



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 60976

(13) A

(51) 7 A61K35/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ТЕСТИКУЛЯРНОГО ГАММА-ГЛОБУЛІНУ "ТЕСТИКУЛОНОРМ"

1

2

(21) 20021210016

(22) 12 12 2002

(24) 15 10 2003

(46) 15 10 2003, Бюл. № 10, 2003 р.

(72) Зеленська Таміла Максимівна, Борисенко
Юрій Олександрович, Янчій Роман Іванович(73) Зеленська Таміла Максимівна, Борисенко
Юрій Олександрович, Янчій Роман Іванович(57) 1 Спосіб одержання тестикулярного гамма-
глобуліну, що включає забирання крові з тварин-

продуцентів антитіл, імунізованих водно-солевим екстрактом тканини яєчок чоловіків, що загинули від нещасних випадків, відділення сироватки від формених елементів крові і виділення з неї гамма-глобулінової фракції з наступною її ліофілізацією, який відрізняється тим, що як тварин-продуцентів антитіл використовують парнокопитних тварин

2 Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що з парнокопитних використовують коней або поні, або кіз

Винахід відноситься до галузі медицини, а саме, до способів одержання лікувально-профілактичних препаратів

Відомий спосіб одержання тестикулярного гамма-глобуліну "Сексостимулін", який включає забирання крові з продуцентів антитіл, імунізованих водно-солевим екстрактом тканини яєчок чоловіків, що загинули від нещасних випадків, відділення сироватки від формених елементів крові, виділення з неї гамма-глобулінової фракції з наступною її ліофілізацією. В прототипі як продуценти антитіл використовують кролів (див. заявка України №94076374, МПК А61К 35/16, Бюл. №3, 1996)

Недоліки такого способу є малий вихід гамма-глобуліну через вибір малих за розміром тварин-продуцентів

В основу винаходу покладене завдання створити такий спосіб одержання тестикулярного гамма-глобуліну, у якому шляхом заміни тварини — продуцента антитіл досягається можливість одержати більшу кількість гамма-глобуліну, що має велике значення для практичної медицини

Для вирішення завдання запропонований спосіб одержання тестикулярного гамма-глобуліну, що включає забирання крові з тварин-продуцентів антитіл, імунізованих водно-солевим екстрактом тканини яєчок чоловіків, що загинули від нещасних випадків, відділення сироватки від формених елементів крові, виділення з неї гамма-глобулінової фракції з наступною її ліофілізацією, у якому, згідно з винаходом, як тварин-продуцентів

антитіл використовують парнокопитних тварин, таких, як коней, або поні, або кіз

Спосіб дозволяє за один технологічний цикл одержати значну кількість лікарського засобу

Конкретний приклад виконання способу

За тваринами доглядають ветеринарні лікарі згідно з інструкцією по їх відбору та експлуатації. У процесі імунізації виміряють кожен день температуру тіла, один раз на місяць тварин зважують і обов'язково зважують перед кровопусканням

Яєчка практично здорових чоловіків від 18 до 45 років, які загинули від нещасних випадків, забирають не пізніше 24 годин після смерті, без порушення стерильності при здобутті органів (яєчок), вкладають їх у стерильний посуд (скляний чи металевий бюкс)

Одночасно беруть кров із вен черевної порожнини для аналізу на ВІЛ-інфекцію

Приготування антигену проводять після одержання результатів реакції на ВІЛ-інфекцію (результати повинні бути негативними)

Наважка сім'яних канальців яєчка з попередньо виділеними білочною оболонкою, міжканальцевою сполучною тканиною, кровоносними судинами, перетирається в чашці Петрі та відмивається стерильним фізіологічним розчином. Потім у стерильний фаянсовий ступці тканину розтирають з кварцовим піском (1-1,5г) і поступово додають стерильний фізіологічний розчин (0,85%) в п'ятикратній кількості до маси тканини

(13) A

(11) 60976

(19) UA

Одержану масу центрифугують у стерильних центрифужних пробірках. Рідину над осадом відсмоктують стерильним шприцом, фільтрують через 4 шари марлі і визначають кількість білка (по методу Лоурі)

Антиген вводять коням внутрішньовенно 4-5 разів у підвищених дозах (30-50%) з інтервалами в 5 днів з розрахунку введення у перший раз 5-6г тканини, що приблизно відповідає 20-25мл антигену. Через 7-8 діб після останнього введення антигену беруть пробу крові для визначення титру антитіл у реакції зв'язування комплементу. При титрі не нижче 1:20 проводять кровопускання. Кров збирають у стерильний посуд.

Виділення активної гамма-глобулінової фракції з сироватки крові коней проводять методом осаджування етанолом з послідовним діалізом і фільтрацією розчину гамма-глобуліну через бактеріальний фільтр.

Розчин гамма-глобуліну розливають в ампули по 1мл. Касети з ампулами прикривають 3 шарами марлі. Потім ампули заморожують 25 хвилин у спеціальному ротаційному апараті фірми "ЮЗИФРУА" М-10 до температури 40-42°C шляхом повільного обертання у ванні з охолодженням спиртом.

Заморожений гамма-глобулін перед сушінням ставлять у холодильну камеру при -20-25°C на 24

години. При необхідності заморожений розчин можна зберігати у таких умовах, але не більше одного місяця.

Касети з препаратом спочатку заморожують до -40°C. А потім ставлять у сублимаційну камеру того ж апарату, герметично закривають кришку і вмикають вакуумний насос. Через 30 хвилин після того, як стане вакуум 75-100-10³ мм рт.ст. вмикають підігрів касет до 60°C. Через 8 годин після початку сушки переключають регулятор на +40°C. Висушують препарат протягом 14-18 годин.

Вакууму кінці процесу повинен бути близько 25-10³ мм рт.ст. Залишкова волога препарату не повинна бути більше 5%.

Тестикулярний гамма-глобулін – це білий з жовтим відтінком порошок, який добре розчиняється у фізіологічному розчині, не токсичний.

У хворих препарат застосовують підшкірно в розведенні 1:10 стерильним фізіологічним розчином.

Як було сказано вище, спосіб одержання тестикулярного гамма-глобуліну шляхом імунізації коней дозволяє одержати більшу кількість пікарського засобу, ніж за прототипом.