

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор
Національного технічного університету
України «Київський політехнічний
інститут імені Ігоря Сікорського»
академік НАН України, д.т.н., проф.



Юрій ЯКИМЕНКО
2020 р.

ДОВІДКА ПРО ВИКОРИСТАННЯ

результатів дисертаційної роботи Мотроненко Валентини Василівни
«Біотехнологія субстанції рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини» у
навчальному процесі кафедр промислової біотехнології Національного
технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені
Ігоря Сікорського»

Ми, ті що нижче підписалися, комісія у складі: завідувача кафедри трансляційної медичної біоінженерії д.б.н., проф. Галкіна О.Ю., к.б.н., доцента кафедри трансляційної медичної біоінженерії Беспалової О.Я., старшого викладача кафедри трансляційної медичної біоінженерії, к.т.н. Луценко Т.М. склали акт про використання результатів дисертаційної роботи Мотроненко Валентини Василівни «Біотехнологія субстанції рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини» у навчальному процесі кафедри трансляційної медичної біоінженерії, а саме були розроблені та впроваджені нові програми навчальної дисциплін: Медична біотехнологія для студентів спеціальності 163 Біомедична інженерія.

Зав. каф. ТМБ, д.б.н., проф.

к.б.н., доц. каф. ТМБ

к.т.н. ст. викл. каф. ТМБ

Олександр ГАЛКІН

Олена БЕСПАЛОВА

Тетяна ЛУЦЕНКО

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор
Національного технічного університету
України «Київський політехнічний
інститут імені Ігоря Сікорського»
академік НАН України, д.т.н., проф.



Юрій ЯКИМЕНКО

_____ 2020 р.

ДОВІДКА ПРО ВИКОРИСТАННЯ

результатів дисертаційної роботи Мотроненко Валентини Василівни «Біотехнологія субстанції рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини» у навчальному процесі кафедри промислової біотехнології Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Ми, ті що нижче підписалися, комісія у складі: завідувача кафедри промислової біотехнології, д.т.н., доц. Тодосійчук Т.С., завідувача кафедри трансляційної медичної біоінженерії д.б.н., проф. Галкіна О.Ю., доцента кафедри промислової біотехнології, к.т.н, доц. Клечак І.Р. склали акт про використання результатів дисертаційної роботи Мотроненко Валентини Василівни «Біотехнологія субстанції рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини» у навчальному процесі кафедри промислової біотехнології, а саме: були розроблені та впроваджені нові програми навчальної дисципліни «Медична біотехнологія-2. Імунобіотехнологія» для студентів спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія.

Зав. каф. ПБТ, д.т.н., доц.

Зав. каф. ТМБ, д.б.н., проф.

Доц. каф. ПБТ, к.т.н., доц.

Тетяна ТОДОСІЙЧУК

Олександр ГАЛКІН

Інна КЛЕЧАК

ДОВІДКА
про апробацію та впровадження науково-технічної розробки

Об'єкт апробації та впровадження: науково-методичні підходи до отримання рекомбінантних білків, стандартизації їх якості та технології виготовлення (на прикладі рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини).

Джерело науково-технічної інформації – наукові публікації:

- Galkin O.Yu., Lutsenko T.M., Gorshunov Yu.V., Motronenko V.V. Development of the method for microbiological purity testing of recombinant human interleukin-7-based product // Ukrainian Biochemical Journal. – 2017. - Vol. 89, № 3. - P. 52-59.
- Луценко Т.М., Горшунів В.Ю., Мотроненко В.В., Галкін О.Ю. Оцінка ризиків у технології препарату на основі рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини та її перспективна валідація // Наукові вісті НТУУ "КПІ". - 2017. - №3. – С. 56-63.
- Grigorieva S.M., Starosyla D.B., Rybalko S.L., Motronenko V.V., Lutsenko T.M., Galkin O.Yu. Effect of recombinant human interleukin-7 on *Pseudomonas aeruginosa* wound infection // Ukrainian Biochemical Journal, 2019, Vol. 91, N 5. P.9-17.
- Motronenko V., Lutsenko T., Galkin A., Gorshunov Y., Solovjova V. Optimization of the culture medium composition to increase the biosynthesis of recombinant human interleukin-7 in *Escherichia coli* // Journal of Microbiology, Biotechnology and Food Sciences. – 2020 - Vol. 9. - № 4. P. 761-768.

Підрозділ, відповідальний за апробацію та впровадження: відділ регуляторних відносин, менеджменту якості і науково-технічних розробок.

Період, протягом якого проводилася апробація: 07-12.2019 р.

Результати апробації та впровадження: досягнуто оптимізацію процедур отримання рекомбінантних білків, стандартизації їх якості та технології виготовлення; проведено перспективну валідацію технології отримання субстанції рекомбінантного інтерлейкіну-7 людини із застосуванням системи аналізування ризиків та критичних контрольних точок, яка підтвердила стабільність процесу та його відповідність критеріям прийнятності.

Відповідальні за апробацію та впровадження:

**Заступник начальника відділу
регуляторних відносин, менеджменту якості
та науково-технічних розробок
ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА»**

**Провідний спеціаліст із стандартизації,
сертифікації та якості, к.т.н.**



А.І. Спіжова

Т.М. Луценко

02.03.2020 р.