

BIOCHEMICAL CHANGES IN THE BLOOD OF SOWS DURING LIVER PATHOLOGY

Chlebus N. K., Petrovskiy S. V., Zdanovitch T. A.

Key words: *hepatitis, steatosis, sows, biochemical syndromes of cytolysis, inflammation and hepatocellular insufficiency*

Sows hepatitis is characterized by the development in the blood changes typical for biochemical syndromes of cytolysis and inflammation, hepatosis - changes typical for biochemical syndromes of cytolysis and hepatocellular insufficiency.

УДК: 602.68:57.083.3

ПОДБОР МЕТОДА ЛИОФИЛЬНОЙ СУШКИ БИОПРЕПАРАТА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ И БЕСПЛОДИЯ ДОМАШНЕГО СКОТА

Хлынов Д.Н., научный сотрудник

Богданов И.И., кандидат ветеринарных наук, доцент

Богданова М.А., кандидат биологических наук

ФГБОУ ВПО «Ульяновская государственная сельскохозяйственная академия

им. П.А. Столыпина»

Фомин А.Н., кандидат технических наук, доцент

ООО «Научно-Технический Центр «ПромТехЭнерго»

Ключевые слова: *стельность, диагностика, экспресс-тест, лиофилизация, крупный рогатый скот.*

Представлена информация о разрабатываемом лиофильновысушенном биопрепарате для диагностики беременности и бесплодия домашнего скота.

В настоящее время рядом исследователей (Богданова М.А., Богданов И.И.) разработан, производится и реализуется биопрепарат для диагностики беременности и бесплодия коров. Биопрепарат основан на иммунологической реакции идентификации хорионического гонадотропина в моче коров. Данный биопрепарат показал себя, как высокоэффективное диагностическое средство, позволяющий устанавливать беременность в достаточно ранние сроки. Следует отметить, что география потребителей препарата достаточно широка и включает регионы России и страны ближнего зарубежья с различными климатическими условиями, не благоприятно отражающимися на качестве биопрепарата при его пересылке и транспортировке. Жидкие препараты требуют определенного режима хранения и транспортирования - от 2 до 8°C, нарушение

которого, как в сторону повышения, так и в сторону понижения температуры, могут приводить к полной потере активности. В связи с этим возникает необходимость усовершенствования формы выпуска препарата, позволяющее исключить вышеуказанные отрицательные воздействия. В данном аспекте одним из решения проблемы является усовершенствования диагностикума.

Перед нами была поставлена задача - разработать технологию производства экспресс-тестов в лиофилизированной форме для диагностики беременности и бесплодия домашнего скота в условиях животноводческих ферм и частных подворий .

Лиофилизация — способ мягкой сушки веществ, при котором высушиваемый препарат замораживается, а потом помещается в вакуумную камеру, где и происходит возгонка растворителя. Сухие препараты, полученные лиофилизацией, не претерпевают химических изменений и не теряют присущих им свойств при длительном хранении даже при положительных значениях температуры, вследствие чего упрощаются условия транспортировки и хранения, увеличивается срок годности. При лиофилизации большинство белков не подвергается денатурации и может длительно сохраняться при умеренном охлаждении (около 0 °С). Лيوфилизированные ткани и препараты при увлажнении восстанавливают свои первоначальные свойства. Лиофилизации, как правило, подвергаются микроорганизмы и бактериофаги. Она широко применяется для получения способной к долговременному хранению плазмы крови (сухая плазма) и ее отдельных фракций, иммунных сывороток, иммуноглобулинов, вакцин, антибиотиков, гормонов, трансплантатов тканей, поэтому для них отработаны разнообразные режимы замораживания и высушивания. Отсутствие унифицированной технологии лиофильного высушивания биологических объектов обуславливает необходимость проведения исследований по стабилизации каждого конкретного препарата.

Известен способ лиофилизации биопрепарата, включающий этапы его замораживания и вакуумного обезвоживания. Однако процесс лиофилизации по данной технологии зачастую ведет к значительной (иногда - полной) потере специфической активности препарата, а лиофилизированный материал часто «размазан» по дну флакона вследствие малого содержания суммарного сухого остатка.

Предлагаемый метод лиофилизации, включает добавление в раствор биопрепарата перед лиофилизацией стабилизаторов - смеси глицина и маннитола. Это позволяет уменьшить падение биологической активности на этапе лиофилизации и сформировать объемную таблетку [Henderson L.O. at all.].

Разрабатываемый метод изготовления лиофилизированного биопрепарата будет включать следующие операции (этапы):

1. Изготовление жидкой формы биопрепарата и контроль его качества.
2. Лиофилизация

Биопрепарат для диагностики беременности и бесплодия разливают в стерильные пробирки по 1 мл и подвергают лиофилизации. Замораживание осуществляют в низкотемпературном холодильнике в режиме быстрого охлаждения.

Лиофилизацию проводят в сублимационных камерных аппаратах марки Labconco. Продолжительности режима лиофилизации - (25 ± 1) часов. Начальные параметры температуры конденсатора сублимационной установки составляют $-(60 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, температура греющих полок - $-(42 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, температура материала - $-(50 \pm 1)^{\circ}\text{C}$, глубина вакуума - 5,3-5,9 Па.

Герметизацию ампул после лиофилизации осуществляют в атмосфере осушенного очищенного воздуха при нормальном атмосферном давлении.

3. Контроль качества лиофилизированного биопрепарата.

Минимальный срок годности полученного препарата составляет будет 3 года (срок наблюдения) и может быть увеличен при накоплении экспериментальных данных, в то время как срок годности жидкого биопрепарата составляет 1 года. Биопрепарат для диагностики беременности и бесплодия, полученный заявляемым способом, при хранении стабильно сохраняет физико-химические и биологические свойства. В соответствии с нормативной документацией, жидкий биопрепарат для диагностики беременности и бесплодия домашнего скота должен храниться и транспортироваться при температуре от 0 до 8°C . Допускается транспортирование при температуре до 20°C не более 5 суток. Не допускается замораживание. Изучение стабильности жидких и лиофилизированных биопрепаратов для диагностики беременности и бесплодия домашнего скота в условиях повышенной (37°C) температуры (тест «ускоренного старения») подтвердило стабильность сухих форм.

Таким образом, заявляемый способ позволяет без применения стабилизаторов получить биопрепарат для диагностики беременности и бесплодия домашнего скота в лиофилизированной форме, характеризующийся стабильностью свойств при хранении и более длительным сроком годности по сравнению с жидким аналогом.

Библиографический список:

1. Подольский М.В. Высушивание препаратов крови и кровезаменителей. - М.: Медицина, 1973. - 198 с.
2. Белоус А.М., Цветкова Ц.Д. Научные основы технологии сублимационного консервирования. - Киев: Наукова думка, 1985. - 208 с.
3. Физико-химические, химические, физические и иммунохимические методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов. ФС 42-3874-99. - Москва, 1999. - С.71.
4. Henderson L.O., Hazlehurst J.S., Taylor L., Hannon W.H. Preparation of lyophilized human serum based reference materials with graded levels of apolipoproteins A-I and B. - Clin. Biochem. - 1988. - v.21. - p.219-223.
5. Chang B.S., C.S.Randall, Cryobiology, 1992, v.29, p.632.