



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60977 (13) A

(51) 7 A61K35/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ОВАРІАЛЬНОГО ГАММА-ГЛОБУЛІНУ "ОВАРІОНОРМ"

1

2

(21) 20021210017

(22) 12 12 2002

(24) 15 10 2003

(46) 15 10 2003, Бюл. № 10, 2003 р.

(72) Зеленська Таміла Максимівна, Борисенко
Юрій Олексійович, Янчій Роман Іванович(73) Зеленська Таміла Максимівна, Борисенко
Юрій Олексійович, Янчій Роман Іванович

(57) Спосіб одержання оваріального гамма-глобуліну, що включає забирання крові з коней або поні, або кіз, імунізованих водно-сольовим екстрактом тканини яєчника жінок, які загинули від нещасних випадків, з попереднім виділенням з цієї тканини сполучнотканинних елементів та судин, відділення сироватки від формених елементів крові, виділення з неї гамма-глобулінової фракції та її ліофілізацію

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

Заявникам не вдалося знайти аналогів способу, що заявляється, тому нами не описаний рівень техніки і формула не ділиться на обмежувальну і відрізняючу частини

В основу винаходу покладене завдання створити спосіб одержання гамма-глобуліну, який міг би використовуватись для нормалізації репродуктивної системи жінок

Для вирішення завдання запропонований спосіб одержання оваріального гамма-глобуліну, що включає забирання крові з коней, або поні, або кіз, імунізованих водно-сольовим екстрактом тканини яєчника жінок, які загинули від нещасних випадків, з попереднім виділенням з цієї тканини сполучнотканинних елементів та судин, відділення сироватки від формених елементів крові, виділення з неї гамма-глобулінової фракції та її ліофілізація

Лікувальне вакуумне сушіння гамма-глобулінової фракції дає можливість продовжити строк використання препарату до 2-х років, тому що при збереженні її в натуральному (рідина) стані білки випадають в осадок в ампулі. При цьому, має місце денатурація білків і зменшення активності препарату

Конкретний приклад виконання способу

Для одержання імунного препарату "Оваріонорм" використовують коней, яких доглядають ветеринарні лікарі згідно з інструкцією по їх відбору та експлуатації

У процесі імунізації вимірюють кожен день температуру тіла, один раз на місяць тварин зва-

жують і обов'язково зважують перед кровопусканням

Яєчники практично здорових жінок від 16 до 45 років, які загинули від нещасних випадків, забирають не пізніше 24 годин після смерті, без порушення стерильності при здобутті органів (яєчників), вкладають їх у стерильний посуд (скляний чи металевий бокс)

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

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

Яєчник, у стерильному посуді та стерильними інструментами визволяють від оболонки. Потім розрізають на 2 частини і за допомогою лупи визначають характер паренхіми органу найбільш активну у функціональному відношенні його частину (з фолікулами). Цю частину вирізають, витягують видимі частини судин. Потім тканина перетирається в чашці Петрі та відмивається стерильним фізіологічним розчином, у стерильній фаянсовій ступці тканину розтирають з кварцовим піском (1-1,5г) і поступово додають стерильний фізіологічний розчин (0,85%) в п'ятикратній кількості до маси тканини

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

(13) A
(11) 60977
(19) UA

тканини, що приблизно відповідає 20-25мл антигену. Через 7-8 діб після останнього введення антигену беруть пробу крові для визначення титру антитіл сироватки у реакції зв'язування комплементу. При титрі не нижче 1:120 проводять кровопускання. Кров збирають у стерильний посуд.

Виділення активної гамма-глобулінової фракції з сироватки крові коней проводять методом осаджування етанолом з послідуючим 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 "ЮЗИФ-РУА" М-10 до температури 40-42°C шляхом повільного обертання у ванні з охолодженим 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 сублімаційну 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 на протязі 14-18 годин.

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

Оваріальний 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.