росту. Клітини ссавців на відміну від одноклітинних організмів завжди частина будь-якої спеціалізованої тканини, вона залежить від життєдіяльності інших клітин і від роботи систем циркуляції рідин організму – саме таким шляхом забезпечуються для кожної клітини оптимальні і стабільні умови її існування. Потреби таких клітин в поживних речовинах найрізноманітніші, до того ж вони до кінця ще не вивчені. Зазначені особливості культур клітин не припускають використання традиційних конструкцій ферментерів, призначених для культивування суспензійних культур мікроорганізмів, в технологіях виробництва препаратів. Вищенаведене вказує на необхідність створення конструкцій одноразових (single-use) ферментерів, що врахують особливості росту і розвитку клітин в процесі культивування.



**Науковий ефект від реалізації проекту:** розроблені концепції можуть бути використані при проведенні процесу масштабування та на етапах досліджень особливостей процесів культивування клітинних культур тварин.



**Соціальний ефект** може бути досягнутий за рахунок створення більш дешевих лікарських засобів, які використовуються для лікування тяжких смертельних захворювань, аналогів в Україні яких не існує. Враховуючи соціальні стандарти сьогодення, більшість українців неспроможні придбати імпорتنі високовартісні лікарські засоби. Створення новітніх конструкцій біореакторів, дозволить розширити можливість фармацевтичних підприємств у виробництві лікарських засобів на основі активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), які отримані біотехнологічним шляхом. Внаслідок цього виникне необхідність в створенні нових ліній виробництва і відповідно збільшення робочих місць для спеціалістів відповідного профілю. Одержання готових лікарських форм, які виготовляються за нормами Належної виробничої практики (GMP), володіють реальним терапевтичним ефектом на пацієнтів, і відповідають світовим стандартам якості, дозволить вийти на світовий фармацевтичний ринок українським виробникам, що позитивно впливатиме на економічний розвиток нашої держави.

Ідея розробки захищена патентом України № 116783

Більш детальна інформація викладена в науковій статті за посиланням:

<http://journals.uran.ua/sciencerise/article/view/107176/103042>