



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **99488** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61K 39/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 13106**
(22) Дата подання заявки: **08.12.2014**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.06.2015**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **10.06.2015, Бюл.№ 11**

(72) Винахідник(и):
Ушкалов Валерій Олександрович (UA),
Головко Анатолій Миколайович (UA),
Мачуський Олександр Вікторович (UA),
Бабкін Михайло Валерійович (UA),
Кошельник Василь Гаврилович (UA),
Колеснікова Катерина Юріївна (UA),
Терпецька Тетяна Олександрівна (UA)
(73) Власник(и):
Ушкалов Валерій Олександрович,
вул. Антонова, 17, кв. 17, м. Київ, 03186 (UA),
Головко Анатолій Миколайович,
пров. Жуковського, 6, м. Київ, 03022 (UA),
Мачуський Олександр Вікторович,
вул. Мічуріна, 100, м. Кам'янка, Черкаська обл., 20800 (UA),
Бабкін Михайло Валерійович,
вул. Виборзька, 31-37-а, кв. 129, м. Київ, 03056 (UA),
Кошельник Василь Гаврилович,
вул. 200 років Херсону, 33, кв. 22, м. Херсон, 73039 (UA),
Колеснікова Катерина Юріївна,
пер. Пугачова, 6, кв. 16, м. Херсон, 73003 (UA),
Терпецька Тетяна Олександрівна,
вул. Карла Маркса, 184, с. Білозірка, Херсонська обл., 75000 (UA)

(54) ПРОЦЕС ОДЕРЖАННЯ ЗАСОБУ СПЕЦИФІЧНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ СИБІРКИ ТВАРИН З ВИКОРИСТАННЯМ ШТАМУ BACILLUS ANTHRACIS STERNE 34F2

(57) Реферат:

Процес одержання засобу специфічної профілактики із безкапсульного штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 (Свідоцтво про депонування в Депозитарії Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів № 504), згідно з корисною моделлю, застосовують модифіковану технологію виготовлення (використання для культивування бульйону та агару Хоттінгера, pH=7,0±0,2, аміний азот 120±10 мг%), з використанням фосфатно-буферного розчину pH=7,0±0,2 для суспендування урожаю біомаси. Біомасу вегетативних клітин виробничого штаму переводять у спори за 80 °C±1,5 °C протягом 108±12 годин, встановленням концентрації 12±4 млн. спор в 1 см³, (для виготовлення препарату в рідкій формі суспензію спор консервують 30 % гліцерином, а з метою виготовлення сухої вакцини - суспензію спор ліофільно висушують), а контроль якості готового препарату проводять 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). ІмД₅₀ одержаного засобу специфічної профілактики сибірки тварин із штаму *Bacillus anthracis* Sterne

UA 99488 U

34F2 269±4 тис. спор, що зменшує навантаження на імунну систему організму тварин та забезпечує формування стійкого і напруженого протисибіркового імунітету на період не менше одного року.

Корисна модель належить до ветеринарної медицини, а саме до ветеринарної мікробіології та біотехнології, зокрема до способів виготовлення засобів специфічної профілактики захворювань тварин на сибірку і може бути використаний для імунопрофілактики цього захворювання.

Існує "Спосіб виготовлення вакцини проти сибірки" (Деклараційний патент України на корисну модель 58093А, А61К39/07, С12Н1/20, опубл. 15.07.2003, бюл. № 7), що включає підготовку посівного матеріалу штаму *Bac.anthraxis*, його культивування в рідкому живильному середовищі, яке містить дріжджовий екстракт, додатково містить пептон ферментативний, калій фосфорнокислий двозаміщений, магній сірчаноокислий, мідь сірчаноокислу, залізо сірчаноокисле, антиспінувач, амоній сірчаноокислий, при цьому рН середовища підтримують 7,0-7,2, температуру $35\pm 5^\circ\text{C}$ і аерують розчин протягом 20-24 годин при температурі 37°C . Для виготовлення вакцини використовують сибірковий штам "СБ".

Також існують:

1. "Вакцина абацитарна антракол проти сибірки тварин" (Деклараційний патент України на корисну модель 52796, А61К39/00, А61К39/02, А61К39/07, 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, А61К39/02, опубл. 20.12.1995 р.), 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 $30-33^\circ\text{C}$, 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 А1, С12Н1/20, С12Н3/00, А61К39/07, С12Н1/20, С12Р1:07, опубл. 20.06.1997 р.), для виготовлення вакцини використовують рідке споруючійно-ростове поживне середовище, що містить дріжджовий екстракт, пептон, калій фосфорнокислий двозаміщений, кальцій хлористий, магній сірчаноокислий, цинк сірчаноокислий, мідь сірчаноокислу, залізо сірчаноокисле, амоній сірчаноокислий (рН $7,2\pm 0,2$). Культивування штаму 55-ВНИИВиМ здійснюють в реакторі протягом 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.

Найбільш близьким до корисної моделі, що передбачається, є "Спосіб виготовлення засобу для профілактики сибірки тварин із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2" (Патент на корисну модель МПК (2011.01) № 60603, Заявл. 23.11.2010; Опубл. 25.06.2011; Бюл. № 12.).

В основу корисної моделі поставлена задача розробити процес виготовлення засобу специфічної профілактики сибірки із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 для тварин із безкапсульного штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 (Свідцтво про депонування в Депозитарії Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів № 504), що відрізняється модифікованою технологією виготовлення (використання для культивування бульйону та агару Хоттінгера, рН $7,0\pm 0,2$, аміний азот $120\pm 10\text{ мг\%}$), використанням фосфатно-буферного розчину рН $7,0\pm 0,2$, для суспендування урожаю біомаси виробничого штаму, причому біомасу вегетативних клітин виробничого штаму переводили у спори при $80^\circ\text{C}\pm 1,5^\circ\text{C}$ протягом 108 ± 12 годин, встановленням концентрації 12 ± 4 млн. спор в 1 см^3 , а контроль якості готового препарату проводять 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), ІмД₅₀ такого засобу дорівнює 269 ± 4 тис. спор, що зменшує навантаження на імунну систему організму тварин та забезпечує формування стійкого і напруженого протисибіркового імунітету на період не менше одного року.

Приклад 1. Для виготовлення засобу специфічної профілактики сибірки із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 для тварин використовують матричну культуру штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2, якою засівають агару Хоттінгера, рН $7,0\pm 0,2$, аміний азот $120\pm 10\text{ мг\%}$, біомасу суспендують у фосфатно-буферному розчині рН $7,0\pm 0,2$, прогрівують за $80^\circ\text{C}\pm 1,5^\circ\text{C}$ протягом 108 ± 12 годин, встановлюють концентрацію 12 ± 4 млн. спор в 1 см^3 та консервують 30 % гліцерином.

Приклад 2. Для виготовлення засобу специфічної профілактики сибірки із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 для тварин використовують матричну культуру штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2, агару Хоттінгера, рН=7,0±0,2, аміний азот 120±10 мг%, біомасу суспендують у фосфатно-буферному розчині рН=7,0±0,2, прогрівують при 80 °С±1,5 °С протягом 108±12 годин, встановлюють концентрацію 12±4 млн. спор в 1 см³ та ліофільно висушують.

Приклад 3. Контроль якості готового препарату проводять 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), при цьому ІмД₅₀ препарату складає 269±4 тис. спор.

Засіб специфічної профілактики сибірки тварин із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 знайде застосування в тваринницьких господарствах приватного і громадського сектора власності, неблагополучних щодо даного захворювання для проведення профілактичних та оздоровчих заходів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Процес одержання засобу специфічної профілактики із безкапсульного штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 (Свідоцтво про депонування в Депозитарії Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів № 504), який **відрізняється** тим, що застосовують модифіковану технологію виготовлення (використання для культивування бульйону та агару Хоттінгера, рН=7,0±0,2, аміний азот 120±10 мг%), з використанням фосфатно-буферного розчину рН=7,0±0,2 для суспендування урожаю біомаси, причому біомасу вегетативних клітин виробничого штаму переводять у спори за 80 °С±1,5 °С протягом 108±12 годин, встановленням концентрації 12±4 млн. спор в 1 см³, (для виготовлення препарату в рідкій формі суспензію спор консервують 30 % гліцерином, а з метою виготовлення сухої вакцини - суспензію спор ліофільно висушують), а контроль якості готового препарату проводять 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), ІмД₅₀ одержаного засобу специфічної профілактики сибірки тварин із штаму *Bacillus anthracis* Sterne 34F2 269±4 тис. спор, що зменшує навантаження на імунну систему організму тварин та забезпечує формування стійкого і напруженого протисибіркового імунітету на період не менше одного року.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601