Федеральное агентство научных организаций
(ФАНО России)
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений»
(ФГБНУ ВИЛАР)

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБНУ ВИЛАР,
член-корреспондент РАН
_____ Н.И. Сидельников
«25» января 2017 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ КОЛЛЕКЦИИ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ФЕРМЕНТНЫХ БИОТЕСТ-СИСТЕМ *in vitro*

Москва – 2017 г.

Введение

В ФГБНУ ВИЛАР в течение ряда лет ведется разработка приоритетного направления создания специфических ферментных биотест-систем *in vitro*, проявляющих высокую избирательность к биологически активным веществам (БАВ), обладающим соответствующими фармакологическими свойствами. Разработаны и запатентованы оригинальные биотест-системы на основе ферментов антиоксидантной защиты (глутатионредуктазы и каталазы), НАДФН-оксидазы, ферментов биотрансформации-система цитохрома P_{450} и глутатионтрансферазы и др. для выявления специфической биологической активности экстрактов, фракций, субстанций из нативного и биотехнологического сырья при скрининге БАВ в доклинических исследованиях.

Оригинальные биотест-системы ВИЛАР обладают высокой избирательностью, информативностью, чувствительностью, хорошей воспроизводимостью, быстротой достижения результатов, позволяют оптимизировать доклинические исследования.

Данные, полученные с помощью специфических ферментных биотест-систем *in vitro*, применяются при фармакологических и фармацевтических исследованиях, в том числе – для направленного скринига БАВ, изучения молекулярного механизма действия, прогнозирования характера зависимости фармакологического эффекта от дозы, подбора оптимального соотношения компонентов в комплексных и комбинированных фитокомпозициях, экспресс-оценки качества растительного сырья и биотехнологических продуктов, оптимизации экстрагирования БАВ из растительного сырья, для поиска маркеров стандартизации фитообъектов, для оценки их безопасности.

В состав БК входит 11 специфических ферментных биотест-систем *in vitro*.

I. Общие положения

1.1. Биологическая коллекция специфических ферментных биотест-систем *in vitro* (сокращенное название: БК-СФБТС) (далее БК) ФГБНУ ВИЛАР, началом

формирования которой является 1997 год, организационно оформлена в соответствии с Приказами по ВИЛАР № 59а от 17.07.2013 г. и № 79 от 15.06. 2015 г.

1.2. БК функционирует на основании приказов директора ФГБНУ ВИЛАР, нормативных документов, регламентирующих работу с биоресурсами, в соответствии с профилем деятельности, а также Устава ФГБНУ ВИЛАР и настоящего Положения.

1.3. Административное, материально-техническое обеспечение и финансирование деятельности БК осуществляет ФГБНУ ВИЛАР.

II. Основные понятия, термины и определения

Биотест-система (БТС) - это интегрированное сочетание биодатчика (биообъекта) молекулярного, клеточного, тканевого и организменного уровней со считывающим, обрабатывающим и регистрирующим устройством. В качестве биообъекта наибольшее распространение на данный момент получили биомакромолекулы - ферменты, антитела, рецепторные белки, нуклеиновые кислоты, а также целые клетки.

Ферменты или **энзимы** - обычно белковые молекулы, ускоряющие (катализирующие) химические реакции в живых системах. Ферменты специфичны к субстратам. Ферментативная активность регулируется активаторами и ингибиторами реакции.

Ингибитор - вещество, присутствующее в небольших количествах в среде, приводит к предотвращению или замедлению некоторых процессов. Снижает скорость химических реакций или подавляет их.

Активатор - вещество, присутствующее в небольших количествах в среде, приводит к ускорению некоторых процессов. Увеличивает скорость химических реакций.

Субстрат (реакции) - исходный продукт (вещество) преобразуемый ферментом в результате специфического фермент-субстратного взаимодействия в конечный продукт.

III. Цель и основные задачи функционирования БК

3.1. Целью работы с БК является сохранение перспективных специфических ферментных биотест-систем *in vitro* для проведения на молекулярном уровне фундаментальных медико-биологических исследований.

3.2. Задачами БК является:

- хранение и отбор биотест-систем *in vitro*, участвующих при проведении доклинических испытаний лекарственных препаратов, разработанных в ФГБНУ ВИЛАР.

- сохранение специфических ферментных биотест-систем, имеющих утвержденную и зарегистрированную в ФГБНУ ВИЛАР методику, паспорт, валидацию, СОП, реестр.

IV. Компоненты коллекции и перечень работ, осуществляемых с объектами БК

4.1. Компонентами БК являются - биотест-системы, разработанные на основе одного тест-фермента и комплексные специфические ферментные биотест-системы *in vitro*, разработанные на основе 2-х тест-ферментов.

4.2. С использованием БК выполняются работы по формированию, сохранению и обеспечению доступности для подразделений ФГБНУ ВИЛАР коллекционного фонда специфических ферментных биотест-систем *in vitro*, разработанных для оценки фармакологических свойств БАВ, а так же качества и безопасности лекарственных препаратов.

4.3. БК используется в соответствии с тематическим планом научно-исследовательских работ, полученными государственными грантами, хозяйственными договорами, указаниями и распоряжениями дирекции ФГБНУ ВИЛАР и настоящим положением.

4.4. БК способствует разработке новых специфических ферментных ферментных биотест-систем, основанных на ключевых ферментах гомеостаза организма человека.

4.5. Выполнение исследований по выявлению специфической биологической активности БАВ, полученных из лекарственных растений, проводятся в ФГБНУ ВИЛАР в соответствии с методиками, разработанными для каждой специфической ферментной биотест-системы, утвержденными и сохраняемыми в коллекции.

4.6. БК способствует повышению уровня биотехнологических разработок, применяемых в институте; оказывается научно-методическая помощь сотрудникам ФГБНУ ВИЛАР, студентам, аспирантам и другим специалистам при изучении биологической активности препаратов с применением специфических ферментных биотест-систем *in vitro*.

V. Руководство работой с БК

5.1. Руководство работой с БК осуществляет заведующий соответствующего научного подразделения ФГБНУ ВИЛАР (при необходимости назначается куратор БК).

5.2. Руководитель (куратор) БК имеет право:

- подготавливать и представлять в установленном порядке материалы, связанные с выполняемой научно-исследовательской деятельностью БК;
- представлять БК на совещаниях, семинарах, симпозиумах, конференциях;
- представлять ФГБНУ ВИЛАР в вышестоящей и других организациях по вопросам, связанным с профилем БК;
- взаимодействовать с профильными национальными биоресурсными центрами (БРЦ) в вопросах методологии поддержания и идентификации коллекционного фонда, определения уровней риска, сохранения ценных биоресурсов.

5.3. Руководитель (куратор) БК обязан:

- соблюдать нормы действующего законодательства;
- выполнять задания, формулируемые дирекцией ФГБНУ ВИЛАР;
- обеспечивать научную организацию работы;
- осуществлять правильный подбор, расстановку кадров и соблюдение дисциплины.

VI. Требования к БК

6.1. БК используется:

- при выполнении научно-исследовательских и прикладных работ, проводимых ФГБНУ ВИЛАР;

- при формировании открытых баз данных о поддерживаемом коллекционном фонде (при согласовании с директором ФГБНУ ВИЛАР);

6.2. В БК должны быть обеспечены:

- воспроизводимость специфических фармакологических свойств БАВ с применением специфических ферментных биотест-систем *in vitro*;

- учет коллекционного фонда с указанием источника их приобретения/выделения, сведений, характеризующих степень опасности использования коллекционных объектов в исследовательских или прикладных целях для человека и окружающей среды;

- требования нормативных документов, связанных с оборотом биоресурсов, относящихся к профилю его деятельности.

VII. Регистрация и информационное обеспечение объектов БК

7.1. Все объекты БК должны быть зарегистрированы в установленном порядке и содержать необходимый минимум информации.

7.2. Информация об объектах БК должна содержать паспортные данные (базовая информация, включающая основные исходные сведения об объектах) и реестр.

VIII. Правовой статус БК

8.1. БК ФГБНУ ВИЛАР принадлежит Российской Федерации, является собственностью государства и общенародным достоянием.

8.2. Любая деятельность с БК должна гарантировать ее сохранность.

8.3. Деятельность с БК не должна наносить ущерба окружающей среде.

8.4. При регулировании отношений в области использования БК общепризнанные нормы международного права и международные соглашения применяются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8.5. В случае угрозы сохранения объектов БК, при наличии решения директора ФГБНУ ВИЛАР предложить такие объекты для открытого распространения - коллекционные объекты могут передаваться в профильный БРЦ (по согласованию между ФГБНУ ВИЛАР и профильным БРЦ).

Положение разработано:

Зам. руководителя Центра медицины, к.б.н. _____ Лупанова И.А.

Руководитель Центра медицины, к.мед.н. _____ Ферубко Е.В.

Положение согласовано:

Зам. директора по научной работе, д.фарм.н., профессор _____ Мизина П.Г.

Федеральное агентство научных организаций
(ФАНО России)
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений»
(ФГБНУ ВИЛАР)

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБНУ ВИЛАР,
член-корреспондент РАН
_____Н.И. Сидельников
«25» февраля 2017 г.

РЕЕСТР БИОЛОГИЧЕСКОЙ КОЛЛЕКЦИИ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ФЕРМЕНТНЫХ БИОТЕСТ-СИСТЕМ *in vitro*

Москва – 2017 г.

РЕЕСТР БИОЛОГИЧЕСКОЙ КОЛЛЕКЦИИ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ФЕРМЕНТНЫХ БИОТЕСТ-СИСТЕМ *in vitro*

№	Название биотест-системы *in vitro*	Выявляемые свойства БАВ	Нормативные документы
1.	Комплексная ферментная биотест-система *in vitro* на основе каталазы и глутатионредуктазы	Адаптогенные свойства БАВ	1. Патент №2181890. «Способ выявления веществ, обладающих адаптогенными свойствами, *in vitro».* Быков В.А., Минеева М.Ф., Дубинская В.А., Ребров Л.Б., Колхир В.К. 2. Методика «Выявление адаптогенной активности с применением комплексной биотест-системы *in vitro* на основе каталазы и глутатионредуктазы » № М04868244-29-2014, М. ФБГНУ ВИЛАР, 2014 г., 8 стр.
2.	Комплексная ферментная биотест-система *in vitro* на основе каталазы и глутатионредуктазы-тазы	Антиоксидантные свойства БАВ	1. Патент РФ № 2181892. «Способ выявления веществ, обладающих антиоксидантными свойствами, *in vitro*» Быков В.А.; Дубинская В.А.; Минеева М.Ф.; Ребров Л.Б.; Колхир В.К. 2. Методика «Выявление соединений антиоксидантной направленности с применением каталазной и глутатионредуктазной биотест-систем» № М04868244-17-2013, М. ГНУ ВИЛАР – 9 стр.
3.	Комплексная ферментная биотест-система *in vitro* на основе каталазы и глутатионредуктазы	Антимикробные свойства БАВ	1. Патент № 2181891. «Способ выявления веществ, обладающих противомикробными и противовирусными свойствами, *in vitro*» Быков В.А., Дубинская

			in vitro» Быков В.А., Дубинская В.А., Минеева М.Ф., Ребров Л.Б., Колхир В.К. 2. Методика «Выявление антимикробной активности БАВ в условиях *опытов in vitro*» М. ГНУ ВИЛАР,2012 - 8 стр
4.	НАДФН-оксидазная ферментная биотест-система *in vitro*	Иммуномодулирующие свойства БАВ	1. Патент №2194077. «Способ выявления веществ с потенциальной иммуномодулирующей активностью *in vitro* с применением НАДФН - оксидазной тест-системы» Быков В.А., Минеева М.Ф., Попова Н.Б. 2. Методическое руководство по определению иммуномодулирующих свойств с применением НАДФН-оксидазной биотест-системы *in vitro* биохимическом анализаторе. М., ГНУ ВИЛАР, 2012, 8 стр.
5.	Тирозингидроксилазная ферментная биотест-система *in vitro*	Дофаминергические (нейротропные) свойства БАВ	Методика: «Поиск дофаминэргических биологически активных соединений среди объектов растительного происхождения для создания препаратов, положительно влияющих на функции центральной и периферической нервной системы, с помощью прямого спектрофотометрического метода определения скорости тирозингидроксилазной реакции на биохимическом анализаторе «Clima M-15» М.,ГНУ ВИЛАР -2010-7стр.
6.	Пируваткиназная ферментная биотест-	Энергизирующие свойства БАВ	Методика: «Выявление активаторов субстратного

	система *in vitro*		фосфорилирования в объектах растительного происхождения путем определения скорости пируваткиназной реакции на биохимическом анализаторе «Clima M-15» для исследований по направленному поиску и созданию венотонизирующих средств». М. ГНУ ВИЛАР, 2010 - 5стр.
7.	Комплексная ферментная биотест-система *in vitro* на основе глутатионредуктазы и пируваткиназы	Венотонизирующие свойства БАВ	Методическое руководство по определению венотонизирующей активности с применением комплекса специфических ферментных биотест-систем *in vitro*. М., ГНУ ВИЛАР, 2012, 8 стр.
8.	Глутатионтрансферазная ферментная биотест- система *in vitro*	Определение детоксициющих свойств БАВ	1. Методика определения активности глутатионтрансферазы в микросомах печени. М., ГУ ВИЛАР, 2008, 6 стр. 2. Паспорт к ферментной биотест-системе *in vitro* на основе глутатионтрансферазы.
9.	Ферментная биотест-система *in vitro* на основе монооксигеназы цитохрома P_{450}	Выявление гепато-протекторных свойств БАВ по скорости монооксигеназных реакций *in vitro*	1. Методика: «Спектрофотометрическое определение активности цитохрома P_{450} *in vitro*» М., ГУ ВИЛАР, 2008, 6 стр. 2. Паспорт к ферментной биотест-системе *in vitro* на основе монооксигеназы цитохром P_{450}
10.	Комплексная биотест-система *in vitro* на основе ключевых ферментов детоксикации цитохрома P_{450} и глутатионтрансферазы	Выявление БАВ с антитоксическими и гепатопротекторными свойствами по скорости реакции детоксикации	1. Патент РФ №2316597 «Способ выявления антитоксических свойств биологически активных веществ» Быков В.А., Минеева М.Ф., Стрелкова Л.Б., Колхир В.К., Ребров Л.Б. 2. Методическое руководство

			протекторных соединений антитоксической направленности в условиях опытов *in vitro* М., ГНУ ВИЛАР, 2012, 9 стр.
11.	Ферментная биотест-система *in vitro* на основе индуцибельной NO-синтазы (iNOS)	Противовоспалительные свойства БАВ	1. Методика: «Выявление противовоспалительных свойств БАВ с помощью ферментной биотест-системы *in vitro* на основе индуцибельной NO-синтазы» № М04868244-37-2014. М. ФБГНУ ВИЛАР, 2014 г.,19 стр. 2. Паспорт к ферментной биотест-системе *in vitro* на основе индуцибельной NO-синтазы (iNOS)

Куратор биоколлекции ФГБНУ ВИЛАР,
зам. руководителя Центра медицины, к.б.н. _____Лупанова И.А.