

діагностичне значення [Текст] / О.Ф. Блоцька // Ветеринарна медицина: міжвід. темат. наук. зб. – Х., 2008. – Вип. 91. – С. 54-59. 6. Потоцький, М.К. Пастерельози [Текст] / М.К. Потоцький // Ветеринарна медицина України. – 2010. – № 1. – С. 24-26.

MODES OF PREPARATION OF ANTIGEN OF ANTIBODY ERYTHROCYTES FOR DIAGNOSTICS OF PASTEURELLOSIS (CHOLERA) OF BIRD IN REACTION OF INDIRECT HEMAGGLUTINATION

Plys V.N., Kolbasina T.V.

Dnepropetrovsk Research Station of the National Scientific Centre «Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine»

Stegniy B.T.

National Scientific Centre «Institute of Experimental and Clinical Veterinary Medicine»

In the article the results of own researches are presented on determination of the optimum modes of preparation of antigen of antibody erythrocytes for diagnostics of pasteurellosis (cholera) of bird and its activity and specificity is studied in the reaction of indirect hemagglutination.

УДК 619:615.37.012

АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ФОРМИРОВАНИЯ, ГАРМОНИЗАЦИИ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ МНОГОПРОФИЛЬНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ НАУЧНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИННОВАЦИОННЫМИ БИОТЕХНОЛОГИЯМИ МНОГОПРОФИЛЬНЫХ И СОЗДАНИЕ РЕГИОНАЛЬНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

*Самуйленко А.Я., Еремец В.И., Раевский А.А., Гринь С.А., Ломакина Т.А. Боро И.Л.,
Бондарева Н.А., Авдеева Т.А., Пухова Н.М.*

Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности, г. Щелково

Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности Россельхозакадемии, отметивший в 2009 г. свое 40-летие, является головной организацией в Россельхозакадемии по разработке приоритетного направления – промышленная биотехнология и несет ответственность за научно-технический прогресс в области биологического производства.

За время существования ВНИТИБП совместно с ведущими НИИ при участии биопредприятий (Краснодарской, Сумской, Ставропольской, Курской биофабрик и Щелковского биокombината) разработал и усовершенствовал около 100 технологий и технологических процессов промышленного производства противобактериальных, противовирусных вакцин, сывороток, диалогисткумов и других лекарственных средств.

Совершенствование промышленных технологий проводилось на основе выявления закономерностей биотехнологических процессов и создания оптимальных условий и режимных параметров на всех этапах изготовления биопрепарата. При этом большое внимание уделялось основному процессу – крупномасштабному культивированию микроорганизмов в биологических реакторах.

Разработаны технологические линии по производству биопрепаратов, которые включают серию биореакторов емкостью от 5 до 1000 л. и модули технологической обвязки, снабженные блоком автоматического управления основными параметрами культивирования (рН, еН, O₂, CO₂ и др.).

Новые высокоэффективные технологии с использованием биореакторов позволили в несколько раз повысить производительность процессов и получать стандартные физиологически жизнеспособные популяции микроорганизмов, обладающие высокими иммуногенными свойствами. Показано, что новые способы культивирования микроорганизмов при производстве противовирусных препаратов позволяют увеличить производительность процесса более чем в 2 раза по сравнению с традиционными способами, при производстве противобактериальных препаратов – в 3-5 раз, а непрерывное (хемостатное) культивирование в биореакторах малой емкости (до 20 л) позволяет увеличить накопление бактерий в десятки раз.

Анализ технологий производства биопрепаратов широкого круга действия: для защиты животных, микробиологические препараты для защиты растений, восстановления почв показал, что процесс культивирования микроорганизмов является для многих препаратов типовым или универсальным.

На основании результатов проведенных исследований разработаны гибкая технологическая линия и универсальная технологическая схема производства препаратов широкого профиля действия. Такие технологические линии позволяют производить быструю переналадку оборудования при переходе на другие технологии для производства продукции нового назначения без значительных дополнительных затрат. Определен перечень основного технологического оборудования: биореакторы разных емкостей, установки для получения воды очищенной методом обратного осмоса, парогенераторы, центрифуги и сепараторы, установки для фильтрации, для сублимационного и распылительного высушивания и прочее.

На используемых в настоящее время технологических линиях производства биологических препаратов многие этапы изготовления препаратов разного назначения можно унифицировать. Это касается процессов приготовления и стерилизации питательной среды, культивирования и концентрирования микроорганизмов, фасовки и оформления готовой продукции и прочее.

В современных условиях развития АПК наблюдается увеличение спроса на биологическую продукцию сельскохозяйственного назначения для защиты животных, растений, средств воспроизводства плодородия почв и других, обеспечивающих повышение эффективности функционирования АПК.

В настоящее время в научных организациях различного профиля деятельности ведется разработка биотехнологий нового поколения, предусматривающих высокое качество получаемой продукции, ресурсосбережение, экологическую безопасность и конкурентоспособность. Разработка инновационных биотехнологий и получение новых видов продуктов ведется с использованием биологических организмов – животных, микроорганизмов, растений и земельных ресурсов.

Но выпуск препаратов на основе таких субстанций в стране ограничен, несмотря на то, что отечественная аграрная наука располагает разработками в этих направлениях, как на уровне НИОКР, так и пилотных технологий. Разработаны на современном уровне десятки новых биопрепаратов, которые не завершены производством в промышленных объемах. Между тем, в стране имеются множество мелких «кустарных» производств и активно распространяется на рынках некачественная, часто не соответствующая международным требованиям, биологическая продукция. Причины на наш взгляд заключаются в отсутствии научно-производственной базы для отработки новых технологий, отвечающих современным требованиям к биологическому производству, недостаточной координацией научных исследований и отсутствием универсальных технологических линий с современным оборудованием.

Поэтому пути реализации поставленных задач по освоению научных разработок и повышению эффективности функционирования агропромышленного комплекса страны заключаются в первую очередь в модернизации биологической промышленности и создании сети региональных предприятий, выпускающих многопрофильную биологическую продукцию по современным унифицированным биотехнологиям. Научное обеспечение создания таких биологических предприятий по производству препаратов для защиты животных, растений и других средств может осуществляться с использованием опыта и полученных результатов во ВНИТИБП и других НИИ Россельхозакадемии.

Биозаводы должны быть построены на модульной основе (модульных конструкциях) по типовым проектам. Целесообразно такие биозаводы размещать в регионах страны для максимального приближения производителя к потребителю продукции и к поставщику сырья. Приближение источников производства к потребителям устраним многие негативные факторы крупного производства и даст дополнительную прибыль от экономии энергоресурсов и значительно повысит качество скоропортящейся биологической продукции.

Основные пути создания региональной биологической промышленности заключаются в разработке технико-экономических обоснований и проектов биозаводов, реализации промышленных биотехнологий (технологических схем), создании безотходных производств и системы качества продукции по принципам GMP.

Определены основные производственные характеристики типового биозавода с производительностью в 70 т биопродуктов в год. Они составляют: производственная площадь – 1000 кв. м, численность персонала – 30 человек, 100 единиц емкостного оборудования, расход воды – 130-150 т/год, потребность в электроэнергии – 900 тыс. кВт/год, в тепловой энергии – 50 Гкал/год, стоимость сооружений – 45 млн. руб., стоимость оборудования и сырья – 55 млн. руб. Таким образом, ориентировочная стоимость технологического оборудования вместе с монтажными и строительными работами составляет 112,8 млн. рублей, а предполагаемый экономический эффект от реализации продукции до 90 млн. руб./год.

Результаты анализа научных разработок и рынка биопрепаратов для защиты животных, растений, плодородия почв по ассортименту, объемам производства и применяемым технологиям показали, что на биозаводах с такими характеристиками, можно освоить выпуск широкого круга биологической продукции. Перечень такой продукции приближается к 300 наименований. Основные группы препаратов, предлагаемых к выпуску на модульных биозаводах следующие: лечебно-профилактические препараты для защиты животных (в основном на основе непатогенной микрофлоры); препараты для животноводства и птицеводства (пробиотики, эубиотики; препараты на основе БАВ, кормовые пищевые белковые продукты); препараты для переработки продукции растениеводства и животноводства; препараты для повышения плодородия почв и растениеводства, стимуляторы роста растений; сырье и полуфабрикаты для фармацевтических производств.

В научном плане основные этапы реализации программы создания биозаводов заключаются в:

- мониторинговых и маркетинговых исследованиях потребности в биологической продукции, регионального размещения биотехнологических предприятий с учетом экономической целесообразности;
- разработке и реализации фундаментальных и приоритетных прикладных исследований по производству групп биологических препаратов;
- в создании специализированных банков биологических агентов, в частности, коллекции генетически охарактеризованных микроорганизмов для конструирования новых, полезных для биотехнологии организмов;
- разработке промышленных технологий для получения биологических препаратов на основе универсальных технологических линий и современного оборудования;
- разработке проектов биопредприятий (модулей с гибкими технологическими линиями и оборудованием), отвечающих требованиям GMP, применению исследовательских и специализированных промышленных единиц оборудования;
- созданию безотходных экологически безопасных производств.

Реализация вышеуказанных мероприятий по созданию региональных биологических предприятий приведет к расширению ассортимента и увеличению объема производства отечественных биопрепаратов для защиты животных, растений и средств, обеспечивающих повышение эффективности функционирования АПК; снижению зависимости от импорта биопрепаратов; сохранению и восстановлению плодородия почв; повышению эффективности ведения животноводства и растениеводства; получению генетически чистых трансгенных животных; увеличению рабочих мест; повышению эффективности функционирования различных отраслей агропромышленного комплекса страны и внесет большой вклад в обеспечение продовольственной, экологической, биологической безопасности страны.

Предполагаемый высокий экономический эффект будет обеспечен за счет инновационного способа производства, применения наукоемких технологий и реализации научно-технических достижений.

Наличие уже имеющегося потенциала биотехнологической науки при эффективной государственной поддержке и разработка комплексных мер по восстановлению и развитию биологической промышленности страны позволят решить проблему получения биологической продукции нового поколения и снять ряд социальных проблем.

Центральной проблемой формирования потенциала биотехнологии, как науки, является подготовка кадров, создание и развитие научных школ в области биотехнологии, повышение уровня подготовки научных кадров и специалистов по этому направлению. Необходимы неотложные меры по формированию компетентной научной смены, регламентация и стимуляция развития кадрового потенциала в области промышленной биотехнологии, создание соответствующих структур для их подготовки.

ACTUAL ASPECTS OF FORMING, HARMONIZATION AND IMPROVEMENT OF MULTIPLE-DISCIPLINE BIOLOGICAL PRODUCTION SCIENTIFIC PROVIDING WITH INNOVATION BIOTECHNOLOGIES OF MULTIPLE-DISCIPLINE AND CREATION OF REGIONAL ENTERPRISES OF BIOLOGICAL INDUSTRY**Samuylenko A.Ya., Yeremets V.I., Rayevsky A.A., Gryn' S.A., Lomakina T.A., Bero I.L., Bondareva N.A., Avdeeva T.A., Puhova N.M.***All-Russian Scientific Research Technical Institute for Biological Industry, Schelkovo, Moscow region, Russia*

Actual aspects of forming, harmonization and improvement of biological production, scientific providing with innovation biotechnologies of multiple-discipline and creation of regional enterprises of biological industry are presented in the article.

УДК 619:615.37.012

АКТУАЛИЗАЦИЯ НОРМАТИВНЫХ И ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ ПО ВОПРОСАМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ**Самуїленко А.Я., Еремец В.И., Токарик Э.Ф., Неминущая Л.А., Скотникова Т.А., Еремец Н.К., Люлькова Л.С., Бобровская И.В., Еремец О.В.***Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности, Щелково*

Безопасность – важнейшее требование, предъявляемое к лекарственным средствам для человека и животных [1, 2]. Согласно закону «О лекарственных средствах» к ним относятся, помимо фармацевтических средств, иммунобиопрепараты и диагностикумы.

Производство и применение лекарственных средств (ЛС) объективно связано с рисками, среди которых наиболее важными являются риски качества и безопасности продукции [3, 4]. Принципы управления данными рисками необходимо применять при разработке, производстве, распределении и применении фармацевтической, биологической и биотехнологической продукции, включая активные субстанции, микроорганизмы – продуценты, сырье (особенно растительного и животного происхождения), дополнительные компоненты (растворители, наполнители и др.), упаковочные материалы и маркировку.

Для того чтобы продукция отечественных биофармпредприятий стала конкурентоспособной, необходимо учитывать тенденции развития мировой экономики. Сегодня конкурентные преимущества компании достигаются не только за счет уникальных технологий, патентов, «ноу-хау», но и за счет уровня развития менеджмента. Безопасность, качество и эффективность биофармпродукции определяются методами организации и управления предприятия. Стремление предприятия (компании) занять достойное место на профессиональном мировом рынке не может быть достигнуто, если на отечественном рынке их системы менеджмента не будут соответствовать сложившимся международным требованиям.

За последние годы много сделано в реорганизации отечественной нормативной базы в сфере производства и обращения ЛС для животных. Активно ведется работа по обеспечению качества и безопасности этой продукции.

Комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности лекарственных средств, а также их соответствия официальным требованиям по показателям качества именуется «*системой обеспечения качества*». На национальном уровне такая система включает ветеринарное (или фармацевтическое) законодательство, порядок регистрации ЛС и лицензирование предприятий по производству, импорту, оптовой и розничной торговле, лабораторную службу (независимые от производства контрольно-аналитические лаборатории, институты, центры), инспекторат, программу мониторинга неблагоприятных реакций лекарств. Обеспечение качества – функция предприятия, которая лежит в основе его конкурентоспособности и является приоритетной в управлении предприятием.

Система обеспечения качества – это цепочка, охватывающая весь жизненный цикл ЛС, сутью которой является непрерывность.

Согласно современным представлениям такая система должна представлять собой сложную интегрированную структуру, основанную на требованиях стандарта ИСО 9001:2008 и правил GMP в качестве базовых, а также требований экологического менеджмента, менеджмента рисков, охраны труда и здоровья персонала [4, 5].

Стандарты ИСО 9000 (национальные стандарты серии ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Система менеджмента качества.) – это концептуальный бизнес-ориентированный свод рекомендаций, описывающих процесс построения и функционирования СМК с учетом международных требований к уровню качества. В общем случае (согласно терминологии ГОСТ Р ИСО 9001-2008) безопасность является составной частью свойств, характеризующих качество объекта. Стандарт ГОСТ Р ИСО 9001 обеспечивает применение проектного и процессного подходов к управлению компаниями.

Проектный подход необходим для эффективного менеджмента процессом разработки и внедрения в производство новой продукции, поскольку на этапе проектирования закладываются характеристики ее качества и безопасности (стандарт ИСО 10006:2003 Менеджмент качества. Руководящие указания по менеджменту проектов).

Процессный подход применяется для построения интегрированных систем менеджмента качества, учитывающих специфику отрасли.

Стандарт GMP (ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.) представляет собой промышленно-ориентированный документ, точно предписывающий в форме конкретных указаний, что именно должно быть сделано для того, чтобы производимые ЛС отвечали требованиям безопасности и эффективности, для контроля которых предусмотрено использование Правил надлежащей лабораторной практики (GLP). Эти правила формально определяются как система качества, касающаяся организационного процесса и условий, в которых планируются, выполняются, контролируются и регистрируются исследования эффективности и безопасности новых ЛС.

В ситуации, когда соответствие требованиям GMP необходимо добиваться в условиях ограниченных ресурсов успешно применяется система анализа рисков на основе принципов HACCP (ГОСТ Р 51705.1-2001 Система качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов HACCP. Общие требования).