



УКРАЇНА

(19) UA (11) 65154 (13) U
(51) МПК
A61K 35/24 (2006.01)
A61K 35/12 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОТРИМАННЯ НАТИВНОГО БІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ЛІКВОРУ

1

(21) u201106266

(22) 19.05.2011

(24) 25.11.2011

(46) 25.11.2011, Бюл. № 22, 2011 р.

(72) ПИКАЛЮК ВАСИЛЬ СТЕПАНОВИЧ, ТКАЧ
ВЛАДИСЛАВ ВЛАДИСЛАВОВИЧ, КРІВЕНЦОВ
МАКСИМ АНДРІЙОВИЧ, ШАЙМАРДАНОВА ЛЕЙ-
ЛЯ РУСТЕМІВНА, БЕССАЛОВА ЄВГЕНІЯ ЮРІЙО-
ВНА, КІСЕЛЬОВ ВІКТОР ВОЛОДИМИРОВИЧ,
ЗАЙВИЙ ЮРІЙ ПАВЛОВИЧ, ЛЕСКОВСЬКИЙ АН-
ТОН ОСІПОВИЧ

2

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "КРИМСЬКИЙ ДЕР-
ЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ С.І.
ГЕОРГІЄВСЬКОГО"

(57) Спосіб отримання нативного біологічного пре-
парату ліквору, що включає прижиттєве субокципі-
тальне взяття цереброспінальної рідини корів,
кріоконсервацію рідким азотом отриманої сирови-
ни та її розморожування з подальшою стериліза-
цією та запаюванням в ампули, який **відрізняється**
тим, що стерилізацію отриманої сировини здійс-
нюють пропусканням її через антибактеріальні
фільтри, а розморожування сировини проводять в
один етап.

Корисна модель належить до області
експериментальної медицини, ветеринарії, і може
бути використана для заготівлі великої кількості
ліквору для виробництва імунобіологічного препа-
рату на його основі.

Як найближчий аналог вибраний спосіб отри-
мання нативного біологічного препарату ліквору
[Патент № 62850 А. Україна. МПК А61К 35/24,
А61К 35/12. Спосіб одержання цільного лікворного
препарату / Закрите акціонерне товариство
"Інститут "Кримагропроект". - Заявка №
2003087810. - Заявл. 18.08.2003. - Опубл.
15.12.2003.- Бюл. № 12], який включає прижиттєве
субокципітальне взяття цереброспінальної рідини
корів з наступною її стерилізацією і запаюванням в
ампули, причому отриману сировину попередньо
кріоконсервують рідким азотом при t-196 °С, а че-
рез 6-8 днів здійснюють стерилізацію гамма-
променями з наступним двократним розморожу-
ванням при температурі +18...+20 °С та заморо-
жуванням при температурі -40...-70 °С, причому як
донорів використовують нетільних корів другого-
четвертого місяців лактації.

Ознаками, що співпадають із характеристика-
ми запропонованого способу, є: прижиттєве
субокципітальне взяття цереброспінальної рідини
корів, кріоконсервація рідким азотом отриманої
сировини та її розморожування.

Причинами, які перешкоджають досягненню
очікуваного технічного результату (підвищення
якості препарату), є: високий ризик отримання

неякісного ліквору через інфікування, потрапляння
в ліквор крові, можливість розгерметизації систе-
ми, трудомісткість обробки субстрату, тривалість
заготівлі препарату за рахунок двократного замо-
розки та відтаювання.

В основу корисної моделі поставлена задача
удосконалення способу одержання цільного
лікворного препарату шляхом зміни процесу
стерилізації, а саме - пропусканням ліквору через
антибактеріальні фільтри "Мілліпор", що дозволяє
отримати необхідну стерильність препарату, при
цьому спрощує і мінімізує строки його виготовлен-
ня, що дозволяє досягти очікуваного технічного
результату, тобто підвищити якість ліквору як суб-
страту для виробництва імунобіологічного препа-
рату для ветеринарії і медицини.

Поставлена задача вирішується тим, що в
спосіб отримання нативного біологічного препа-
рату ліквору, який включає прижиттєве
субокципітальне взяття цереброспінальної рідини
корів, кріоконсервацію рідким азотом отриманої
сировини та її розморожування з подальшою
стерилізацією та запаюванням в ампули, згідно з
корисною моделлю, стерилізацію отриманої сиро-
вини здійснюють пропусканням її через
антибактеріальні фільтри, а розморожування си-
ровини проводять в один етап.

Між сукупністю суттєвих ознак запропоновано-
го способу та очікуваним технічним результатом,
що може бути досягнутий, виявляється наступний
причинно-наслідковий зв'язок: проведення

(19) UA (11) 65154 (13) U

стерилізації отриманої сировини шляхом пропускання її через антибактеріальні фільтри та здійснення розморожування в один етап дозволяє отримати препарат, очищений від бактерій, крупнодисперсних молекул білків, що містяться в лікворі, а також клітин ліквору, а це дозволяє забезпечити стерильність спинномозкової рідини, відсутність антигенних властивостей при одночасному збереженні біологічно активних речовин, що підтверджено результатами досліджень ефективності введення такого препарату.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Первісно відбирають здорових лактуючих корів і фіксують їх у стійлі. В стані гіперфлексії голови виконують дезінфекцію місця пункції біля шийної зв'язки і вводять товсту голку з мандреном у велику цистерну мозку. При цьому контролюють точність попадання в цистерну за відчуттям провалювання голки. Потім швидко витягують мандрен і в товсту голку вводять тонку голку, насаджену на шприц ємності 100 мл (шприци "Люер", "Рекорд", "Жане" та інш.).

Рухом поршня знову перевіряють правильність потрапляння в велику цистерну за наявністю світло-жовтого прозорого ліквору в шприці.

За один раз в однієї тварини можливо отримати до 100 мл ліквору без шкоди для тварини. Отримана спинномозкова рідина не повинна містити домішки крові і шматочків тканини. Після отримання необхідної кількості ліквору, витягують спочатку шприц з тонкою голкою, потім товсту голку та оброблюють місце вколювання. Рідину із шприця вводять в стерильний пластикатний мішок типу "Компопласт" через гумову пробку мішка, маркують мішок і занурюють в посудину Дьюара з рідким азотом при температурі -196°C . Доставляють посудину Дьюара на станцію переливання крові, де здійснюють розморожування спинномозкової рідини і пропускання її через антибактеріальні фільтри "Мілліпор". Потім здійснюють перевірку отриманого препарату на стерильність і запаюють в ампули.

Стерилізацію ліквору здійснюють через антибактеріальні фільтри "Мілліпор", які включають освітлювальні фільтри з розміром пор 0,8 мкм, освітлювальні стерилізуючі фільтри з діаметром пор 0,45 мкм, і стерилізуючі фільтри з розміром пор 0,22 мкм. Для грубого очищення ліквору можливо використовувати лише освітлювальні та освітлювальні стерилізуючі пори. Час фільтрації залежить від об'єму стерилізованого ліквору та від розміру пор антибактеріального фільтра, і може складати від 2-3 годин до доби. Такий препарат ліквору годиться до застосування у ветеринарній медицині для корекції патологій різного походження.

Застосовують отриманий лікворний препарат у ветеринарній медицині для корекції різної патології тварин, включаючи анемії, дистрофії, респіраторні, кишкові інфекції тварин, для отримання м'ясного приросту ваги.

Спосіб, який заявляється, дозволяє з мінімальними затратами отримати цінну біологічну сировину для препарату, що має потужні імунологічні та адаптогенні властивості.

Приклад 1.

В лабораторії мікробіології проводили дослідження стерильності спинномозкової рідини (СМР) великої рогатої худоби. Дослідили зразки СМР на стерильність, що включало посів по 2 мл зразків СМР в середовищі збагачення - цукровий бульон, інкубацію в даному ростовому середовищі протягом 24 годин з наступним відбором по 0,1 мл кожного зразка і посівом на різні живильні середовища. Облік вирослих колоній бактерій проводився візуально. Ідентифікація виділених культур проводилась стандартними мікробіологічними методами у відповідності із визначенням Берджи. Результати дослідження показали відсутність контамінації СМР.

Пропускання ліквору через антибактеріальні фільтри "Мілліпор" дозволяє забезпечити стерильність спинномозкової рідини при збереженні біологічно активних речовин, що підтверджено результатами досліджень ефективності введення такого препарату. Пропускання ліквору через антибактеріальні фільтри "Мілліпор" дозволяє забезпечити збереження дрібнодисперсних біологічно активних речовин у складі СМР.

Запропонований спосіб дозволяє отримати лікворний препарат, який не поступається найближчому аналогу за стерильністю і забезпечує відсутність контамінації СМР - забруднення бактеріями при виконанні усіх умов, заявлених у способі.

Перевагами способу є отримання більш якісного препарату, ніж в найближчому аналозі, дозволяє знизити собівартість його виробництва, мінімізувати строки та спростити процедуру виготовлення препарату.

Запропонований спосіб дозволяє виключити потрапляння крові і м'яких тканин в утворений ліквор, підвищити тиск у системі для полегшення виведення ліквору, забезпечити герметичність системи в цілому. Забезпечення даних умов підвищує якість ліквору, як субстрату для виробництва імунобіологічного препарату для ветеринарії та медицини.

Даний спосіб не вимагає спеціального обладнання. Запропонований спосіб швидкий, дешевий і простий у використанні.