

Из числа обработанных наночастицами серебра мышей на протяжении опыта не погибло ни одно животное. Контрольные животные на протяжении опыта также оставались живы.

Таким образом, наночастицы серебра являются безвредным препаратом, обладают высоким 100 % профилактическим эффектом, но лечебный эффект составляет только 40 %.

Выводы:

1. Первоначальная обработка животных наночастицами серебра, а затем заражение их вирусом болезни Ауески позволяет предотвратить гибель животных и обеспечить 100 % профилактический противовирусный эффект.

2. Первоначальное заражение животных вирусом болезни Ауески, а затем обработка наночастицами серебра позволяет обеспечить сохранность 40 % животных.

Список литературы

1. Атомно-силовой микроскоп NT-206 [Текст] : рук. по эксплуатации. – Гомель : ОДО «Микротестмашины», 2004. – 66 с. 2. Баранов, В.И. [Текст] / В.И. Баранов // Успехи теорет. и клин. медицины. – 2007. – Вып. 7, т. 2. – С. 121–125. 3. Баранов, В.И. [Текст] / В.И. Баранов, Е.А. Сапонова, В.Ф. Лавров // Успехи теорет. и клин. медицины : материалы науч. исследований. – 2007. – Вып. 7, т. 2. – С. 178–183. 4. Брызгунов, В.С. Сравнительная оценка бактерицидных свойств серебряной воды и антибиотиков на чистых культурах микробов и их ассоциациях [Текст] / В.С. Брызгунов, В.Н. Липин, В.Р. Матросова // Науч. тр. Казан. мед. ин-та. – 1964. – Т. 14. – С. 121–122. 5. Наносеребро: технологии получения, фармакологические свойства, показания к применению [Текст] / И.С. Чекман [и др.] // Препараты и технологии. – 2008. – № 5(51). – С. 32–40. 6. Inactivation of *Pseudomonas aeruginosa* and *Aeromonas hydrophila* by silver in tap water [Text] / N. Silvestry-Rodriguez [et al.] // Environmental Science and Health. – 2007. – Vol. 42(11). – P. 1579–1584. 7. Assessment of metal nanoparticle agglomeration, uptake, and interaction using high-illuminating system [Text] / J.A. Skebo [et al.] // Int. J. Toksikol. – 2007. – Vol. 26, №2. – P. 135–141. 8. Sung Hoon Jeong. Antibacterial properties of padded PP/PE nonwovens incorporating nano-sized silver colloids [Text] / Sung Hoon Jeong, Yun Hwan Hwang, Sung Chul Yi // J. Materials Sci. – 2005. – Vol. 40, № 20. – P. 5413–5418.

ANTIVIRAL PROPERTIES OF A PREPARATION ON THE BASIS OF SILVER NANOPARTICLES

Krasochko P.A., Krasochko I.A., Stankut A.E.

RUE "Institute of Experimental Veterinary Medicine named after S.N. Vyshelski", Minsk, Republic of Belarus

Chizhik S.A.

SSI "Institute of Heat and Mass Transfer named after A.V. Likov National Academy of Sciences of Belarus", Minsk, Republic of Belarus

The results of study antiviral properties of nanoparticles of silver are given. It is established that nanoparticles of silver are the harmless preparation, possessing in high 100% preventive effect, and 40% medical efficiency.

УДК 616:98:579.843.115-078.73

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА НАБОРОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ХЛАМИДИОЗА СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЖИВОТНЫХ В РСК И РДСК В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ГОСТ Р 52249-2009

Люлькова Л.С., Скотникова Т.А., Еремец Н.К., Малышева М.А., Еремец В.И., Самуйленко А.Я.

ГНУ Всероссийский научно-исследовательский и технологический институт биологической промышленности РАСХН, г. Щелково, Российская Федерация

Приоритетной задачей по реализации государственной экономической политики в области продовольственной безопасности Российской Федерации, направленной на обеспечение населения продуктами питания, является развитие отечественного животноводства. Однако наряду с развитием животноводства отмечается рост заболевания животных инфекционными заболеваниями. Многообразие симптомов проявления вирусных и бактериальных инфекций, а часто их ассоциация, затрудняют постановку диагноза, поэтому этиологический диагноз должен основываться на результатах лабораторных исследований, включая серологические методы. Для успешного лечения и своевременной профилактики инфекционных заболеваний необходим ранний и точный диагноз, что возможно при использовании чувствительных и специфических методов.

В настоящее время биотехнология характеризуется разработкой диагностических тест-систем, основанных на применении современных методов фракционирования, очистки и концентрирования вирусных и бактериальных антигенов; получения высокоактивных специфических сывороток. Таким образом, совершенствование технологии производства, улучшение качества и стандартизация диагностических наборов (тест-систем) является одной из важнейших задач.

Для сельскохозяйственных животных традиционными остаются серологические методы диагностики хламидиоза (РГА, РА, РДП, РСК и РДСК, ИФА и др.). Все эти реакции используются в практике, и каждая имеет свои недостатки и преимущества. В настоящее время основным, официально узаконенным, методом диагностики хламидиозов является РСК.

Национальными стандартами ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования» предусмотрено, что производство лекарственных средств, в том числе диагностических препаратов, должно гарантировать качество выпускаемого биопрепарата, т.е. его активность, специфичность, стабильность. Совершенствование технологии производства и методов обеспечения качества диагностических препаратов является надежным способом повышения их конкурентоспособности. На уровне производства диагностических препаратов центральным элементом системы обеспечения качества являются Правила (ГОСТ Р 52249-2004), выполнение которых позволяет изготавливать продукцию безопасную, эффективную и стабильного качества [1]. Однако, чтобы деятельность предприятия стала успешной на рынке, необходимо разработать систему менеджмента качества (СМК) на основе требований стандартов ИСО 9000 (ГОСТ Р 9001-2008), внедрение которой приводит к снижению управленческих ошибок [2, 3]. Сочетание этих двух подходов в процессе производства и реализации продукции позволяет повысить эффективность и результативность СМК, а также привлекательность продукции для потребителя.

С целью усовершенствования технологии изготовления и обеспечения качества «Наборов для диагностики хламидиоза сельскохозяйственных животных в РСК и РДСК», изложенные выше принципы реализованы в условиях опытного производства ВНИТИБП.

Материалы и методы. Набор для диагностики хламидиоза сельскохозяйственных животных в РСК и РДСК, состоящий из четырех компонентов: 1. Антиген хламидийный для РСК – 10 ампул; 2. Антиген контрольный для РСК – 2 ампулы; 3. Сыворотка хламидийная для РСК – 5 ампул; 4. Сыворотка контрольная для РСК – 3 ампулы. В работе использовали хламидии штаммов «Улетово-96-ВНИТИБП», депонированного в коллекции микроорганизмов ВГНКИ 03.02.2000 г., и «Лори» (из государственной коллекции НИИ вирусологии). Специфический хламидийный и контрольный (отрицательный) антигены получали по разработанной нами технологии, специфическую хламидийную сыворотку получали путем иммунизации овец по разработанной нами схеме, изложенным в Технологическом регламенте. Активность и специфичность хламидийных антигена и сыворотки определяли в РСК с использованием эталонных серий препаратов, согласно Инструкции по применению набора для диагностики хламидиоза сельскохозяйственных животных в РСК и РДСК, утв. в 2005 г.

Результаты исследований. На базе опытного производства ВНИТИБП для повышения качества наборов были проведены: анализ производства на соответствие требованиям, указанным выше стандартам; обучение персонала новым принципам работы; разработка технологической документации; организация и управление технологическим процессом по новым правилам. В соответствии с требованиями GMP был составлен комплект документации, состоящий из трех типов документов: 1) руководящие процедуры; 2) собственно технологические; 3) регистрирующие, подтверждающие выполнение требуемых действий.

Технологическая документация (ТД) обеспечивает воспроизводство и проверку производственных процессов, рабочих операций и принципов обеспечения качества. ТД была разработана с применением принципов анализа риска в контрольных точках (КТ), в критических контрольных точках (ККТ) и статистических методов для контроля параметров производства и оценки стабильности процесса производства продукции. Концепция ККТ в технологическом процессе означает производственную операцию, где технические параметры должны контролироваться (непрерывно измеряться и поддерживаться в заданных пределах) для обеспечения требуемого качества продукции. ККТ – это может быть сырье, помещение, этап, работа в рамках процесса производства, где признано наличие риска и приняты меры по его идентификации, предупреждению, устранению или уменьшению. Особое значение при анализе рисков в производстве ЛС придается микробиологическому мониторингу технологической среды предприятия и контрольной лаборатории, куда входят контроли воздуха, рабочих поверхностей, оборудования, инструментов, одежды и рук персонала, технологической воды.

С учетом выше изложенного разработан Технологический регламент (ТР) производства наборов для диагностики хламидиоза сельскохозяйственных животных в РСК и РДСК. Регламент включает общую блок-схему технологического процесса блок-схему технологического контроля. Технологический процесс изготовления наборов состоит из 30 основных стадий процесса, 11 подготовительных стадий и 13 стадий вспомогательных работ. Разработаны Спецификации и Маршрутная карта, в которой отражены все необходимые параметры производственного процесса и стадии получения продукта. Для характеристики технологического контроля составлена таблица КТ изготовления компонентов набора с указанием их перечня и контролируемых показателей, перечень критических зон и процессов. Для каждой ККТ установлены критические пределы с тем, чтобы при установлении несоответствия показателям регламента вовремя изолировать не соответствующий требованиям ТР продукт. Основным показателем качества наборов является активность (титр) и специфичность компонентов: хламидийных антигена и сыворотки. Каждая выпускаемая серия наборов контролируется по этим показателям. Согласно рекомендациям ВОЗ, при постановке РСК используются лабораторные эталонные серии хламидийных антигена и сыворотки.

Выводы. Внедрение элементов совершенствования технологического процесса производства позволило изготавливать наборы высокого качества и эффективности.

На опытном производстве ВНИТИБП ежегодное производство составляет до 2000 наборов для диагностики хламидиоза сельскохозяйственных животных в РСК и РДСК. Наборы сертифицированы и зарегистрированы в РФ, их опытное производство аттестовано и лицензировано.

Список литературы

1. Состояние и проблемы обеспечения качества лекарственных средств для животных [Текст] / А.Н. Панин [и др.] // Сб. науч. тр. ВГНКИ. – 2007. – Т. 68. – С. 3–9.
2. Руководство по разработке системы технологической документации на предприятии биологической промышленности или опытного производстве соответствующего профиля [Текст] / В.И. Еремец [и др.] // Новые методы исследований по проблемам ветеринарной медицины. биотехнологии) / РАСХН отделение вет. медицины. – М., 2006. – Ч. 2 : Методы исследований в области паразитологии, эпизоотического мониторинга. – С. 312–348.
3. Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции [Текст] : ГОСТ Р ИСО 22000-2007. – М. : Стандартиформ, 2007. – 36 с.

MAINTENANCE OF QUALITY OF SETS FOR DIAGNOSTICS OF A CLAMIDIOSIS OF AGRICULTURAL ANIMALS IN CFT AND LCFT ACCORDING TO REQUIREMENTS OF GOST P 52249-2009

Ljulkova L.S., Skotnikova T.A., Eremets N.K., Malysheva M.A., Eremets V.I., Samujlenko A.J.

All-Russian Scientific-Research and Technological Institute of Biological Industry RAAS, Shchelkovo, Russia

The elements of perfection the technological process of manufacture and maintenance of quality of sets for diagnostics a clamidiosis of agricultural animals in RFC and RLFC according to requirements GMP (GOST P 52249-2009) and ISO 9000 (GOST P 9001-2008) are described in this article.