

Reivindicaciones

1. Un método de purificación de una proteína, el cual método comprende un paso de tratar la proteína con una combinación de ácido caprílico y etanol.
5
2. Un método de inactivación viral en una proteína, el cual método comprende un paso de tratar la proteína con una combinación de ácido caprílico y etanol.
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende tratar una solución de la proteína (p.ej., en un amortiguador) con una combinación de ácido caprílico y etanol.
10
4. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la proteína es una glucoproteína.
15
5. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la proteína es FSH, hCG o LH.
6. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la proteína es una glucoproteína recombinante.
20
7. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la proteína (p.ej., glucoproteína) es una proteína recombinante (p.ej., glucoproteína recombinante) producida en una célula por un método que comprende cultivar la célula en un medio apropiado y cosechar la proteína recombinante (p.ej., glucoproteína recombinante) de la mencionada célula y/o el mencionado medio.
25
8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7 que se caracteriza porque la célula es una célula de mamífero.
30
9. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque tratar la proteína con una combinación de ácido caprílico y etanol tiene lugar a pH 2 a pH 6,5, por ejemplo, pH 3 a pH 6,5, por ejemplo, pH 4 a pH 6, por ejemplo, pH 4,5 a pH 5,5.
35
10. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que se caracteriza porque la concentración de ácido caprílico es de 10 mM a 30 mM de ácido caprílico y/o la concentración de etanol es de 20% a 50% de EtOH.
- 40 11. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende: (a) tratar la proteína con etanol y ácido caprílico en incubación durante 1 minuto a 6 h a una temperatura de $23 \pm 2^\circ\text{C}$ con agitación; (b) tratar la proteína con etanol y ácido caprílico a

una temperatura de 4°-8°C para incubación durante 1 minuto a 32 h, sin agitación; (c) tratar la proteína con etanol y ácido caprílico para incubación durante 0,5 h a 1h a una temperatura de 23±2°C con agitación, seguido de reducción a una temperatura de 4°-8°C y posterior incubación durante 14h a 18h, sin agitación; o (d) tratar la proteína con etanol y ácido caprílico durante un tiempo de 1h±10min a un pH de 5,5±0,1 y una temperatura de 23±2°C.

12. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende un paso adicional de filtrar la proteína después del tratamiento con ácido caprílico y etanol.

10

13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12 que se caracteriza porque la proteína es filtrada usando un filtro de fibra de vidrio.

14. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende un paso adicional de concentrar la proteína a la concentración deseada y/o pasos posteriores de formulación.

15. Una proteína (p.ej., glucoproteína) que ha sido purificada y/o viralmente inactivada por un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, o una composición farmacéutica que comprende una proteína (p.ej., glucoproteína) que ha sido purificada y/o viralmente inactivada por un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

20