



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60603 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61K 39/00
C12N 1/20 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВИГОТОВЛЕННЯ ЗАСОБУ ПРОФІЛАКТИКИ СИБІРКИ ТВАРИН ІЗ ШТАМУ *BACILLUS ANTHRACIS STERNE 34F2*

1

2

(21) u201013942

(22) 23.11.2010

(24) 25.06.2011

(46) 25.06.2011, Бюл.№ 12, 2011 р.

(72) ГОЛОВКО АНАТОЛІЙ МИКОЛАЙОВИЧ,
УШКАЛОВ ВАЛЕРІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ, МАЧУ-
СЬКИЙ ОЛЕКСАНДР ВІКТОРОВИЧ, ВИГОВСЬКА
ЛІЛІЯ МИКОЛАЇВНА, БАБКІН МИХАЙЛО ВАЛЕРІ-
ЙОВИЧ, ЯКОВЛЄВА ЛІДІЯ МИХАЙЛІВНА, КОЛЕ-
СНІКОВА КАТЕРИНА ЮРІЇВНА, КОШЕЛЬНИК ВА-
СИЛЬ ГАВРИЛОВИЧ

(73) ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-КОНТРОЛЬНИЙ ІН-
СТИТУТ БІОТЕХНОЛОГІЇ ТА ШТАМІВ МІКРООР-
ГАНІЗМІВ

(57) Спосіб виготовлення засобу профілактики
сибірки тварин із штаму *Bacillus anthracis Sterne*

34F2, який відрізняється тим, що для виготовлення вакцини використовують матрову розплodку штаму *Bacillus anthracis Sterne 34F2*, а також використовують щільні поживні середовища, фосфатно-буферний розчин для суспендування спорової маси, з прогріванням її при 80° С для позбавлення від вегетативних форм мікроба, здійснюють контролювання якості готового препарату згідно з рекомендаціями Міжнародного Епізоотичного Бюро, Європейської фармакопеї та "Керівництва з виготовлення вакцин проти сибірки та емфізематозного карбункула" Продовольчої та сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (FAO) із встановленням концентрації 12±4 млн. спор в 1 см³.

Передбачувана корисна модель відноситься до ветеринарії, а саме до ветеринарної мікробіології і біотехнології, зокрема до способів виготовлення засобів специфічної профілактики захворювань тварин на сибірку і може бути використана для імунопрофілактики цього захворювання.

Існує «Спосіб виготовлення вакцини проти сибірки» (Деклараційний патент України на корисну модель 58093A, A61K39/07, C12N1/20. опубл. 15.07.2003, бюл.№7), що включає підготовку посівного матеріалу штаму *Bac. anthracis*, його культивування в рідкому живильному середовищі, яке містить дріжджовий екстракт, додатково містить пептон ферментативний, калій фосфорнокислий двозаміщений, магній сірчаноокислий, мідь сірчаноокислу, залізо сірчаноокислу, антиспінувач, амоній сірчаноокислий, при цьому рН середовища підтримують 7,0-7,2, температуру 35±5 °С і аерують розчин протягом 20-24 годин при температурі 37°С. Для виготовлення вакцини використовують сибірковий штам "СБ".

Також існують:

1. «Вакцина абацилярна антракол проти сибірки тварин» (Деклараційний патент України на корисну модель 52796, A61K39/00, A61K39/02, A61K39/07, опубл. 15.01.2003, бюл.№1), яка містить продукти культивування вакцинного штаму

збудника сибірки *Bac. anthracis K-79Z*, титр сибіркового білка у продуктах культивування вакцинного штаму збудника сибірки складає 1:2-1:512, додатково вакцина містить продукти культивування вірулентного штаму *E.coli*.

2. «Способ изготовления вакцины против сибирской язвы животных» (Патент Російської Федерації RU 1566532 С, A61K39/02, опубл. 20.12.1995р.), спосіб включає одностадійне культивування вакцинного штаму в рідкому поживному середовищі, що містить 77 – 82 % панкреатичного гідролізату казеїну та 18 – 23 % дріжджового екстракту. Культивування проводять протягом 41 - 48 год. при 30 - 33°С, рН 8 - 9. Отриману бактеріальну масу з вмістом живих спор 90 – 95 % ліофілізують.

3. «Способ изготовления вакцины против сибирской язвы животных» (Патент Російської Федерації RU 95111037 АІ, C12N1/20, C12N3/00, A61K39/07, C12N1/20, C12R1:07, опубл. 20. 06. 1997р.), для виготовлення вакцини використовують рідке споруляційно-ростове поживне середовище, що містить дріжджовий екстракт, пептон, калій фосфорнокислий двозаміщений, кальцій хлористий, магній сірчаноокислий, цинк сірчаноокислий, мідь сірчаноокислу, залізо сірчаноокислу, амоній сірчаноокислий (рН 7,2±0,2). Культивування

(19) UA (11) 60603 (13) U

штаму 55-ВНИИВиМ здійснюють в реакторі на протязі 23-25 годин.

Прототипом корисної моделі, що реєструється, може бути «Сибіркова спорова вакцина із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 в сапоніні», розроблена Максом Стерне в 1937 році, котра являє собою спорову завис в імуностимуляторі - сапоніні. Після виготовлення вакцину перевіряють на відсутність контамінації сторонньою бактеріальною та грибною мікрофлорою, наявність дисоціативних клітин, кількість спор та безпечність.

Для виготовлення вакцини використовують безкапсульний сибірковий штам *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 (Свідоцтво про депонування в Національному центрі штамів мікроорганізмів № 504), що володіє типовими культурально- морфологічними властивостями.

В основу корисної моделі, що передбачається, поставлено задачу розробити спосіб виготовлення вакцини проти сибірки тварин із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2, що відрізняється модифікованою технологією виготовлення (використання щільних поживних середовищ, фосфатно-буферного розчину для суспендування спорової маси, прогріванням її при 80 °С для позбавлення від вегетативних форм мікроба), контролю якості (контроль якості готового препарату проводять згідно з рекомендаціями Міжнародного Епізоотичного Бюро, Європейської фармакопеї та «Керівництва з виготовлення вакцин проти сибірки та емфі-

зематозного карбункула» Продовольчої та сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (FAO) та встановленням концентрації 12±4 млн. спор в 1 см³.

Вакцина може випускатись у двох варіантах, котрі можна описати наступними прикладами:

Приклад 1. Для виготовлення вакцини використовують матрову розплодку штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2, котрою засівають щільне поживне середовище з метою накопичення спорової маси. Спорову масу суспендують фосфатно-буферним розчином та консервують, шляхом додавання 30 % гліцерину.

Приклад 2. Для виготовлення вакцини використовують матрову розплодку штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2, котрою засівають щільне поживне середовище з метою накопичення спорової маси. Спорову масу суспендують фосфатно-буферним розчином та ліофільно висушують.

Контроль якості готового препарату проводять згідно рекомендацій Міжнародного Епізоотичного Бюро, Європейської фармакопеї та «Керівництва з виготовлення вакцин проти сибірки та емфізематозного карбункула» Продовольчої та сільськогосподарської організації Об'єднаних Націй (FAO).

Вакцини знайдуть застосування в тваринницьких господарствах приватного і громадського сектора власності, неблагополучних щодо сибірки тварин для проведення профілактичних та оздоровчих заходів.