



УКРАЇНА

(19) UA (11) 51329 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 39/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВИРОБНИЦТВА ПРИНАДИ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕННЯ АКТИВНОЇ ІМУНІЗАЦІЙНОЇ РЕЧОВИНИ ТВАРИНАМ

1

2

(21) u201000825

(22) 27.01.2010

(24) 12.07.2010

(46) 12.07.2010, Бюл.№ 13, 2010 р.

(72) СОЛОДЧУК ВОЛОДИМИР ЛЕОНІДОВИЧ

(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА-
ЛЬНІСТЮ "УКРВЕТПРОМПОСТАЧ"

(57) Спосіб виробництва принади для перорально-
го введення активної імунізаційної речовини тва-
ринам, що передбачає виготовлення пустотілої
оболонки шляхом перемішування атрактивної
складової у вигляді однієї або декількох атрактив-

них харчових речовин та формоутворювальної
складової у вигляді однієї або декількох формоут-
ворювальних речовин з наступним формуванням
із одержаної суміші пустотілої оболонки, паку-
вання активної імунізаційної речовини у рідкій або
в твердій формі в щільну пакувальну основу, її
наступне розташування у внутрішній порожнині
пустотілої оболонки і закріплення фіксуючою скла-
довою, який **відрізняється** тим, що перед паку-
ванням активну імунізаційну речовину у рідкій або
в твердій формі дозують в щільну пакувальну ос-
нову.

Корисна модель належить до ветеринарної
медицини, а саме до способу виробництва прина-
ди для перорального введення активної імуніза-
ційної речовини тваринам при імунізації диких м'я-
соїдних, домашніх тварин, тобто для застосування
проти інфекційних захворювань тварин, в тому
числі проти захворювань на сказ.

Відомий спосіб експериментального заражен-
ня великої рогатої худоби, який передбачає засто-
сування для перорального введення активної ре-
човини у рідкій формі, яка герметично запакована
в умовах стерильності в щільну пакувальну основу
(Патент Російської Федерації на винахід №
2055592, м.кл. А61К39/00, публ. 10.03.1996, бюл.
№ 7 [1]). Але відомий спосіб не дозволяє одержати
принаду для перорального введення активної іму-
нізаційної речовини тваринам, яка б мала поши-
рені можливості диференційованого застосування

Відомий спосіб виробництва принади для пе-
рорального введення активної імунізаційної речо-
вини тваринам, який передбачає перемішування
однієї або декількох атрактивних харчових речо-
вин та однієї або декількох формоутворювальних
речовин з наступним утворенням пустотілої обо-
лонки, заповнення внутрішньої порожнини оболон-
ки активною імунізаційною речовиною у рідкій фо-
рмі, яка герметично запакована в умовах
стерильності в щільну пакувальну основу, а потім -
фіксуючою складовою (Деклараційний патент Ук-

раїни на корисну модель № 7544, м.кл.
А61К39/295, публ. 15.06.2005 [2]). Але відомий
спосіб не дозволяє одержати принаду для перо-
рального введення активної імунізаційної речови-
ни тваринам, яка б мала поширені можливості
диференційованого застосування, він не в повній
мірі забезпечує її високу імунологічну ефектив-
ність при застосуванні.

Найбільш близьким до запропонованого рі-
шення є спосіб виробництва принади для перора-
льного введення активної імунізаційної речовини
тваринам, який передбачає виготовлення пустоті-
лої оболонки шляхом перемішування атрактивної
складової у вигляді однієї або декількох атракти-
вних харчових речовин та формоутворюючої
складової у вигляді однієї або декількох формоут-
ворювальних речовин з наступним формуванням
із одержаної суміші пустотілої оболонки, гермети-
чне пакування в умовах стерильності активної іму-
нізаційної речовини у рідкій формі в щільну паку-
вальну основу, її наступне розташування у
внутрішній порожнині пустотілої оболонки і закріп-
лення фіксуючою складовою (Деклараційний пат-
ент України на корисну модель № 15941, м.кл.
А61К39/295, публ. 17.07.2006 [3]). Такий спосіб
дозволяє одержати принаду для перорального
введення активної імунізаційної речовини твари-
нам, яка забезпечує високу імунологічну ефектив-
ність при застосуванні, він спрямований на вирі-

(19) UA (11) 51329 (13) U

шення проблеми диференційованого застосування принади, але відносно поширення такого диференційованого застосування принади він може бути предметом подальшого удосконалення.

В основу корисної моделі поставлено завдання створення удосконаленого способу виробництва принади для перорального введення активної імунізаційної речовини тваринам, який би за рахунок нових ознак, дозволив би одержати принаду для перорального введення активної імунізаційної речовини тваринам, яка б мала ще більш поширені можливості диференційованого застосування, крім того такий спосіб дозволив би збільшити асортимент технологій ветеринарної продукції, її номенклатурних видів

Поставлене завдання досягається тим, що спосіб виробництва принади для перорального введення активної імунізаційної речовини тваринам передбачає виготовлення пустотілої оболонки шляхом перемішування аттрактивної складової у вигляді однієї або декількох аттрактивних харчових речовин та формуютьовуючої складової у вигляді однієї або декількох формуютьовувальних речовин з наступним формуванням із одержаної суміші пустотілої оболонки, герметичне пакування в умовах стерильності активної імунізаційної речовини у рідкій або в твердій формі в щільну пакувальну основу, її наступне розташування у внутрішній порожнині пустотілої оболонки і закріплення фіксуючою складовою. Новим є те, що перед герметичним пакуванням в умовах стерильності активну імунізаційну речовину у рідкій або в твердій формі в щільну пакувальну основу дозують.

В окремих умовах використання, при особливих умовах запропонований спосіб додатково характеризується наступними ознаками.

Щільну пакувальну основу застосовують у вигляді не менш ніж однієї з вибраних спеціальних фізичних форм.

Кожну з вибраної спеціальної фізичної форми щільної пакувальної основи виготовляють у вигляді капсули або пакетику, або блістеру.

Щільну пакувальну основу у вигляді капсули виготовляють із желатину.

Щільну пакувальну основу у вигляді пакетику або блістеру виготовляють із полімерного матеріалу, наприклад із поліетилен пропілену.

Промислова здатність запропонованого рішення характеризується наступними прикладами його практичного здійснення.

Приклад 1.

У процесі виробництва згідно з формулою запропонованої корисної моделі при здійсненні способу одержання принади для перорального введення активної імунізаційної речовини тваринам виготовляють полу оболонку шляхом перемішування аттрактивної складової у вигляді однієї або декількох аттрактивних харчових речовин та формуютьовуючої складової у вигляді однієї або декількох формуютьовувальних речовин. Потім із одержаної суміші формують полу оболонку. В умовах стерильності здійснюють герметичне пакування активної імунізаційної речовини у рідкій або в твердій формі в щільну пакувальну основу, її наступне розташування у внутрішній порожнині

пустотілої оболонки і закріплення фіксуючою складовою. Активну імунізаційну речовину у рідкій формі в кількості 2 г (що відповідає її об'єму 2 см³) дозують в щільну пакувальну основу у вигляді поліетиленового пакетику, маса якого складає 0,1 г: таким чином співвідношення маси активної імунізаційної речовини у рідкій формі та маси щільної пакувальної основи складає 2:0,1, що не призводить до погіршення стану тварин.

У деталізованій технологічній послідовності за регламентованою послідовністю технологічних операцій запропонований спосіб здійснюють наступним чином.

При виготовленні пустотілої оболонки одну або декілька аттрактивних харчових речовин та одну або декілька формуютьовувальних речовин перемішують у масовому співвідношенні між аттрактивною складовою та формуютьовуючою складовою 2,8:8...2 відповідно. Потім цю суміш пресують, наприклад на пресі під тиском пресування від 10 до 170 ат до одержання ущільненої спресованої маси, яка має питому вагу від 0,9 до 3,0 г/см³. Спресовану масу висушують до вологості від 4,0 % до 15,0 %; виготовлена сформована пола оболонка характеризується коефіцієнтом ущільнення, якій дорівнює від 1,2 до 3,0.

При одержанні суміші для виготовлення пустотілої оболонки: як аттрактивну речовину вводять не менш ніж один білковмісний компонент, при цьому як білковмісний компонент додають, наприклад м'ясо-кісткове борошно або рибне борошно, або їх суміш. У випадку виготовлення принади з оболонкою, що збагачена білковмісними компонентами при одержанні суміші для виготовлення пустотілої оболонки як білковмісні компоненти додають м'ясо-кісткове борошно, рибне борошно та пшеничне борошно. Як формуютьовуючу речовину додають парафін або желатин, або білок, або клейстер, або суміш не менш ніж з двох таких компонентів.

У виробництві принади для імунізації проти інфекційного захворювання на сказ при виготовленні пустотілої оболонки до аттрактивної (харчової) та формуютьовуючої складових додають як маркер введення імунізаційної речовини в організм тварини антибіотик тетрациклінового ряду в кількості 150 мг на одну дозу.

Вищезазначені компоненти ретельно перемішують. Потім суміш складових оболонки технологічну масу, яка має температуру не вище температури навколишнього середовища, направляють на пресування на прес. Залежно від значень кінцевої питомої ваги та коефіцієнту ущільнення оболонки суміші пресують на пресі під тиском пресування в межах значень від 10 до 170 ат до одержання заданої необхідної ефективної питомої ваги (щільності) продукту, яка б забезпечила легкість споживання тваринами певного виду, в певній кліматичній зоні при певних погодних умовах і водночас - необхідну твердість продукту з ціллю викликання натиснення на блістер з активною імунізаційною речовиною під час поїдання твариною пустотілої оболонки.

Спресовану основу для виготовлення оболонки пропускають через фільтри з певною конфігурацією отворів, що мають будь-яку форму січення.

За допомогою прес-форм або за допомогою фільтр певної конфігурації із спресованої маси виготовляють полі оболонки, які на наступному етапі технологічного процесу розрізають на елементи вагою 5-50 г, об'ємом 0,3-10,0 см³. Потім одержані полі оболонки висушують до вологості від 4,0 % - 15,0 % при м'якому температурному режимі залежно від вологості навколишнього середовища, а саме при температурі 17-90°C.

В умовах стерильності здійснюють герметичне пакування активної імунізаційної речовини у рідкій або в твердій формі в щільну пакувальну основу, її наступне розташування у внутрішній порожнині пустотілої оболонки і закріплення фіксуючою складовою. Активну імунізаційну речовину у рідкій формі в кількості 2 г (що відповідає її об'єму 2 см) дозують в щільну пакувальну основу у вигляді поліетиленового пакету, маса якого складає 0,1 г: таким чином співвідношення маси активної імунізаційної речовини у рідкій формі та маси щільної пакувальної основи складає 2:0,1.

Після цього в кожній одержаний елемент полу оболонку, а саме в її середню частину - внутрішню порожнину розміщують поліетиленовий пакетик, герметично заповнений активною імунізаційною речовиною у рідкій формі, наприклад будь-яким антигеном, що виготовлений згідно з нормативними документами, діючими на території України. Потім з відкритих сторін полу оболонку заливають фіксуючою речовиною розтопленим парафіном або жиром, або клейстером (клеєм), наприклад кістковим, який застигає, утворюючи герметичне закріплення у полі оболонці желатинової капсули або блістеру, або поліетиленового пакету з активною імунізаційною речовиною. Одержану приладу пакують і направляють на зберігання.

В умовах промислового дрібносерійного виробництва запропоноване рішення здійснюють, як описано вище, але певні, безпечні технологічні операції здійснюють ручним способом.

Залежно від окремих умов застосування прилади, що одержують запропонованим способом, при виготовленні такої прилади щільну пакувальну основу застосовували у вигляді не менш ніж однієї з вибраних спеціальних фізичних форм - у вигляді капсули із желатину або пакету, або блістеру із полімерного матеріалу.

Результативність вакцинації (імунізації) диких м'ясоїдних та домашніх тварин принадою, яка одержана відповідно до запропонованого способу, спостерігали трьома способами: у тварин, які з'їли приладу, біомаркерами (антибіотик тетрациклінового ряду), виявленням серологічної реакції на вакцину у тварин, які відновлені на ділянках, шляхом спостереження за імунізацією тварин проти сказу.

Оцінка дії прилади здійснена поширено на різних видах тварин із усіх сімейств. На території України було розподілені прилади, які одержані відповідно до запропонованого рішення. В процесі використання такі прилади дозволили ще більше поширити можливість диференційованого засто-

сування готового продукту залежно від кліматичних, погодних умов, особливостей харчотравлення різних тварин.

На підставі чисельних випробувань встановлена висока ефективність прилади, одержаної запропонованим способом. Її застосування дозволяє забезпечити ефективну імунізацію тварин; після проведення пероральної вакцинації з застосуванням такої прилади випадки сказу у тварин скоротились практично у всіх зонах вакцинації порівняно з зонами, де така вакцинація не проводилась.

Ефективна вакцинація тварин скорочує процент інфікування тварин, відповідно і ризик зараження домашніх тварин від диких хворих тварин, що в результаті захищає від цієї хвороби людину.

Розподіл приладу був однорідним і регулярним в кожному секторі без залишків вільного місця. Всю роботу по розподіленню приладу відображали на точних картах, щоденно фіксували оброблену площу та кількість розкладених приладу. Здійснювали ретельний нагляд за зонами вакцинації.

Розподіл прилади з реальною щільністю 8-60 прилад/км в середньому дозволив покрити більшість диких тварин на території вакцинації.

Найбільш точним доказом якості та ефективності застосування одержаної запропонованим способом прилади є рівень віруснейтралізуючих антитіл у вакцинованих тварин. З ціллю оцінки популяційного імунітету проводили оцінку імунітету тварин, які були щеплені шляхом пероральної імунізації.

Результати дослідження на тваринах, які були імунізовані проти сказу пероральною вакцинацією з застосуванням одержаної запропонованим способом прилади, показали, що рівень віруснейтралізуючих антитіл (ВНА) після імунізації в середньому склав: через 1 місяць після імунізації - 1:97, через 3 місяця 1:45, через 6 місяців 1:31, через 9 місяців 1:23, через 12 місяців 1:17.

Перевірка ефективності застосування прилади показала очікувану імунну реакцію імунізованих тварин.

Сукупність усіх ознак запропонованого способу, в тому числі його нові ознаки, дозволяють при використанні способу досягти технічного результату: за рахунок виготовлення пустотілої оболонки шляхом перемішування аттрактивної складової у вигляді однієї або декількох аттрактивних харчових речовин та формують складової у вигляді однієї або декількох формують речовин з наступним формуванням із одержаної суміші пустотілої оболонки, герметичного пакування в умовах стерильності активної імунізаційної речовини у рідкій або в твердій формі в щільну пакувальну основу, її наступного розташування у внутрішній порожнині пустотілої оболонки, закріплення фіксуючою складовою, і за рахунок того, що, відповідно до запропонованої корисної моделі перед герметичним пакуванням в умовах стерильності активну імунізаційну речовину у рідкій формі в щільну пакувальну основу дозують відповідно, досягають одержання прилади для перорального введення активної імунізаційної речовини тваринам, яка має більш поширені можливості дифере-

нційованого застосування, крім того такий спосіб дозволяє збільшити асортимент технологій ветеринарної продукції, її номенклатурних видів. При цьому завдяки дозуванню активної імунізаційної речовини з'являється можливість виготовляти щільну пакувальну основу у вигляді мікрокапсул, наноканул, а також пакетики або блістери, які вміщують активну імунізаційну речовину в широких кількісних діапазонах. А така можливість забезпечує одержання принад в широкому асортименті, які, залежно від виду тварини, їх анатомічних особливостей у будь-якому географічному регіоні світу, будуть максимально ефективними.

Крім того така технологія дозволяє зменшити витрати на сировину, на технологічний процес завдяки економії кількості застосовуваних принад.

В процесі здійснення запропонованого способу зберігаються корисні властивості запах, живильні характеристики принад, таким чином в повній мірі реалізуються її привабливі властивості, і в результаті досягається в повній мірі поїдання такої принади і відповідно ефект імунізації

Застосування принад, одержаних запропонованим способом, дозволяє ще більше поширити можливість диференційованого застосування цієї принади, і в результаті підвищити ефективність пероральної імунізації тварин при одноразовому застосуванні. Застосування принад, одержаної запропонованим способом, сприяє створенню на території країн благополучної епідеміологічної ситуації при інфекційних захворюваннях, в тому числі на сказ.

Джерела інформації:

1. Патент Російської Федерації на винахід № 2055592, м.кп. А61К39/00, публ. 10.03.1996, бюл. № 7.

2. Деклараційний патент України на корисну модель № 7544, м.кп. А61К39/295, публ. 15.06.2005.

3. Деклараційний патент України на корисну модель № 15941, м.кп. А61К39/295, публ. 17.07.2006.