

ČESKOSLOVENSKÁ
SOCIALISTICKÁ
REPUBLIKA
(19)



ÚRAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVEDČENIU

254672
(11) (B1)

(51) Int. Cl.⁴
A 61 K 37/04

(22) Prihlášené 13 06 85

(21) (PV 4291-85)

(40) Zverejnené 11 06 87

(45) Vydané 15 11 88

(75)

Autor vynálezu

STACHÝ ALFRÉD MUDr. CSc., BULÍK JOZEF ing. CSc.,
BANDA IMRICH ing. CSc., PREŠOV

(54) Přípravok obsahující imunoglobulíny a stabilizátor

1

2

Přípravok obsahující imunoglobulíny a stabilizátor obsahuje v 1 litru vodného roztoku imunoglobulínov 3,0 až 30,0 g IgG, 2,5 až 6,5 g IgA, 0,5 až 3,0 IgM a 50,0 až 100,0 gramov maltózy.

Přípravok je vhodný pro intramuskulárne podanie.

Vynález sa týka preparátov imunoglobulínov koncentrovaného typu IgG, IgA, IgM pre intramuskulárnu aplikáciu, kde ako stabilizátor a kryoprotektívna látka sa používa maltóza.

Z literárnych údajov je známe, že maltóza sa doporučuje ako nosné médium imunoglobulínov. (Pirofsky B., Anderson J., Bardana E.: Therapeutic and detrimental effect of intravenous immunoglobulin therapy v: Immunoglobulins: Characteristics and uses of intravenous preparations, vydali Alving B., Finlayson Y. S.: Food and Drug Administration DHHS Publication No. /FDA/ — 80 — 9005, 1979, str. 245.)

Pri príprave imunoglobulínov koncentrovaného typu IgG, IgA, IgM pre intramuskulárnu aplikáciu je veľmi dôležitý problém stability, rozpustnosti a zníženia percenta agregátov a fragmentov imunoglobulínov v koncovom prípravku. Prítomnosť maltózy v prípravkoch imunoglobulínov znižuje stupeň agregácie imunoglobulínových molekúl, čo má vplyv na bezpečnosť prípravku z hľadiska recipienta. (Good R. A.: Intravenous gamma globulin therapy. J. Clin. Immunol. 1982 Apr., Vol.: 2/2 Spupl/, str. 485., Fernandes P. M., Lundblad J. L.: Preparation of a stable intravenous gammaglobulin: process desing and scale up., Vox. Sang. 1980 Aug., Vol. 39/2/, str. 101 — 112, Ochs H D., et al.: Safety and patient acceptability of intrave-

nous immune globulin in 10 % maltose, Lancet 1980 Nov. 29, Vol.: 2/8205/, str. 1158 — 1159.) Maltóza ako uhľohydrát sa dobre utillizuje v organizme a je dobrým nosičom energie (Gottinger E., Hagmüller K., Hellauer H.: The fate of intravenously admistreted sugar as energy source. Wien. Klin. Wschr. 1981 Dec. 25, Vol: 93/24/, str. 755 — 760).

Zvlášť u imunodeficientných pacientov, ktorým sa opakovane podávajú prípravky imunoglobulínov je dôležitá kvalita preparátu z hľadiska bezpečnosti recipienta. Maltóza použitá ako stabilizátor v značnej miere zvyšuje kvalitu imunoglobulínových prípravkov koncentrovaného typu.

Vynález sa týka prípravku obsahujúceho imunoglobulíny IgG, IgA, IgM a stabilizátor, ktorý je složený z 1 litra vodného roztoku imunoglobulínov o koncentrácii 3,0 až 30,0 gramov IgG, 2,5 až 6,5 g IgA, 0,5 až 3,0 g IgM a 50,0 až 100 g maltózy.

Príklad prevedenia

K 100 ml roztoku imunoglobulínov o obsahu IgG 0,3 g, IgA 0,25 g a IgM 0,05 g sa pridá 5 g maltózy. Roztok sa homogenizuje, sterilne filtruje a rozplňuje do 20 ml penicilínok po 10 ml, tieto sa namrazujú a lyofilizujú.

Takto pripravený prípravok je vhodný pre intramuskulárnu aplikáciu.

PREDMET VYNÁLEZU

Prípravok obsahujúci imunoglobulíny IgG, IgA, IgM a stabilizátor vyznačujúci sa tým, že 1 liter vodného roztoku imunoglobulínov

obsahuje 3,0 až 30,0 g IgG, 2,5 až 6,5 g IgA, 0,5 až 3,0 g IgM a 50,0 až 100,0 g maltózy.