1. Liofilizuotos terapinio baltymo farmacinės formos, tinkamos vartoti parenteriniam įvedimui, gamybos būdas, kuris apima:

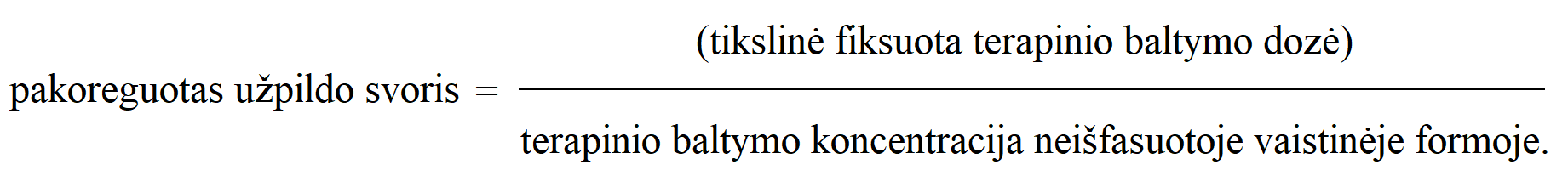
a. neišfasuoto terapinio baltymo kiekio vaistinės formos pateikimą,

b. terapinio baltymo koncentracijos matavimas minėtoje neišfasuotoje vaistinėje formoje,

c. baltymo užpildo masės koregavimą minėtoje neišfasuotoje vaistinėje formoje tam, kad būtų pasiekta fiksuota baltymo dozė, ir

d. vaistinės formos baltymo užpildo su pakoreguotu svoriu liofilizavimas tam, kad būtų gauta galutinė vaistinė forma talpykloje,

kur produkto koncentracija po ištirpinimo su fiksuotu tūriu yra iš anksto nustatytose priimtinumo ribose, ir kur pakoreguotas baltymo užpildo svoris yra apskaičiuojamas pagal formulę



2. Būdas pagal 1 punktą, kur baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra mažesnė arba lygi maždaug 20 mg/ml.

3. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra parinktas iš romiplostimo, blinatumomabo, infliksimabo, trastuzumabo, AMG 701 ir AMG 330.

4. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra romiplostimas, ir terapinio baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra maždaug 0,5 mg/ml.

5. Būdas pagal 1 punktą, kur galutinė vaistinė forma apima maždaug 0,5 mg/ml romiplostimo maždaug 10 mM histidine, maždaug 4 % m/t manitolio, maždaug 2 % m/t sacharozės ir maždaug 0,004 % polisorbato 20, esant pH vertei maždaug 5,0.

6. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra blinatumomabas, ir terapinio baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra maždaug 55 µg/ml.

7. Būdas pagal 1 punktą, kur vaistinė forma apima maždaug 55 µq/ml blinatumomabo maždaug 25 mM citrinų rūgšties monohidrato, maždaug 15 % (m/t) trehalozės, maždaug 200 mM L-lizino hidrochlorido ir maždaug 0,1 % (m/t) polisorbato 80, esant pH vertei maždaug 7,0.

8. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra infliksimabas, ir terapinio baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra maždaug 20 ± 1,5 mg/ml.

9. Būdas pagal 1 punktą, kur galutinė vaistinė forma apima maždaug 20 ± 1,5 mg/ml infliksimabo, maždaug 10 mM natrio fosfato, maždaug 10 % (m/t) sacharozės ir maždaug 0,01 % (m/t) polisorbato 80, esant pH vertei maždaug 7,2.

10. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra trastuzumabas, ir terapinio baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra maždaug 21 mg/ml.

11. Būdas pagal 1 punktą, kur galutinė vaistinė forma apima maždaug 21 mg/ml trastuzumabo, maždaug 0,303 mg/ml L-histidino, maždaug 0,470 mg/ml L-histidino hidrochlorido monohidrato, maždaug 19,1 mg/ml á,á-trehalozės dihidrato ir maždaug 0,0840 mg/ml polisorbato 20, esant pH vertei maždaug 6,1.

12. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra AMG 701, ir terapinio baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra 1 mg/ml.

13. Būdas pagal 1 punktą, kur galutinė vaistinė forma apima maždaug 1 mg/ml AMG 701, maždaug 10 mM L-glutamo rūgšties, maždaug 9,0 % (m/t) sacharozės ir maždaug 0,010 % (m/t) polisorbato 80, esant pH vertei maždaug pH 4,2.

14. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra AMG 330, ir terapinio baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra maždaug 0,5 mg/ml.

15. Būdas pagal 1 punktą, kur galutinė vaistinė forma apima maždaug 0,5 mg/ml AMG 330, maždaug 10 mM kalio fosfato, maždaug 8,0 % (m/t) sacharozės, maždaug 1,0 % (m/t) sulfobutileterio betaciklodekstrino (SBE-CD) ir maždaug 0,010 % (m/t) polisorbato 80, esant pH vertei maždaug 6,1.

16. Būdas pagal 1 punktą, kur baltymo koncentracija galutinėje vaistinėje formoje yra mažesnė arba lygi maždaug 25 mg/ml.

17. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra bispecifinis vienos grandinės antikūno konstruktas.

18. Būdas pagal 1 punktą, kur terapinis baltymas yra parinktas iš AMG 701 ir AMG 330.