

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
В BIOTEХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА И ПРИМЕНЕНИЯ
ПРЕПАРТОВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРИИ**

А. Я. Самуйленко, академик РАСХН

В.И. Еремец, доктор биологических наук, профессор

Т.А. Скотникова, Л.А. Неминущая, доктора биологических наук

*Н.К. Еремец, И.В. Бобровская, Л.С. Люлькова, кандидаты
биологических наук*

Государственное научное учреждение

*«Всероссийский научно-исследовательский
и технологический институт биологической
промышленности» Российской Академии*

Сельскохозяйственных Наук (ВНИТИБП - РАСХН), Россия

Рассмотрены вопросы технологии безопасного производства и применения препаратов для защиты животных. Особое внимание уделено разработке и применению методов биотестирования для определения безопасности исследуемой продукции. Приведены примеры отдельных разработанных экологических технологий производства и применения ряда биологических препаратов.

Экологическая безопасность, гидролизат белка, аэрозольная вакцинация, синбиотические комплексы, питательные среды, отходы производства, биотестирование.

К ветеринарной медицине относится целый ряд проблем, в том числе, охрана здоровья человека и производство пищевых продуктов. Успешная деятельность крупных животноводческих хозяйств немыслима без надежной ветеринарной защиты, получить максимальное количество продуктов, самых дешевых и наилучшего качества можно только от здоровых животных.

В течение нескольких десятилетий ветеринарная практика России успешно использует отечественные биопрепараты и с их помощью достигла ликвидации многих инфекционных болезней животных [7]. Это производство относится к потенциально опасным технологиям, поскольку в ряде случаев сырьем служат микроорганизмы разной степени патогенности и вещества белковой природы, обладающие сенсibiliзирующим действием на макроорганизмы. Поэтому основной задачей производств, выпускающих такие препараты, является обеспечение безопасности изготовителя, потребителя и окружающей среды, речь идет о производстве в целом, включая все этапы жизненного цикла от получения сырья до реализации. На сегодняшний день эти вопросы решаются разработкой технологий, обеспечивающих

экологическое равновесие в сельскохозяйственном производстве и исключая вредное воздействие на природную среду. В мировой практике биологическая безопасность производства обеспечивается путем создания производственной системы управления качеством, соответствующей требованиям стандартов ИСО серии 9000 и ИСО серии 14000, а также специфическими для данного производства требованиям ВОЗ, изложенным в документах системы GMP [2,3,4].

Одним из важных направлений прикладной биотехнологии является разработка эффективных биологических методов оценки состояния разнообразных объектов внешней среды, загрязнение которых токсичными веществами в настоящее время приобрело комплексный характер. Биотестирование – это оценка свойств изучаемого объекта по его воздействию на биологическую тест-систему в стандартных условиях. Данная формулировка включает в сферу рассмотрения любые методы, в которых для изучения какого-либо явления используются биологические объекты. Проведение биотестирования, связанного с определением безопасности исследуемой биопродукции осуществляется в соответствии с правилами GLP (ГОСТ Р 53434-2009) и требованиями Директивы ЕС 86/609/ЕЭС от 1986 г. «О защите животных, используемых в экспериментальных и научных целях».

В отделе обеспечения качества лекарственных средств для животных ВНИТИБП с 2004 г проводятся исследования по применению методов биотестирования для оценки потенциальной токсичности лечебно-профилактических препаратов для животных и их ингредиентов. В качестве тест-систем были выбраны:

- куриные эмбрионы;
- культура клеток фибробластов куриных эмбрионов;
- хориоаллантаоисная оболочка куриного эмбриона.

В результате проделанной экспериментальной работы разработаны и утверждены следующие документы:

- Методика определения потенциальной токсичности лечебно-профилактических препаратов для животных и их ингредиентов на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов (тест цитотоксичности) / Утв. РАСХН, ноябрь 2006 г. – М., 2006. – 6 с.

- Методика определения потенциальной токсичности лечебно-профилактических препаратов для животных и их ингредиентов на куриных эмбрионах (тест эмбриотоксичности) / Утв. РАСХН, ноябрь 2006 г. – М., 2006. – 6 с.

- Методика определения раздражающего действия лечебно-профилактических препаратов для животных и их ингредиентов с помощью теста на хориоаллантаоисной оболочке куриного эмбриона (ХЕТ-КАМ тест) / Утв. РАСХН, ноябрь 2006 г. – М., 2006. – 7 с.

Данные разработки апробированы не только при производстве лекарственных средств для животных, но и показана возможность их применения для оценки качества напитков в пищевой промышленности.

В институте разработан ряд экологических способов производства и применения биопрепаратов для ветеринарии. Примером может служить безотходная технология производства вакцины против ньюкаслской болезни. Из куриных эмбрионов (КЭ), ранее использованных для культивирования вакцинного вируса, получен ферментативный гидролизат белка для приготовления защитных сред при производстве сухих вирусных вакцин [1].

Применение гидролизных препаратов одновременно или на фоне вакцинации птицы обычно вызывает увеличение титров иммуногенности к используемому антигену. Установлено повышение резистентности и общего биологического статуса организма реципиентов. В связи с этим на базе гидролизатов разрабатываются препараты иммунокорректирующего (иммуномодулирующего) действия, используемые в качестве компонентов микробиологических ростовых и защитных сред, кормовых добавок и стимуляторов общей резистентности сельскохозяйственной птицы [6].

Совместно с Всероссийским научно-исследовательским технологическим институтом птицеводства РАСХН разработана эффективная и экологически безопасная технология аэрозольной вакцинации цыплят-бройлеров однодневного возраста против ньюкаслской болезни (НБ) в малогабаритной герметичной камере специальной конструкции, которая является альтернативой традиционному аэрозольному методу вакцинации. Традиционный метод распыления вакцины в птичнике имеет ряд серьезных недостатков, к которым относятся: широкое рассеивание вирусов в окружающую среду; поствакцинальные осложнения в виде респираторных реакций и повышенного отхода птицы; адсорбция условно-патогенной микрофлоры в организм птицы, которая усиливает поствакцинальные осложнения и способствует возникновению и/или обострению инфекционных заболеваний.

Исследования, проведенные на базе ВНИТИБП и в экспериментальном бройлерном хозяйстве ВНИТИП, показали эффективность нового метода вакцинации, который удачно вписывается в общую поточную технологию производства бройлеров и позволяет избежать выбросов вакцинного вируса в окружающую среду и контактов с ним обслуживающего персонала. Особенно важной является защита человека от контактов с вирусом НБ, поскольку по классификации ВОЗ он относится к зоонозам.

Была определена доза вакцины против НБ из штамма «Ла-Сота» (200 ЭИД₅₀), обеспечивающая необходимый уровень защиты цыплят-бройлеров в однодневном возрасте с различным уровнем сывороточных антител (0 – 1:128) при контрольном заражении вирулентным штаммом вируса НБ и не вызывает повышенной реактогенности при вакцинации.

Сочетание аэрозольной вакцинации с ревакцинацией пероральной вакциной позволяет повысить эффективность специфической защиты цыплят против ньюкаслской болезни. Способ профилактики НБ для

однодневных цыплят-бройлеров в специально разработанной герметичной камерной установке ВНИТИП защищен патентом [6].

Внедрение интенсивных технологий в современное животноводство и особенно птицеводство количественно и качественно изменило характер кормовой базы, выдвинув проблему создания лечебно-профилактических кормовых добавок, обеспечивающих не только питательную ценность, но и биопротекторное действие на организм животных. В качестве таких добавок целесообразно использовать синбиотики – комплексы пробиотиков и кормовых белковых продуктов, обладающих пребиотическими свойствами. Согласно современным представлениям наиболее эффективный синбиотический комплекс состоит из микроорганизмов-симбионтов (лакто-, бацилло-, бифидобактерии), микроорганизмов, способствующих усвоению корма (азотобактерии, целлюлобактерии и др.) и пребиотиков на основе биологически активных веществ природного происхождения (высшие лечебные грибы, дрожжи и др.), получаемых путем микробиологического синтеза и по своему составу и питательной ценности не уступающих традиционным белковым кормам. Биотехнологический способ получения этих препаратов обеспечивает их экологическую чистоту и характеризуется рядом преимуществ, реализация которых позволяет создать современную высокоэффективную экологически безопасную и безотходную технологию:

- безотходные замкнутые или полужамкнутые технологические схемы;
- многоцелевое использование оборудования (получение различных препаратов на одной биотехнологической установке);
- полная контролируемость биотехнологического процесса;
- использование дешевого сырья (в частности, питательных сред из отходов перерабатывающей пищевой промышленности);
- стандартность состава биомассы за счет культивирования в ферментерах.

Эти препараты возможно производить по унифицированным технологиям на гибких технологических линиях, которые могут быть тиражированы и размещены непосредственно в местах потребителя продукции – на агропредприятиях и птицеводческих комплексах. Таким образом, производство синбиотических комплексов по разработанной технологии делает существенный вклад в решение проблемы переработки отходов, а их применение позволит повысить эффективность промышленного животноводства и птицеводства за счет обеспечения устойчивого ветеринарного благополучия хозяйств и гарантии качества, био- и экологической безопасности как самой продукции, так и процесса ее производства [5,8].

Авторы надеются, что проводимая ими работа будет иметь существенное значение для обеспечения безопасности и эффективности препаратов для защиты животных и способствовать производству отечественными биопредприятиями конкурентоспособной продукции.

Список литературы

1. А.С. №1277457. Способ изготовления ферментативного гидролизата тканей куриного эмбриона для приготовления защитных сред при производстве сухих вирусных вакцин, Бюл. № 19.
2. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных средств»
3. ГОСТ Р ИСО 14001-2007 «Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению».
4. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования».
5. Патент РФ № 2286066 Кормовая добавка для птицеводства и способ выращивания птицы / Салеева И.П., Скотникова Т.А., Самуйленко А.Я., Калугин С.В., Шоль В.Г., Еремец В.И., Неминущая Л.А., Токарик Э.Ф., Филоненко В.И., Воробьева Г.И.; заявл. 26.04.2004 опубл. 27.10.2006, Бюл. № 30.
6. Патент РФ №2035915 Способ профилактики болезни Ньюкасла / Токарик Э.Ф., Ковальская Л.А., Скотникова Т.А., Елисеева Л.А., Смоленский В.И., Филоненко В.И.; заявл. 28.12.1992 опубл. 27.05.1995, Бюл. № 15.
7. Рахманин П.П. Производство ветеринарных иммунобиологических препаратов в России / П.П. Рахманин // Научные основы производства ветеринарных биологических препаратов. Материалы междунар. науч. практ. конф., посвященной 35-летию института, 26–27 мая 2005, Щелково. – 2005.– С. 12–15.
8. Синбиотики – белковый кормовой продукт 21 века / Л.А. Неминущая, Г.И. Воробьева, Э.Ф. Токарик, Еремец [и др.] // «Научные основы производства ветеринарных биологических препаратов»: Материалы междунар. науч. практ. конф., посв. 40-летию института, – Щелково, 2009, – С. 489–497.

Розглянуто питання технології безпечного виробництва і застосування препаратів для захисту тварин. Особливу увагу приділено розробці та застосуванню методів біотестування для визначення безпеки досліджуваної продукції. Наведено приклади окремих розроблених екологічних технологій виробництва і застосування ряду біологічних препаратів.

Екологічна безпека, гідролізат білка, аерозольна вакцинація, синбіотичні комплекси, поживні середовища, відходи виробництва, біотестування.

In article questions of technology of safe production and application of drugs for protection of animals are considered. The special attention is given working out and application of methods of biotesting for definition of safety of investigated production. Examples of the separate developed ecological productions technology and application of some biological drugs are resulted.

Ecological safety, protein hydrolysate, aerosol vaccination, sinbiotics complexes, nutrient mediums, production wastes, biotesting.