



5. **Зайцева Е.А.** Распространение бактерий рода *Listeria* на территории Приморского края / Е.А. Зайцева // Ветеринарная патология. – 2004. – № 4. – С. 28–31.
6. **Коренберг Э.И.** Основы современных представлений о природной очаговости болезней / Э.И. Коренберг // РЭТ-ИНФО. – 2000. – № 3. – С. 18–20.
7. **Корнієнко Л.Є.** Сапронозні інфекційні хвороби тварин / Л.Є. Корнієнко, В.В. Недосеков, В.О. Бусол, Л.М. Корнієнко, В.О. Ушкалов, А.М. Головки. – Біла Церква, 2009. – 300 с.
8. **Литвин В.Ю.** Обратимый переход патогенных бактерий в покоящееся (некультивируемое) состояние: экологические и генетические механизмы / В.Ю. Литвин, А.Л. Гинцбург, В.И. Пушкарёва и др. // Вестник РАМН. – 2000. – № 1. – С. 7–13.
9. **Отчет ВОЗ по зоонозам** / Доклад комитета экспертов ВОЗ // Серия технических докладов ВОЗ. – № 763. – Женева, 2009. – 217 с. (англ.).
10. **Павловский Е.Н.** Современное состояние учения о природной очаговости болезней человека / Е.Н. Павловский // Природно-очаговые болезни человека / Под ред. Н.Н. Павловского. – М.-Л.: Медгиз, 1960. – С. 6–40.
11. **Пушкарёва В.И.** Листерии в растениях: экспериментальное изучение колонизации, численности и изменчивости / В.И. Пушкарёва, В.Ю. Литвин, В.В. Троицкая // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии. – 1996. – № 5. – С. 10–12.
12. **Сайт ВОЗ** в Интернете [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.who.int>.
13. **Сайт МЭБ** в Интернете [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.oie.int>.
14. **Сомов Г.П.** Некоторые аспекты экологии возбудителей сапронозов / Г.П. Сомов, Л.С. Бузалева // Эпидемиология инфекционных болезней. – 2002. – № 1. – С. 8–11.
15. **Терских В.И.** Сапронозы (о болезнях людей и животных, вызываемых микробами, способными размножаться вне организма во внешней среде, являющейся для них местом обитания) // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии. – 1958. – № 8. – С. 118–122.
16. **Global health situation and projection – estimates.** WHO, 1992, WHO/HST 92.1.

Одержано 11.02.2014

Еколого-епізоотологічні особливості сапронозних інфекцій (на прикладі бешихи та лістеріозу). Л.В. Пероцька, В.В. Недосеков

Представлено аспекти циркуляції збудників сапронозних інфекцій в біоценозах; встановлено, що штами з високим рівнем паразитичної адаптації мають стабільну патогенність і не втрачають здатності до сапрофітного існування, натомість суто паразитичні штами формують лише інфекційні кола циркуляції. Процеси адаптаційного пристосування штамів є постійними й динамічно змінними.

Еколого-эпизоотологические особенности сапронозных инфекций (на примере рожи и листериоза). Л.В. Пероцкая, В.В. Недосеков

Представлены аспекты циркуляции возбудителей сапронозных инфекций в биоценозах; установлено, что штаммы с высоким уровнем паразитической адаптации владеют стабильной патогенностью и не утрачивают способности к сапрофитному существованию, в то время как исключительно паразитические штаммы формируют только инфекционные круги циркуляции. Процессы адаптационного приспособления штаммов являются постоянными и динамически меняющимися. ☉



УДК 636.09:615.375:57.063.8

В.О. УШКАЛОВ, докт. вет. наук, чл.-кор. НААН, професор

О.В. МАЧУСЬКИЙ, канд. вет. наук

В.А. КОВТУН, мол. наук, співробітник

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів, Київ

СТВОРЕННЯ КОЛЕКЦІЇ ПРОМИСЛОВО ПЕРСПЕКТИВНИХ ПРОБІОТИЧНИХ ШТАМІВ НА БАЗІ НАЦІОНАЛЬНОГО ЦЕНТРУ ШТАМІВ МІКРООРГАНІЗМІВ. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Проаналізовано сучасний стан нормативно-правового забезпечення виробництва пробіотиків для тварин. Встановлено наявність правового вакууму в зазначеному питанні. Проаналізовано міжнародні й національні документи, які регулюють дану галузь. Окреслено можливі шляхи поступового вирішення питання й окреслено роль і необхідність створення колекції промислово перспективних пробіотичних штамів на базі Національного центру штамів мікроорганізмів.

Слово «пробіотик» (дослівно – «для життя») є відносно новим терміном і в цей час використовується для найменування бактерій,

які благотворно впливають на людей і тварин [7]. Термін запропонували в 1965 р. учені Ліллі та Стіллуелл – на противагу антибіотикам. Концепцію

пробіотиків на початку ХХ ст. визначив І.І. Мечников. Він висунув теорію про те, що бактерії молочної кислоти сприяють поліпшенню здоров'я й довголіттю. З часом вона набувала дедалі більшого поширення, викликаючи інтерес у світі науки й серед практиків.

Нині як пробіотичні найбільш поширені штами лакто- й біфідобактерій. Препарати, створені на основі цих мікроорганізмів, благотворно впливають



на облігатну мікрофлору, знижують рівень рН, проявляють антагонізм щодо патогенної мікрофлори, поліпшують конверсію корму тощо.

Їх застосування, враховуючи розвиток концепції тваринництва без антибіотиків, цілком виправдане. Але для отримання ефекту від цього виду препаратів необхідно дотримуватися низки умов, починаючи від штамів, які використовуються під час конструювання пробіотика, й закінчуючи належним ветеринарно-санітарним станом приміщень, де утримуються тварини [2].

Дуже важливим є факт використання терміна «пробіотик» щодо живих мікроорганізмів, які в контрольованих дослідах виявилися корисними для здоров'я тварин [4]. Для цього необхідне чітке нормативне регулювання питань розроблення і реєстрації препаратів для тварин, які мають пробіотичні властивості.

У Європейському Союзі реєстрація й обіг пробіотиків для тварин регулюються регламентом ЄС 1831/2003 [5, 8]. У ст. 2 зазначеного документа визначено, що кормовими добавками є речовини, мікроорганізми або препарати, крім кормових матеріалів і преміксів, які спеціально додаються в корм або воду й виконують одну або більше спеціальних функцій, згаданих у п. 3 ст. 5. У свою чергу до цих функцій зараховують благотворний вплив на характеристики корму, продуктів тваринного походження; забарвлення декоративних риб і птахів; задоволення харчових потреб тварин; екологічні наслідки тваринницької діяльності; продукцію тваринництва, продуктивність і благополуччя тварин, зокрема на шлунково-кишкову флору й засвоєність кормів.

Відповідно до додатка 1 зазначеного регламенту пробіотики віднесено до категорії «зоотехнічних добавок». Так, стабілізатори кишкової флори – це мікроорганізми або інші речовини певного хімічного складу, які при згодовуванні тваринам корисно впливають на кишкову флору [8]. Тобто регламентом ЄС 1831/2003 пробіотики, які виявляють благотворний (не лікувальний)

вплив на тварин, а також продукцію тваринництва, віднесено до кормових добавок. Необхідно чітко розмежовувати дію пробіотиків – благотворний і лікувальний ефект.

У країнах Митного союзу, зокрема в Російській Федерації, нормативне регулювання реєстрації й обігу пробіотиків перебуває на стадії розроблення. Проектом «Адміністративного регламента исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по государственной регистрации кормовых добавок» визначено, що до кормових добавок належать пробіотики, які покращують перетравність кормів, або такі, що нормалізують мікрофлору багатокамерного шлунка чи кишечника жуйних [1].

Таким чином, у Європейському й Митному союзах до кормових добавок відносять пробіотики, які благотворно впливають на корми й мікрофлору шлунково-кишкового тракту тварин. Жодної згадки про лікувальні або профілактичні властивості, зокрема за рахунок антагоністичної й ферментативної дії, зазначених препаратів немає, оскільки такі препарати виходять за рамки поняття «кормової добавки».

У національному нормативно-правовому регулюванні щодо питання реєстрації й обігу пробіотиків для тварин існує правовий вакуум. А процедура реєстрації цих препаратів відбувається відповідно до чинного законодавства.

Відповідно до п. 2 ст. 66 Закону України «Про ветеринарну медицину» від 25 червня 1992 р. № 2498-ХІІ (зі змінами і доповненнями) в Україні здійснюється серійне виробництво лише зареєстрованих ветеринарних препаратів (у т. ч. ветеринарних імунобіологічних засобів). У п. 2 ст. 63 вищезазначеного Закону сказано, що забороняється реєструвати (перереєструвати) ветеринарні препарати, які можуть завдати шкоди ветеринарно-санітарному й епізоотичному стану або здоров'ю людей чи тварин. Отже, ветеринарний препарат, у т. ч. пробіотик, до початку його обігу на території України має пройти процедуру державної реєстрації.

Згідно з п. 3 «Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 р. № 1349, під час реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штами мікроорганізмів, які використовуються під час виробництва й контролю такого засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів. Законом України «Про ветеринарну медицину» чітко визначено, що ветеринарним імунобіологічним засобом є препарат, отриманий з використанням біологічних агентів за допомогою біотехнології, терапевтична та/або діагностична дія яких спрямована на корекцію (стимуляцію, модуляцію), а також діагностику імунної системи та виявлення збудників інфекційних хвороб тварин. Узагальнюючи вищевикладене, можна стверджувати, що продукт, який виготовлений із використанням мікроорганізмів і має терапевтичну дію, не може бути позиціонований як кормова добавка. Такий продукт є ветеринарним препаратом, а мікроорганізми, що використовуються в біотехнології його виготовлення, мають бути депоновані в Національному центрі штамів мікроорганізмів (НЦШМ).

Відповідно до «Положення про Національний центр штамів мікроорганізмів і порядок депонування штамів мікроорганізмів», затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 травня 1998 р. № 637, Національний центр штамів мікроорганізмів здійснює зберігання, підтримання в активному стані вірусів, бактерій, грибів, поставання їх підприємствам і організаціям, які виготовляють біологічні препарати і діагностикими, що використовуються у практиці ветеринарної медицини.

На початок 2014 р. у НЦШМ депоновано близько 600 штамів, у т. ч. таких, які мають пробіотичні властивості. Ці штами (відповідно до «Інструкції про порядок депонування в Україні штамів мікроорганізмів з метою здійснення патентної процедури») є власністю депозиторів і не можуть бути надані стороннім організаціям без письмово-



го дозволу авторів. Виробники ветеринарних препаратів мають можливість придбати виробничі пробіотичні штами в колекціях промислових мікроорганізмів, проте слід зважати на актуальність тих штамів, які реалізуються. Стрімке зростання кількості антибіотиків і безконтрольне масове їх застосування спричиняють постійну мінливість біологічних властивостей як облігатної, так і патогенної мікрофлори. Необхідними вбачаються не лише виділення й вивчення мікроорганізмів (у т.ч. пробіотичних), які нині циркулюють серед поголів'я тварин, а й розроблення системи мікробіологічного моніторингу циркулюючих мікроорганізмів (індигенної мікрофлори).

Окремим напрямом роботи є вибір і затвердження переліку біологічних властивостей і методик їх визначення, що дозволяють проводити селекцію штамів і вважати їх пробіотичними, оскільки в «Переліку показників, що обов'язково вносяться до нормативних документів (ТУУ) з контролю якості ветеринарних біологічних препаратів», затвердженого наказом Державного департаменту ветеринарної медицини України від 7 квітня 2003 р. № 24, така категорія препаратів, як пробіотики, відсутня.

У той же час міжнародними організаціями розроблено критерії, яким мають відповідати пробіотичні штами і, відповідно, препарати. Насамперед

вони мають бути безпечні, виживати за агресивних умов шлунково-кишкового тракту, колонізувати його тощо [6].

Вітчизняні вчені розробили методичні рекомендації, в яких прописано деякі критерії, що можуть бути використані під час підбору штамів і розроблення пробіотичних препаратів [3].

Отже, враховуючи й узагальнюючи вищевикладене, можна говорити про необхідність удосконалення нормативно-правової й науково-методичної бази розроблення, реєстрації й обігу пробіотиків в Україні. А потреба біологічної промисловості у виробничих пробіотичних штаммах є підґрунтям для створення колекції промислово перспективних пробіотичних штамів на базі Національного центру штамів мікроорганізмів.

Тому перспективними вбачаються дослідження мікроорганізмів на наявність у них пробіотичних властивостей.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **Административний** регламент исполнения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору государственной функции по государственной регистрации кормовых добавок [Электронный ресурс] / Утв. приказом Минсельхоза России. – Режим доступа: http://www.fsvps.ru/fsvps-docs/ru/laws/projects/food_add.pdf. – Заголовок с экрана.
2. **Мачуский А.В.** Пробиотик «БИО-ЛЕКС». Инновационная технология в животноводстве / А.В. Мачуский // «Птахівництво 2013»: матеріали IX міжнародної конференції, м. Судака, 22–26 вересня 2013 р. – Асоціація «Союз птахівників України», 2013. – С. 87–89.
3. **Методичні рекомендації** з конструювання пробіотиків та застосування їх у практиці ветеринарної медицини / В.Г. Скибіцький [та ін.]. – К., 2013. – 39 с.
4. **Пробиотики** и пребиотики: практические рекомендации / F. Guarner [и др.]. – Всемирная гастроэнтерологическая организация, 2008. – 24 с.

5. **Стандартизація** досліджень при створенні пробіотиків / Г.В. Козловська [та ін.] // Науковий вісник НУБіП України. Серія: Ветеринарна медицина, якість і безпека продукції тваринництва. – 2011. – Вип. 167. – Ч. 1.
6. **Dash S.K.** Selection Criteria for Probiotics [Electronic resource]. – Mode of access: http://newhope360.com/sitefiles/newhope360.com/files/archive/www_functionalingredientmag.com/pdfs/SelectionCriteriaforProbiotics.pdf. – Title from the screen.
7. **Gilliland S.E.** Probiotics in food. Health and nutritional properties and guidelines for evaluation / S.E. Gilliland, L. Morelli, G. Reid // FAO, WHO; Food and nutrition paper. – Rome, 2006. – Vol. 85. – 50 p.
8. On additives for use in animal nutrition: Regulation (EC) № 1831/2003 [Electronic resource]. – Mode of access: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/SiteCollectionDocuments/EC-1831-2003.pdf>. – Title from the screen.

Одержано 25.03.2014

Создание коллекции промышленно перспективных пробиотических штаммов на базе Национального центра штаммов микроорганизмов. Нормативно-правовое обеспечение.
В.А. Ушкалов, А.В. Мачуский, В.А. Ковтун

В статье проанализировано современное состояние нормативно-правового обеспечения производства пробиотиков для животных. Установлено наличие правового вакуума в данном вопросе. Проведен анализ международных и национальных документов, регулирующих данную отрасль. Определены возможные пути постепенного решения вопроса и обозначены роль и необходимость создания коллекции промышленно перспективных пробиотических штаммов на базе Национального центра штаммов микроорганизмов.

Creating a collection of industrial perspective probiotic strains at the National center of microorganisms. Regulatory framework.
V.A. Ushkalov, O.V. Machus'kyi, V.A. Kovtun

This paper analyzes the current state of regulatory support production probiotics for animals. There were shown an existence of a legal vacuum in this regard. The analysis of international and national documents regulating this industry. Outlined possible ways to gradually resolve the issue and outlines the role and the need to create a collection of industrially promising probiotic strains at the National center of microorganisms. ○