



**ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ  
ПРЕПАРАТЫ – ПЕРСПЕКТИВЫ И  
НЕОБХОДИМОСТЬ РАЗВИТИЯ  
ИИББ**

# Виды иммунобиологических препаратов: Профилактические и лечебные препараты микробного происхождения

## ВАКЦИНЫ



## ЭУБИОТИКИ



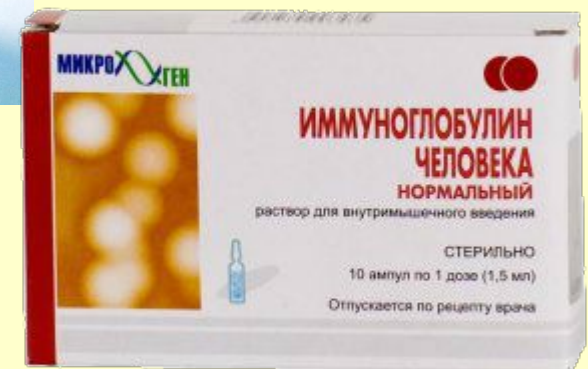
## БАКТЕРИОФАГИ



# Виды иммунобиологических препаратов:

## Лечебные иммунные препараты

### ИММУНОГЛОБУЛИНЫ



# *Виды иммунобиологических препаратов:*

## Диагностические иммунные препараты

### АНТИСЫВОРО ТКИ



# Виды иммунобиологических препаратов:


## Иммуномодуляторы

(различные синтетические препараты, биостимуляторы природного происхождения)



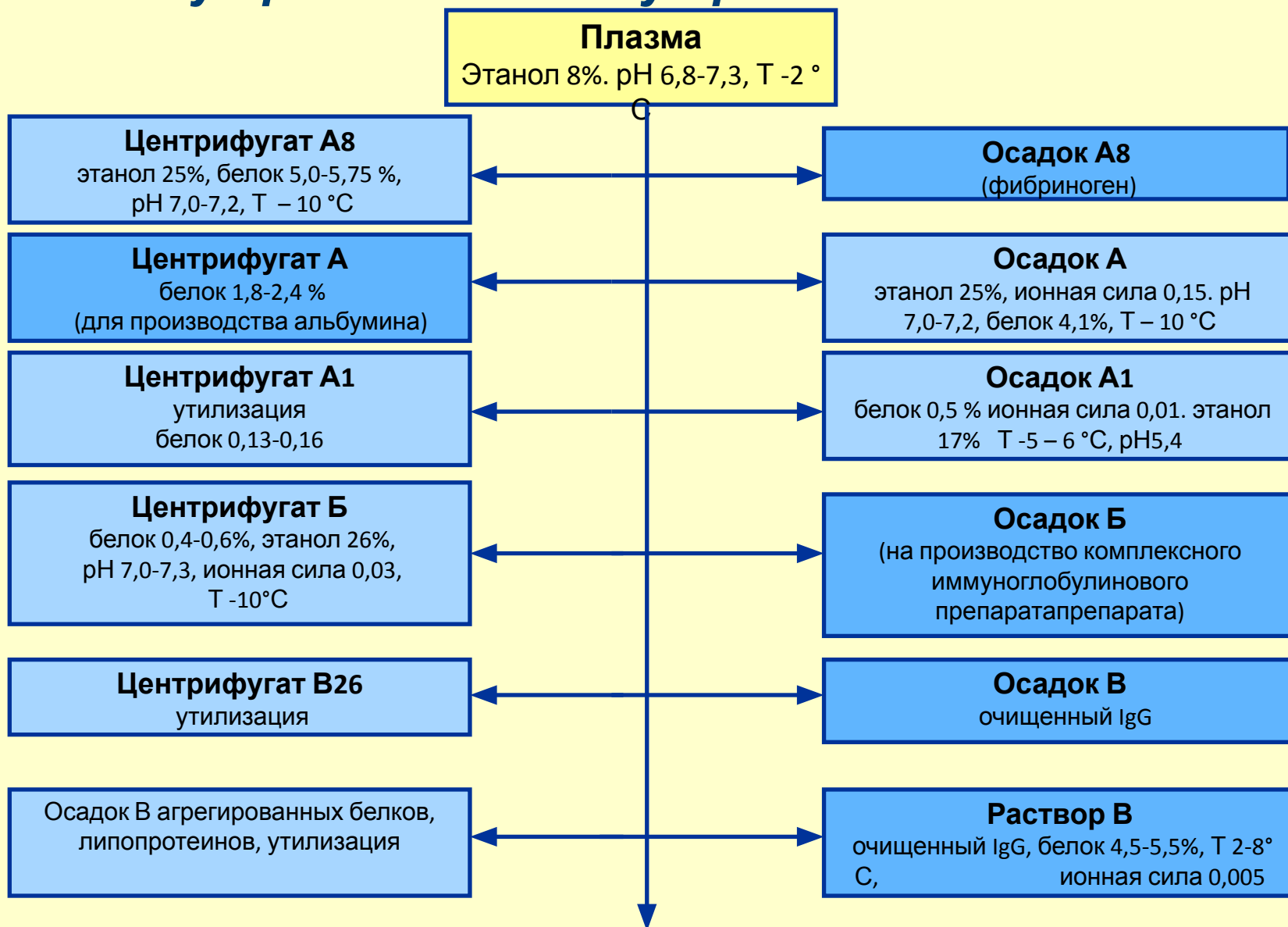
# НЕОБХОДИМОСТЬ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА МИБП:

- *санэпидемиологическая безопасность населения;*
- *сохранение и развитие системы оперативного обеспечения иммунобиологическими препаратами;*
- *повышение международного престижа отечественной науки и российских производителей иммунобиологических препаратов*

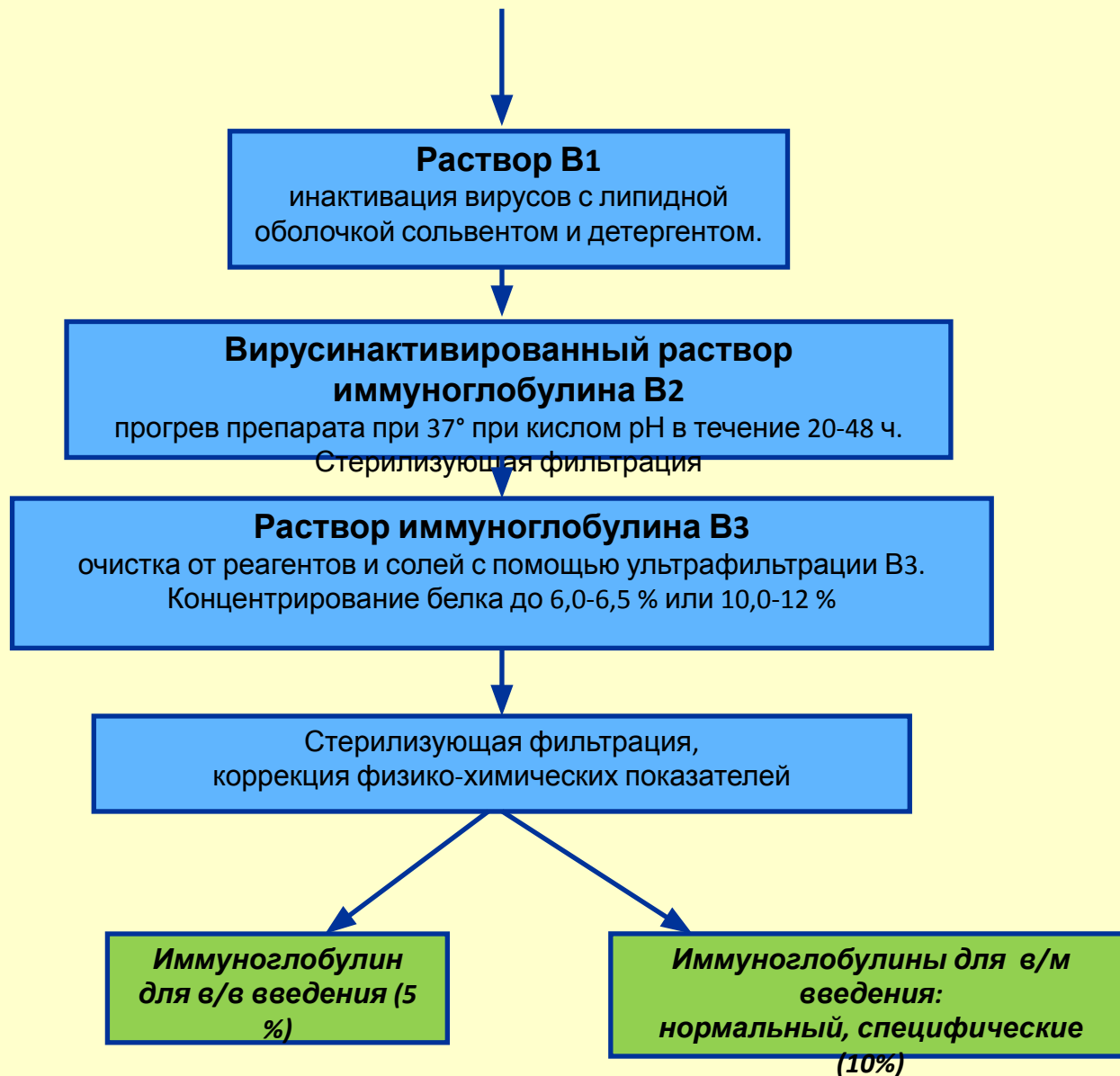


*Препараты иммуноглобулинов представляют собой концентраты антител – продуктов иммунного обмена, опсонизирующая, нейтрализующая и комплементсвязывающая активность которых является основным фактором их клинической эффективности.*

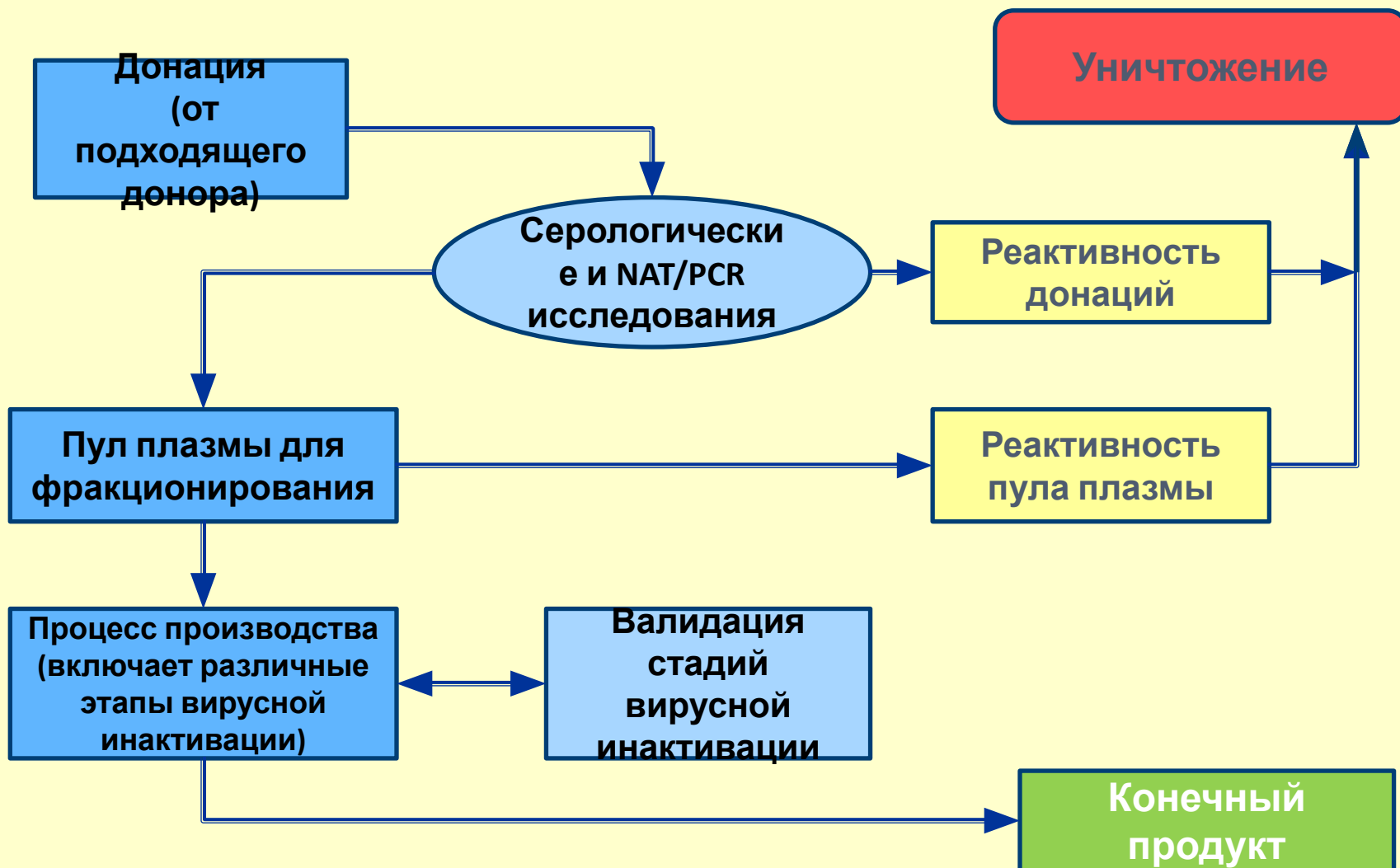
# Схема базового варианта технологии получения нормальных и специфических иммуноглобулинов для внутривенного и внутримышечного введения



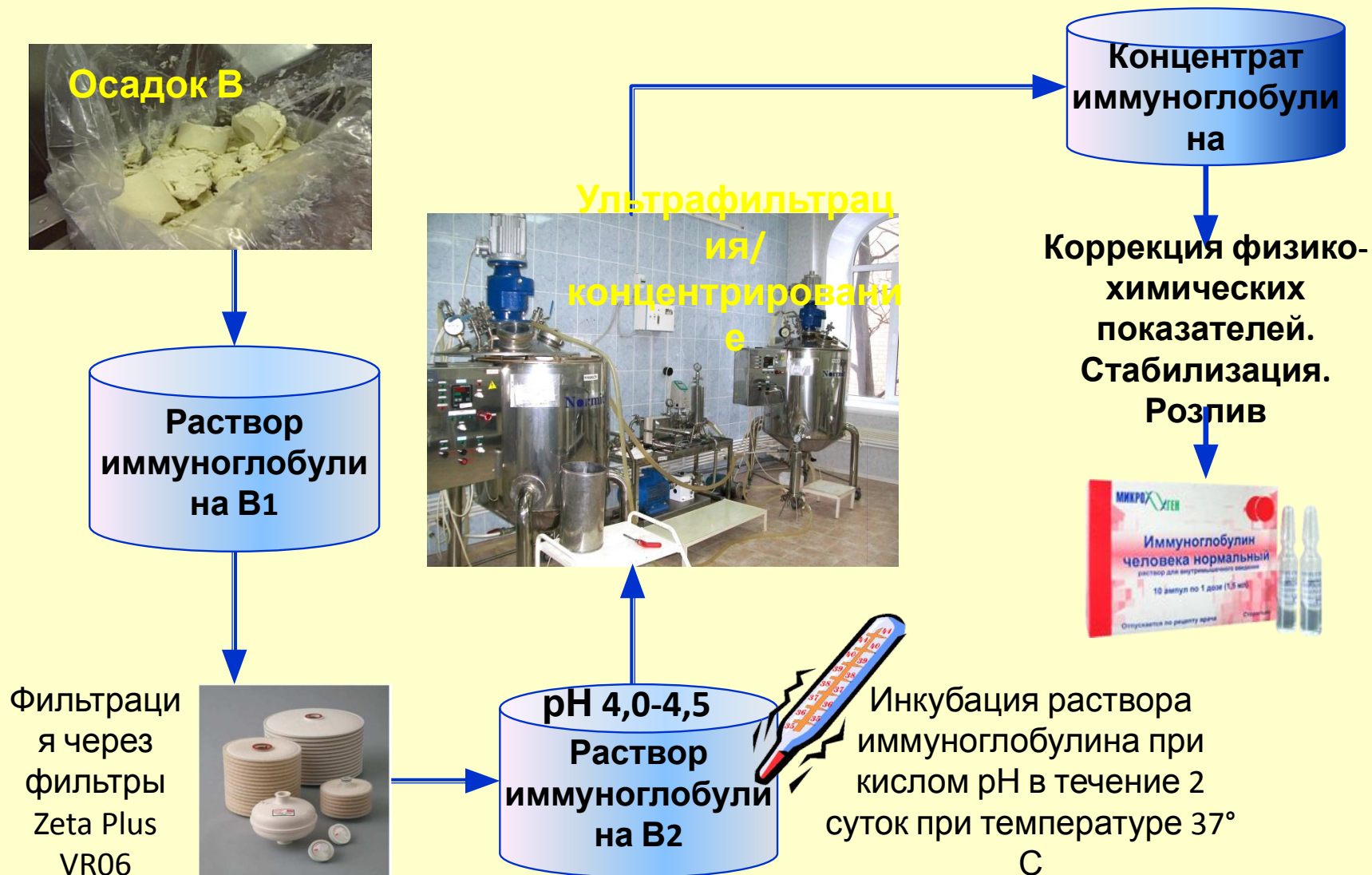




# Основные этапы обеспечения вирусной безопасности при производстве иммуноглобулинов



# Схема получения иммуноглобулина для внутримышечного введения



# Характеристика коэффициентов редукции ( $\text{Log}_{10}$ ) для модельных вирусов на этапах производства\*

Тип вируса	Оболочечный РНК		Оболочечный ДНК	Безоболочечный РНК
Семейство	<i>Ретровирусные</i>	<i>Флавиновирусные</i>	<i>Гепадновирусы</i>	<i>Пикорнавирусы</i>
Вирус	ВИЧ-1	ВВД-БС КРС	ВГВУ	ПВ
Фильтрация через фильтры Zeta Plus VR06	-	-	> 3	> 4
Обработка кислым рН + прогрев 48 ч при 37°C	> 4	> 5,5	> 5	-

ВИЧ-1 – вирус иммунодефицита человека 1 типа;

ВВД-БС КРС – вирус вирусной диареи – болезни слизистых оболочек крупного рогатого скота;

ВГВУ – вирус гепатита В утят;

ПВ – полиовирус.

\*По данным отчетов о выполнении научно-исследовательских работ по валидации инактивации модельных вирусов методом инкубации растворов иммуноглобулинов при низком значении рН и методом фильтрации с использованием фильтров ZetaPlus VR06.

# Характеристика показателей качества Иммуноглобулина для внутримышечного введения

Контролируемый параметр	Требования НТД	Результаты контроля
Прозрачность	Не более 0,05	0,014
Цветность	Не более 0,15	0,074
pH	5,0-7,4	7,12
Содержание белка	9,5-10,5	9,9
Электрофоретическая однородность	Не менее 95 %	98 %
Молекулярные параметры: мономеры и димеры - Полимеры и агрегаты	Не менее 85 % Не более 10 %	98,7 % 1,3 %
Фракционный состав	Дуга IgG и не более 4 дополнительных линий	Дуга IgG и 3 дополнительные дуги
Термостабильность	Должен быть термостабилен	Термостабилен
Специфическая активность -антиальфастафилолизин (МЕ/мл) -антитела к вирусу кори (МЕ/мл) -антитела к HbsAg (МЕ/г)	Не менее 2 Не менее 25 Не менее 0,5	3 25 0,5
HbsAg , Антитела ВИЧ-1, ВИЧ-2	Должны отсутствовать	Отсутствуют
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
Пирогенность	Должен быть апиrogenным	Апиrogenен

# Хроматография



**Хроматография** – это метод разделения и определения веществ, основанный на распределении компонентов между двумя фазами – подвижной и неподвижной.



## **Преимущества**

### **хроматографического метода:**

- Получение более очищенных и стабильных препаратов (по сравнению с препаратами, полученными методом фракционирования);**
- Увеличение выхода готового продукта;**
- Автоматизация технологического процесса;**
- Мягкие условия разделения смеси (обычная температура, атмосферное давление).**

***СПАСИБО ЗА  
ВНИМАНИЕ!***

