

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
НАУКИ «ИНСТИТУТ БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ ИМЕНИ  
АКАДЕМИКОВ М.М. ШЕМЯКИНА и Ю.А. ОВЧИННИКОВА  
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК» (ИБХ РАН)

«УТВЕРЖДАЮ»  
ВРИО директора ИБХ РАН  
доктор химических наук  
академик



А.Г. Габибов

**ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ**  
**биоресурсной коллекции**

**«КОЛЛЕКЦИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ГРЫЗУНОВ SPF СТАТУСА ДЛЯ  
ФУНДАМЕНТАЛЬНЫХ, БИМЕДИЦИНСКИХ И  
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

Москва – 2017

## Содержание

1. Характеристика биоресурсной коллекции	3
2. Общая технологическая схема	4
3. Перечень используемых СОП	14

## 1. ХАРАКТЕРИСТИКА БИОРЕСУРСНОЙ КОЛЛЕКЦИИ

Наименование биоресурсной коллекции: Коллекция лабораторных грызунов SPF статуса для фундаментальных, биомедицинских и фармакологических исследований.

Назначение: предоставление исследователям стандартизованных лабораторных животных для получения надежных и воспроизводимых результатов медико-биологических экспериментов.

Состав: коллекция содержит 37 единиц хранения аутбредных, инбредных и геномодифицированных мелких лабораторных грызунов (мыши, крысы, хомяки), включая 13 единиц ранних эмбрионов мышей в криохранилище.

Упаковка: Живые животные содержатся в стандартных клетках в барьерных зонах с контролируемыми микробиологическими и климатическими условиями. Ранние эмбрионы мышей и ооциты хомяков замораживают в пластиковых криопаятках.

Хранение: Хранение осуществляют при температуре минус 196°С в жидком азоте. Контроль за условиями хранения осуществляют с помощью автоматической системы контроля уровня жидкого азота в криохранилище. Для криохранилища составляют опись хранящихся в нем образцов генетического материала с указанием необходимой информации.

Срок хранения: бессрочное хранение ранних эмбрионов мышей и ооцитов хомяков в криохранилище с 2011 года по настоящее время.

## 2. ОБЩАЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА

Таблица – Основные стадии технологического процесса (ТП).

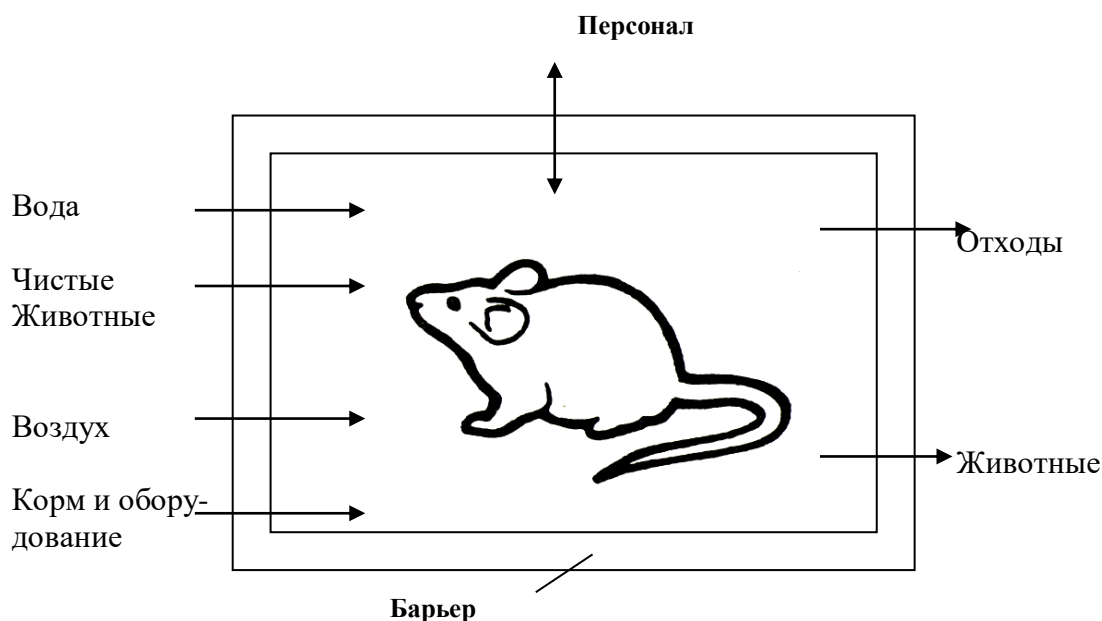
	Наименование стадий ТП	Перечень используемых операций	Используемые СОП
1	ТП – 1. Порядок обеспечения микробиологической целостности производственных помещений Питомника	Подготовка и дезинфекция материалов и оборудования, применяемых на «чистой территории» в небольших количествах; Стерилизация материалов в автоклаве и сухожаровоздушном стерилизаторе; Уборка и дезинфекция производственных помещений; Уборка и дезинфекция помещений, находящихся за пределами чистых производственных зон.	СОП 1С, СОП 2С, СОП 3С, СОП 4С, СОП 5С, СОП 6С, СОП 8С, СОП 9С, СОП 10С, СОП 12С, СОП 15С, СОП 17С, СОП 20С, СОП 22С, СОП 28С, СОП 30С, СОП 32С, СОП 35С, СОП 40С, СОП 42С, СОП 5Д, СОП 6Д, СОП 7Д, СОП 10Д.
2	ТП – 2. Управление процессами производства.	Управление техническим состоянием оборудования; Управление параметрами производственной среды; Управление сырьем, вспомогательными материалами перед использованием и в процессе производства; Управление технологическими процессами.	СОП 1Т, СОП 2Т, СОП 3Т, СОП 4Т, СОП 5Т, СОП 6Т, СОП 7Т, СОП 8Т, СОП 9Т, СОП 11Т, СОП 12Т, СОП 13Т, СОП 14Т, СОП 15Т, СОП 16Т, СОП 17Т, СОП 18Т, СОП 19Т, СОП 20Т, СОП 21Т, СОП 22Т, СОП 23Т, СОП 25Т, СОП 26Т.
3	ТП – 3. Контроль качества в процессе производства и поставки продукции	Проведение контроля производственной среды; Проведение технологического контроля; проведение контроля продукции в процессе производства; проведение контроля продукции в процессе поставки; проведение работ с несоответствующей продукцией.	СОП 1КК, СОП 2КК, СОП 3КК, СОП 4КК, СОП 5КК, СОП 6КК, СОП 7КК, СОП 8КК, СОП 9КК, СОП 10КК, СОП 11КК, СОП 12КК.
4	ТП – 4. Управление несоответствующей продукцией	Управление несоответствующей продукцией при входном контроле; управление несоответствующей продукцией в процессе производства; управление несоответствующей	СОП 1КК, СОП 2КК, СОП 3КК, СОП 4КК, СОП 5КК, СОП 6КК, СОП 7КК, СОП 8КК, СОП 9КК, СОП 10КК, СОП 11КК, СОП 12КК,

Приложение 11 Техпаспорт. 4

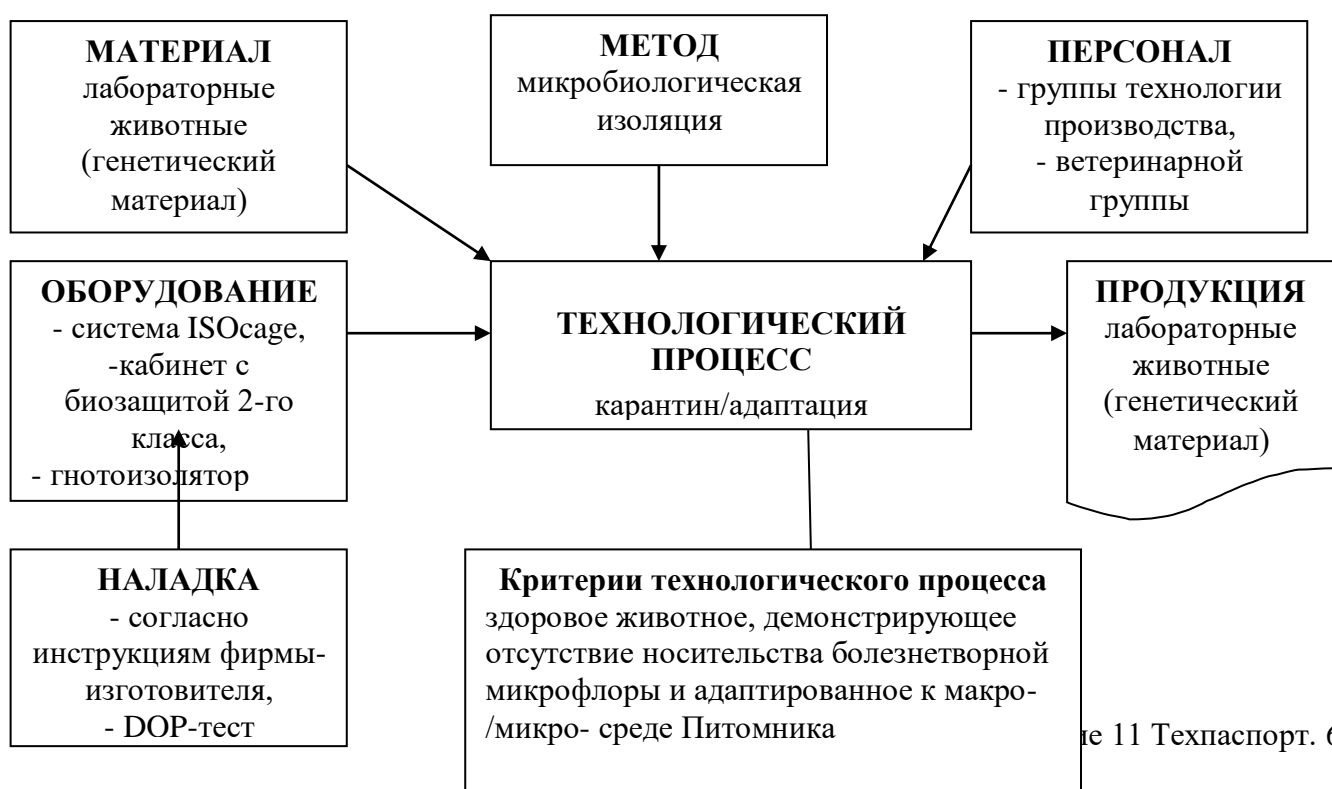
		готовой продукцией в процессе разведения, экспедиции и поставки; Анализ причин и разработка мер по предупреждению несоответствий.	1К, 5К, 8К, 9К, 11К.
5	ТП – 5. Правила содержания и разведения лабораторных животных	Разведение линейных мышей и крыс в племенном ядре; Разведения линейных мышей и крыс в товарном стаде; Разведения нелинейных мышей, крыс и хомяков в племенном ядре; Разведения нелинейных мышей, крыс и хомяков в товарном стаде; Содержание лабораторных мышей, уход за ними в племенном ядре и в товарном стаде; Содержание лабораторных крыс, уход за ними в племенном ядре, товарном стаде и экспедиции; Содержание лабораторных хомяков, уход за ними в племенном ядре, товарном стаде и экспедиции; Содержание иммунодефицитных мышей в IVC. Содержание мышей в изоляторах ISO cage.	СОП 3У, СОП 4У, СОП 5У, СОП 6У, СОП 7У, СОП 9У, СОП 10У, СОП 11У, СОП 12У, СОП 16У, СОП 18У, СОП 19У, СОП 1В, СОП 2В, СОП 3В, СОП 4В, СОП 5В, СОП 6В, СОП 7В, СОП 8В, СОП 9В, СОП 10В, СОП 11В, СОП 12В, СОП 13В, СОП 14В, СОП 15В.
6	ТП – 6. Криосохранение генетических ресурсов Питомника	Выбор и подготовка животных-доноров для криосохранения генетического материала; Контроль качества криосохраняемого материала; Выполнение замораживания эмбрионов/ооцитов; Выполнение размораживания эмбрионов/ооцитов; Выбор и подготовка животных-реципиентов для проведения трансплантации генетического материала; Условия хранения генетического материала; Маркировка и учет единиц хранения.	СОП 1Р, СОП 2Р, СОП 3Р, СОП 4Р, СОП 5Р, СОП 6Р, СОП 7Р, СОП 8Р.

## Технологические схемы поддержания и развития биоресурсной коллекции лабораторных грызунов SPF статуса для фундаментальных, биомедицинских и фармакологических исследований.

### 1. Схема движения основных потоков людей и материалов по различным блокам и зонам Питомника

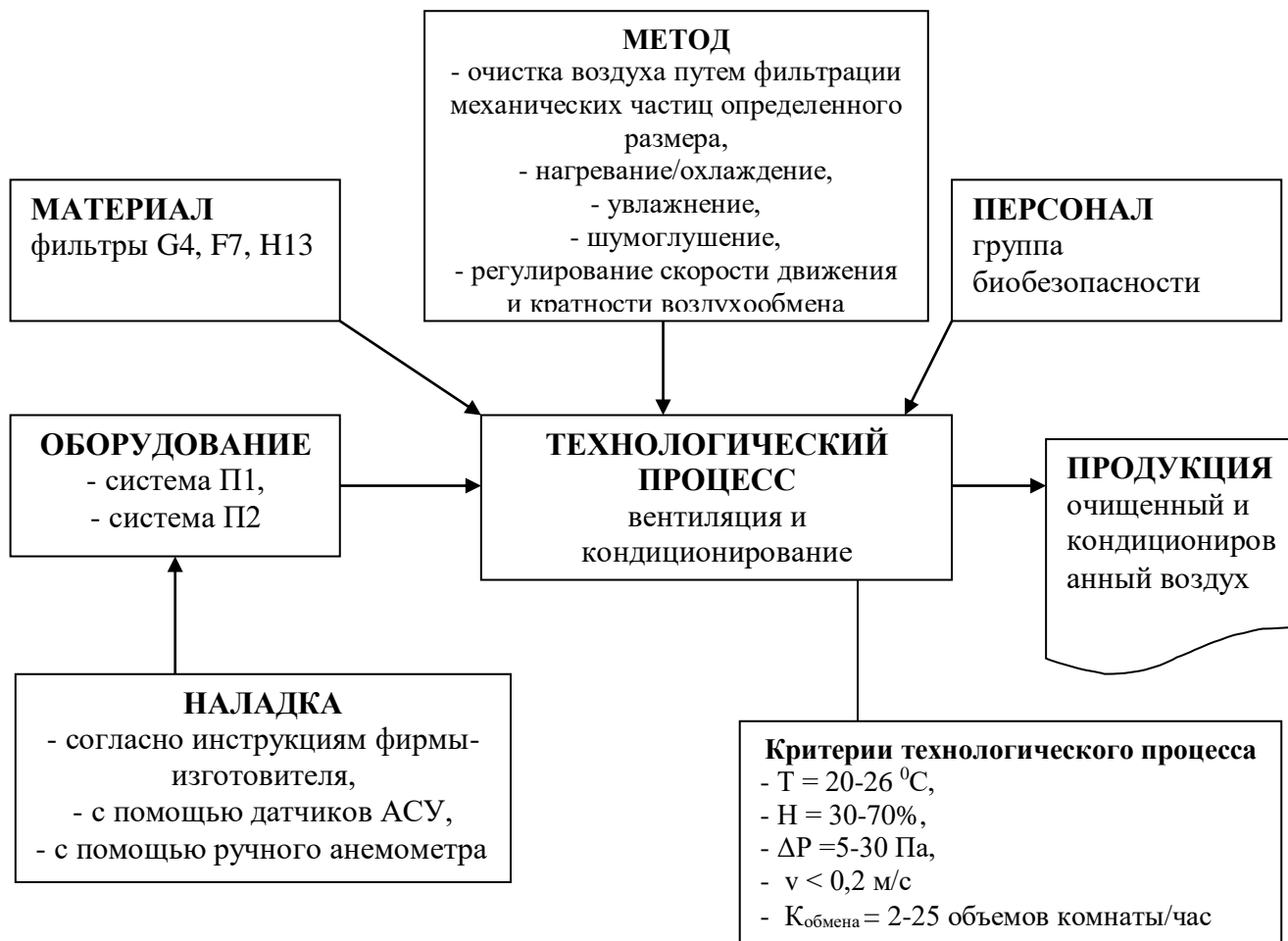


### 2. Схема приема животных, карантинирование/адаптация

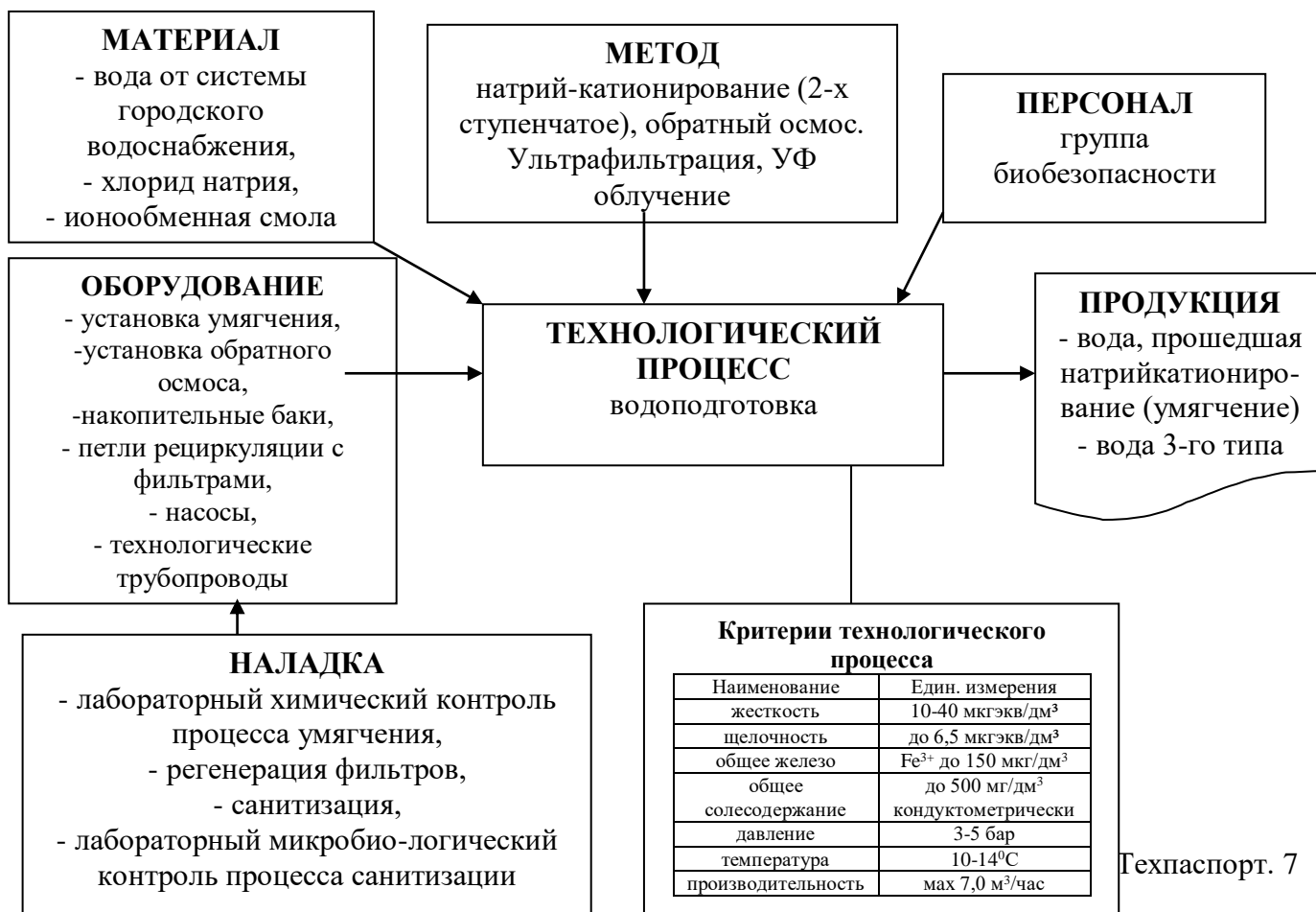


е 11 Техпаспорт. 6

### 3. Схема вентиляции и кондиционирования

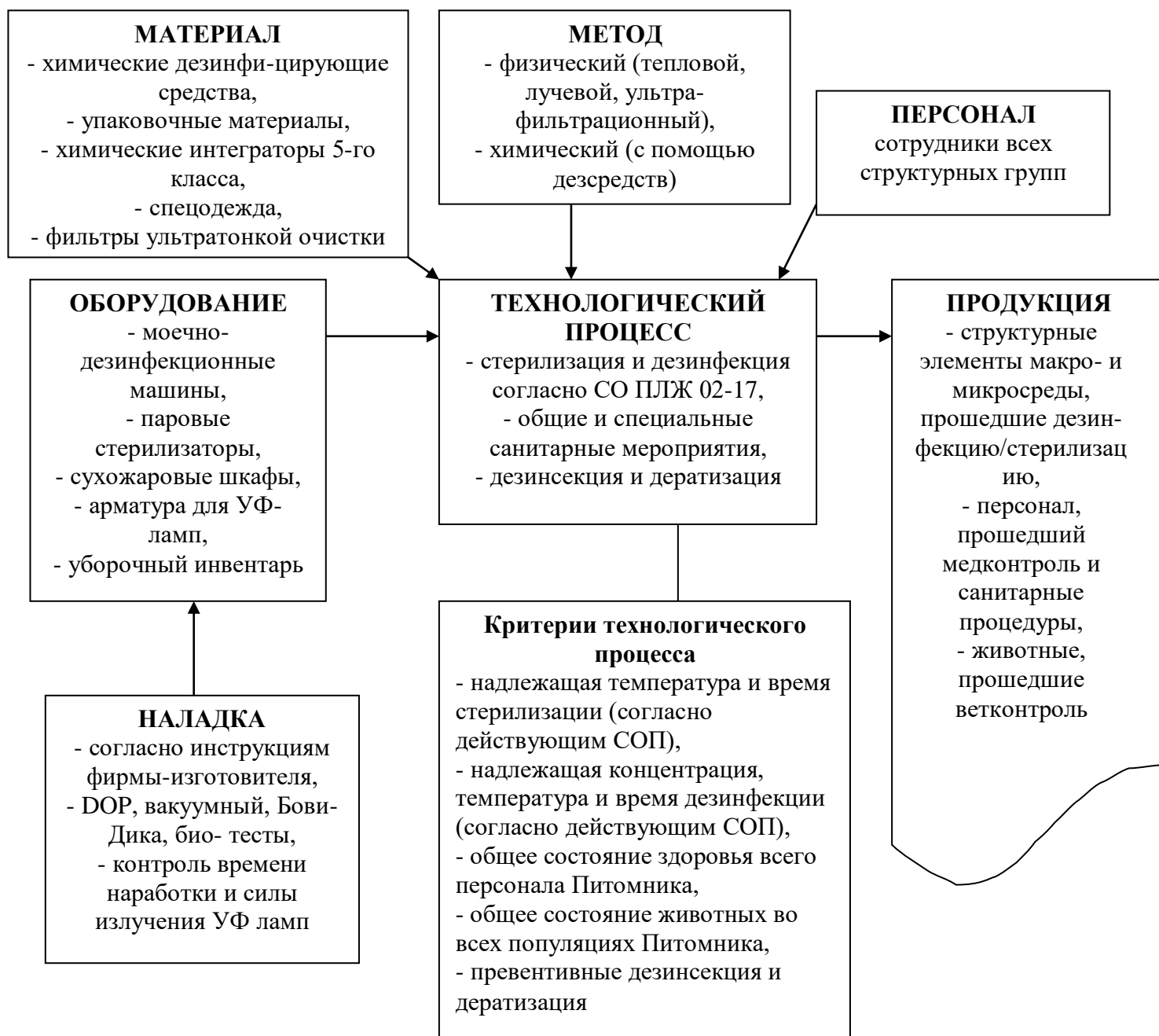


### 4. Схема водоподготовки



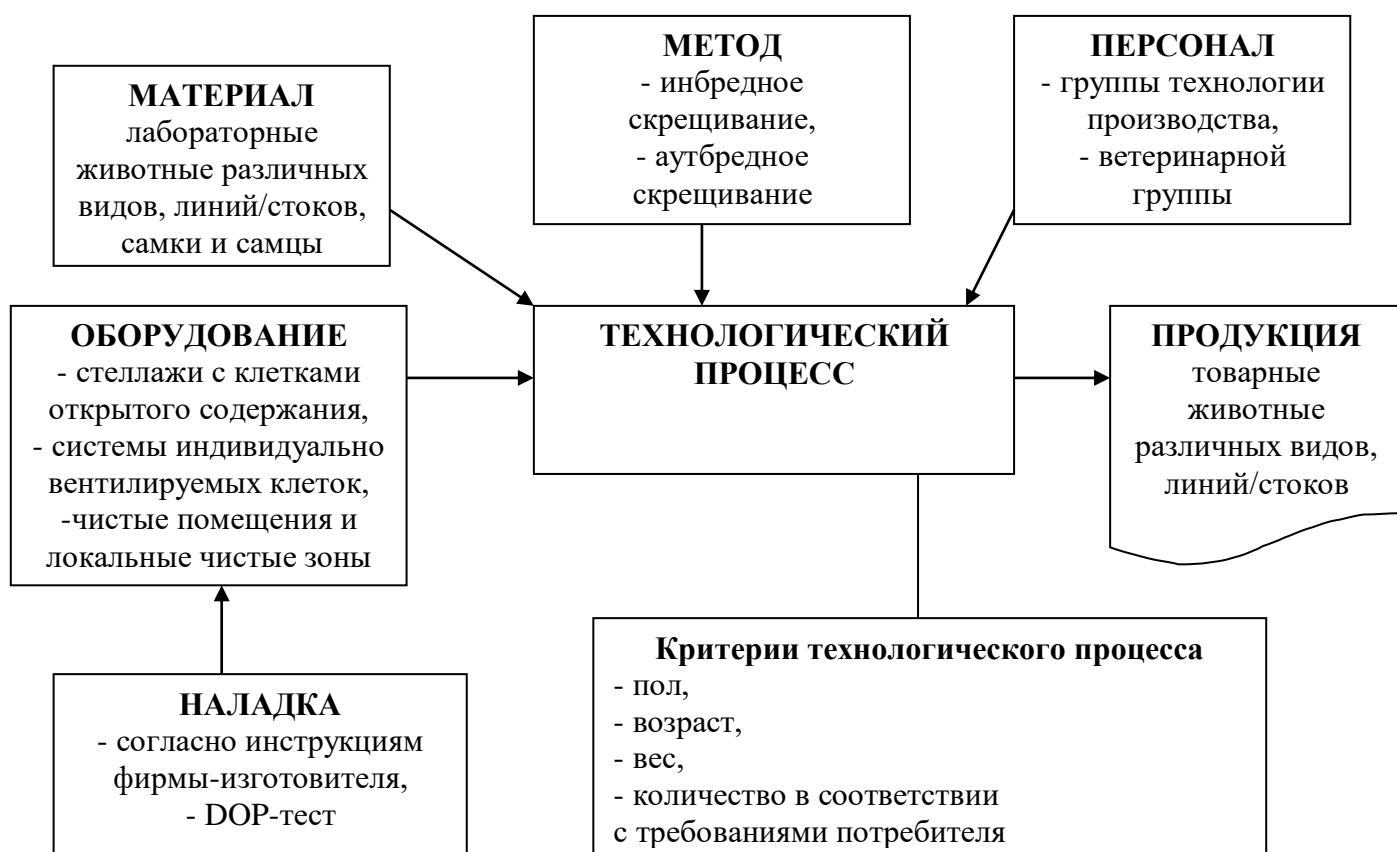
Техпаспорт. 7

## 5. Схема стерилизации, дезинфекции, санитарии

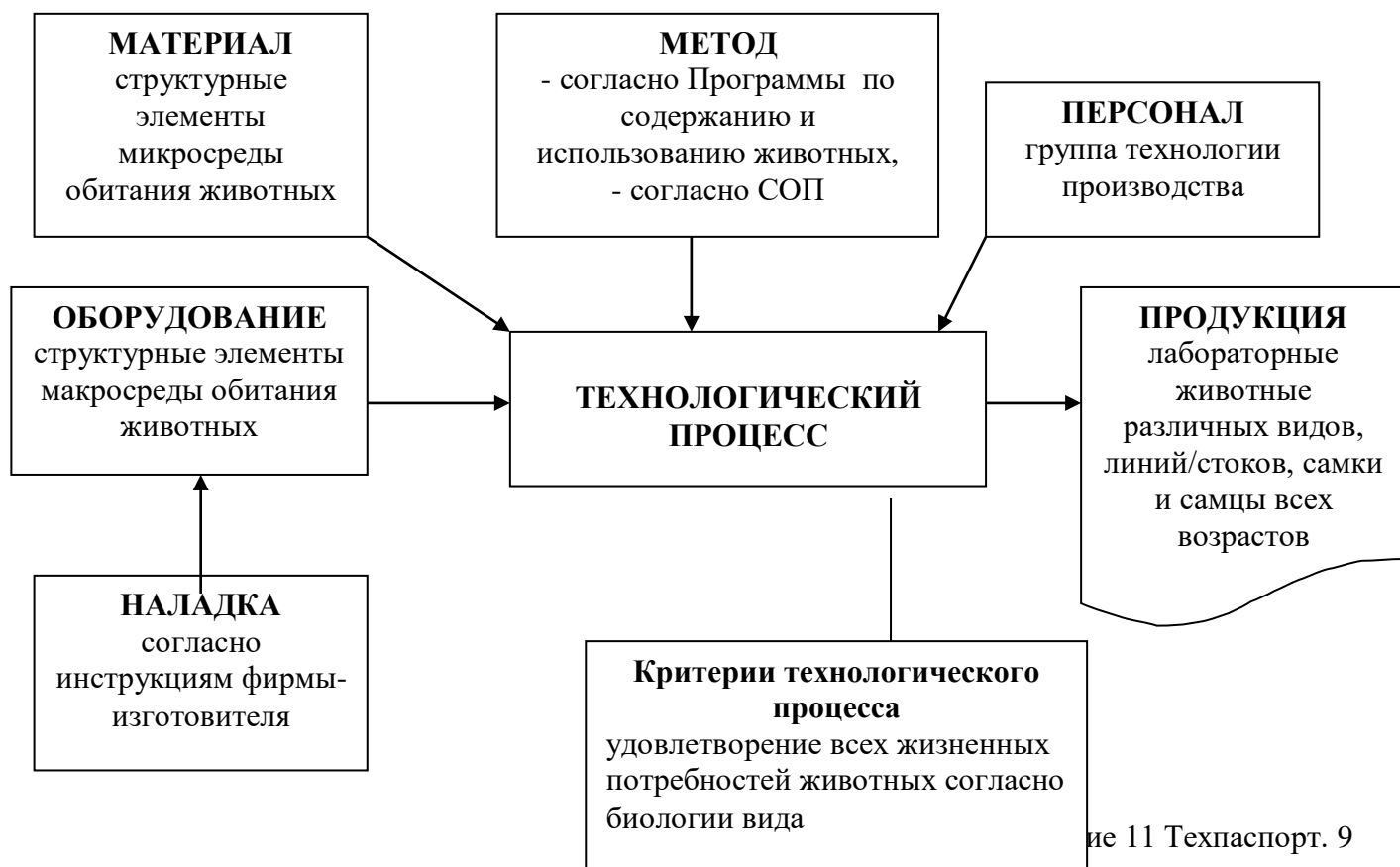




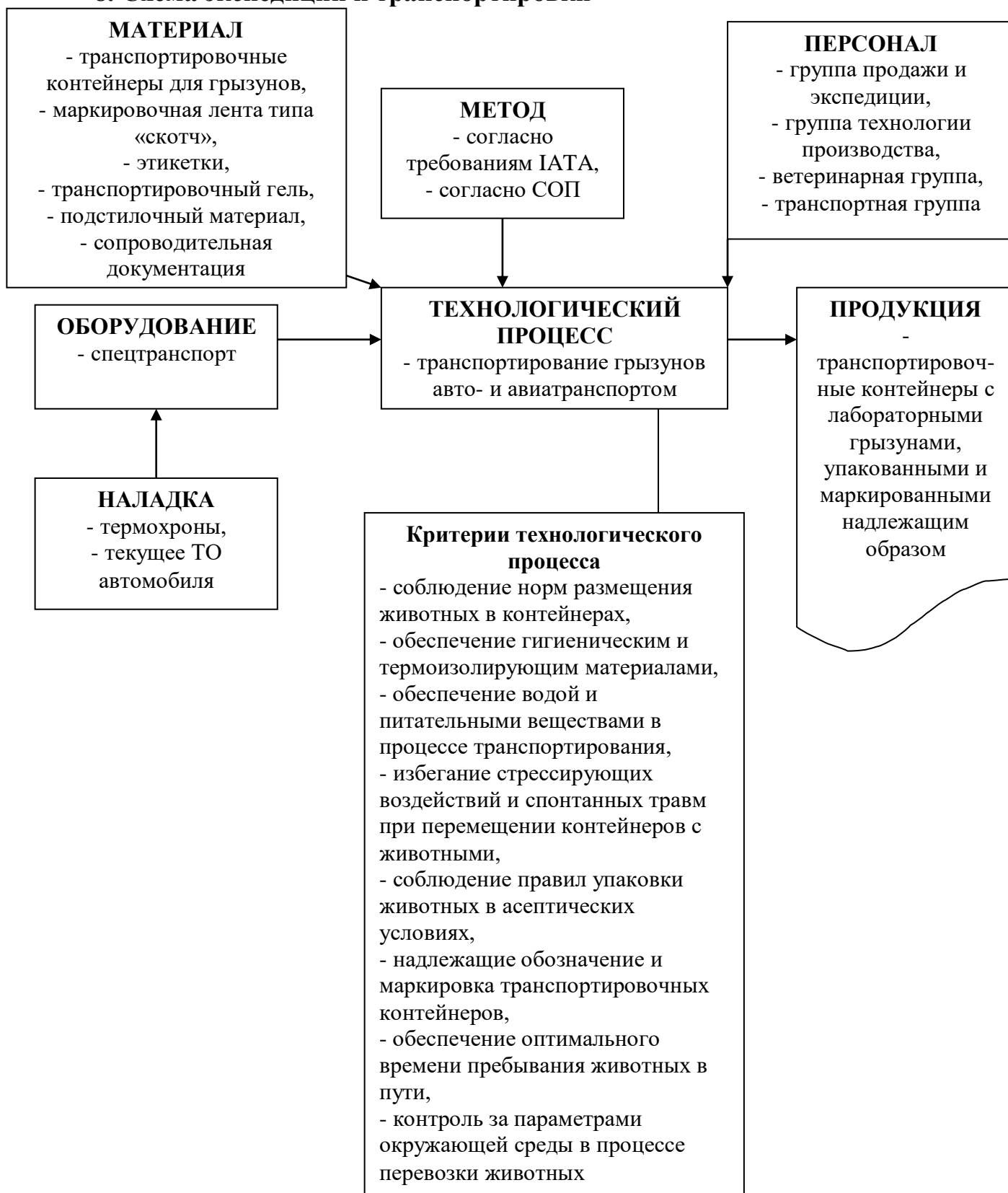
## 6. Схема разведения



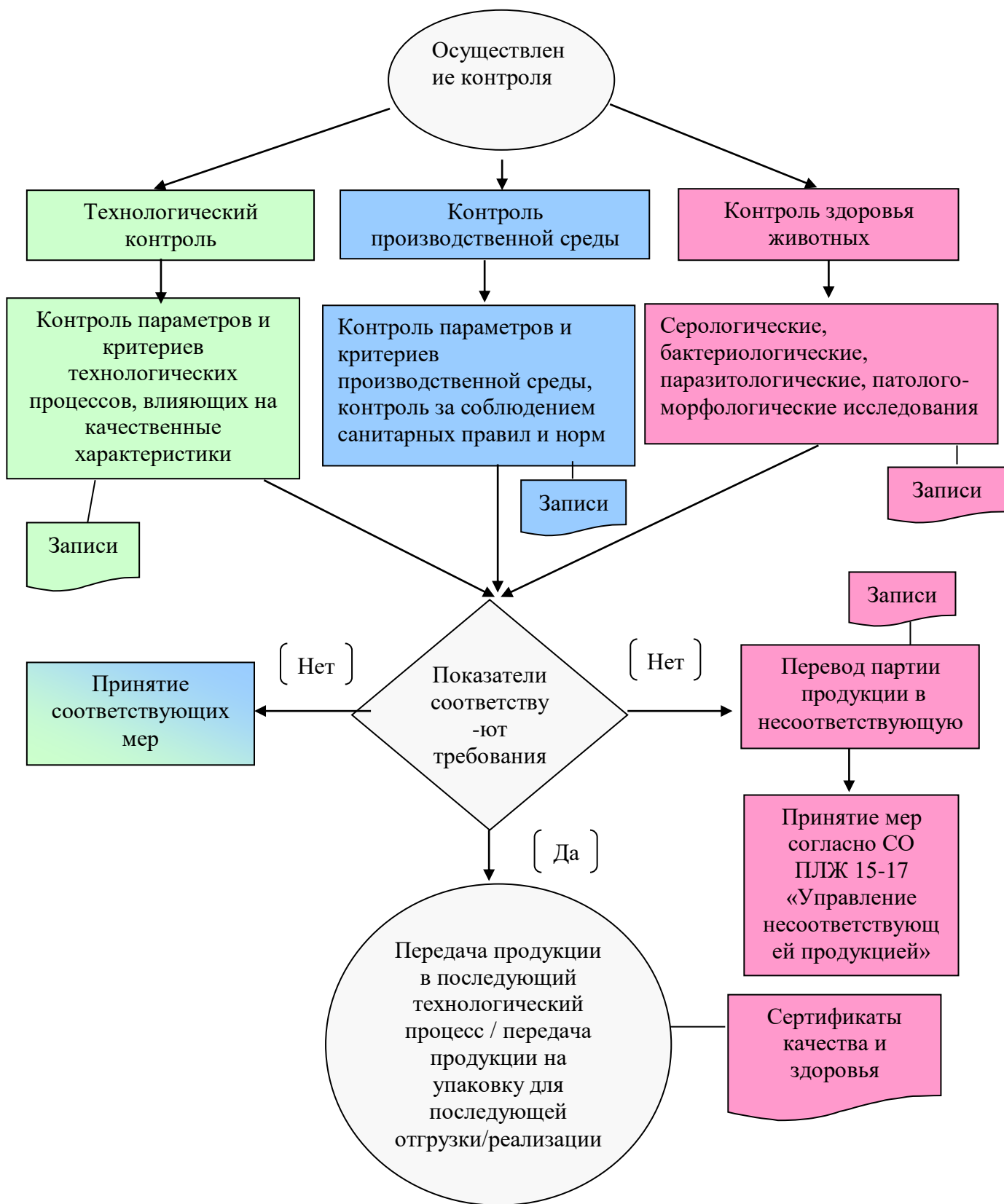
## 7. Схема ухода и содержания



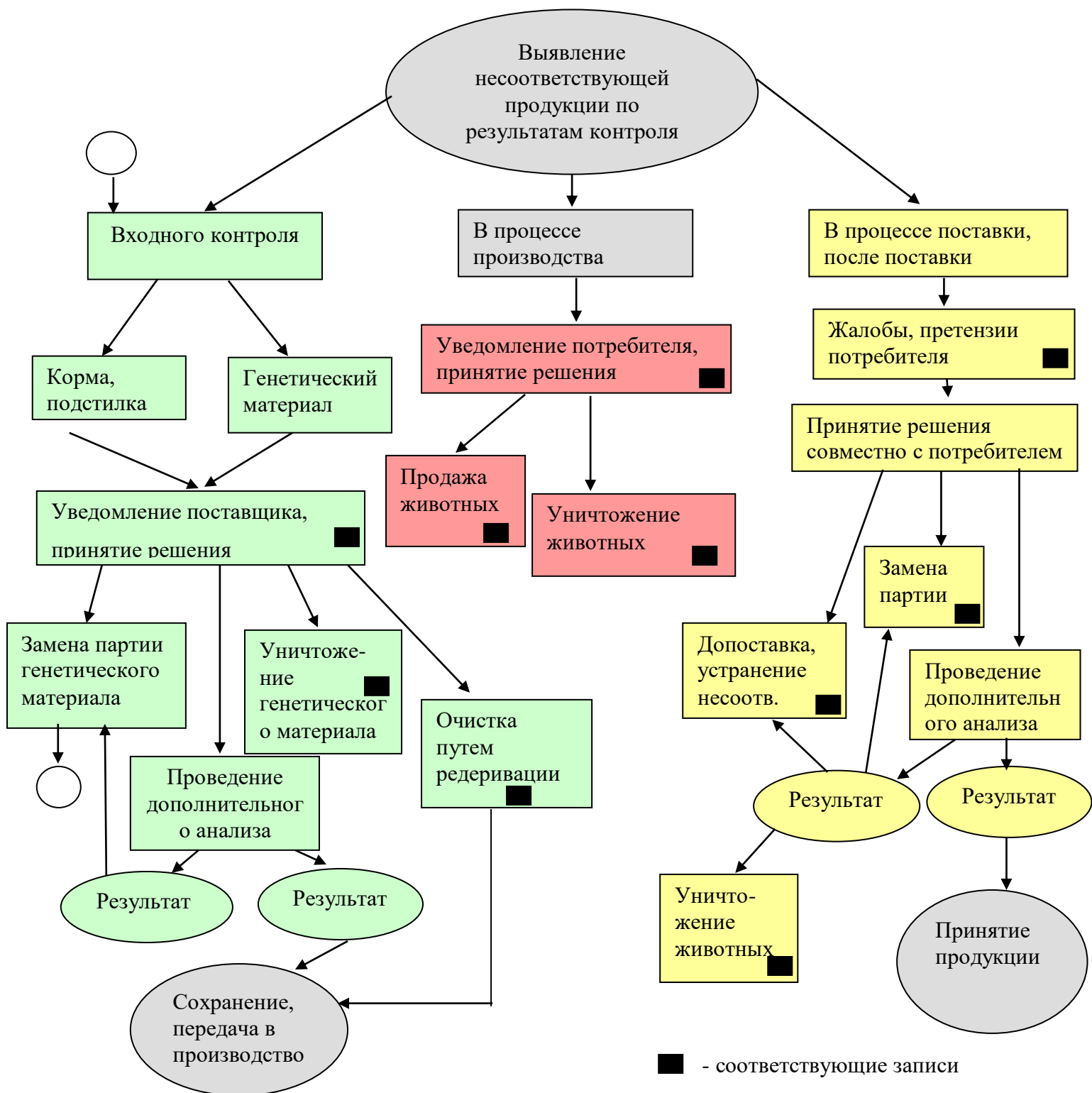
## 8. Схема экспедиции и транспортировки



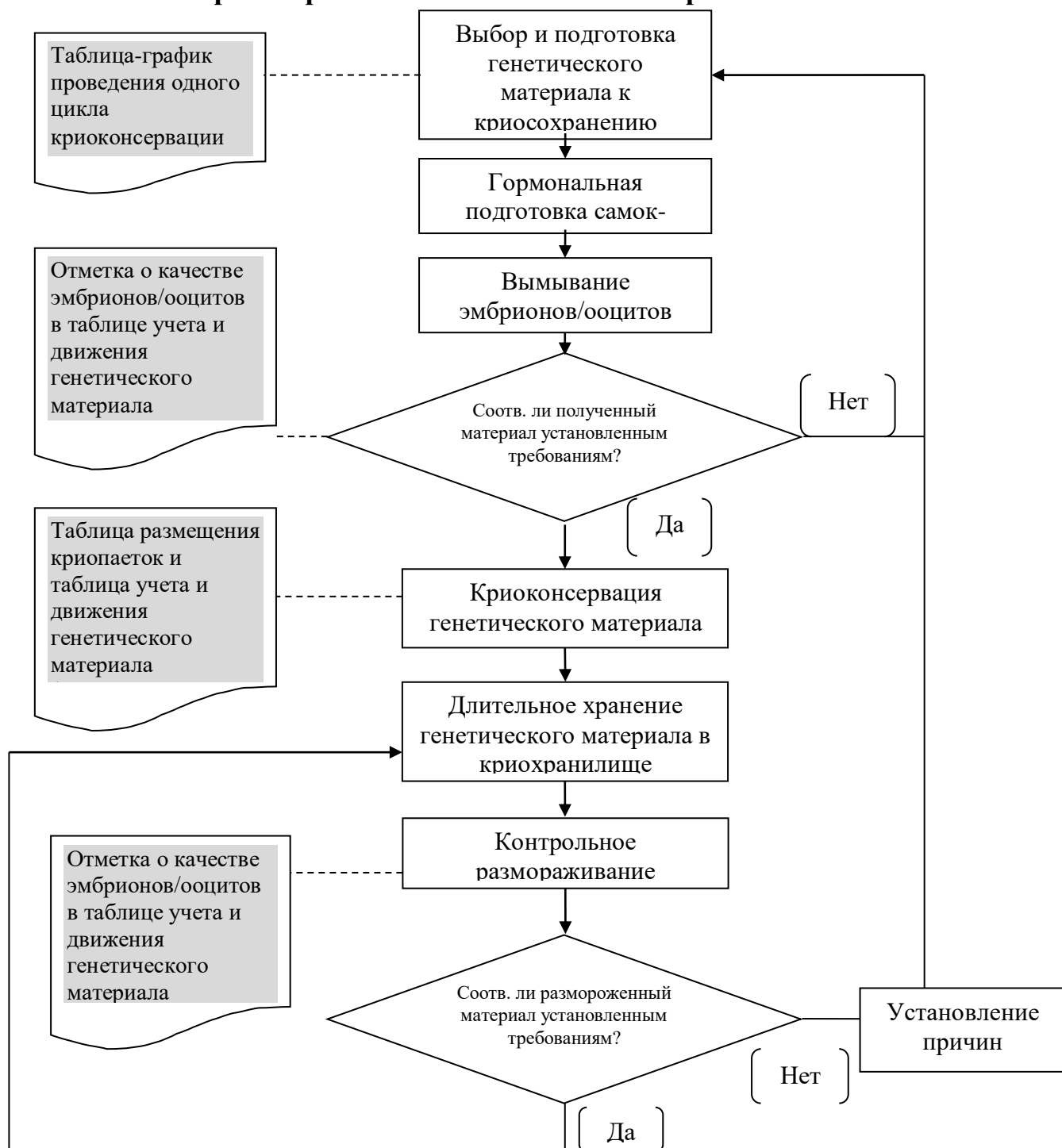
## 9. Схема контроля качества в процессе производства лабораторных животных



## 10. Схема управления несоответствующей продукцией



## 11. Схема криосохранения генетического материала



### 3. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОП

Технологический процесс поддержания и развития биоресурсной коллекции «Коллекция лабораторных грызунов SPF статуса для фундаментальных, биомедицинских и фармакологических исследований» предусматривает использование следующих СОП:

Раздел	№ п/п	Название СОПа	Принятые сокращения
Санитария	1.	Выдача использованных материалов из «чистой зоны» через «грязный» шлюз	1С
	2.	Правила обращения с отходами в Питомнике	2С
	3.	Уборка помещений общего назначения	3С
	4.	Санитарная смена индивидуально-вентилируемых клеток (ИВК) в колониях иммунодефицитных мышей Nude	4С
	5.	Уборка моечно-стерилизационного блока	5С
	6.	Процедура общей очистки, дезинфекции и стерилизации ИВК-стеллажей	6С
	7.	Уборка и дезинфекция помещений климатического оборудования и технических помещений	8С
	8.	Уборка и дезинфекция подвальных помещений и бойлерной	9С
	9.	Санитарная обработка клеток	10С
	10.	Уборка комнат содержания животных	12С
	11.	Уборка «чистого» коридора и автоклавной	15С
	12.	Уборка «грязного» коридора	17С
	13.	Уборка санпропускника	20С
	14.	Техника прохождения за барьер	22С
	15.	Санитарные правила использования предметов личной гигиены женщин	28С
	16.	Подготовка дезинфицирующего раствора на водной основе для уборки помещений производственных зон Питомника	30С
	17.	Санитарная обработка системы SDS (танк SDS 200л с насосом), рециркуляционной петли и точек отбора системы очистки воды RiOs 16 (MILLIPORE)	32С
	18.	Генеральная уборка лифтовых шахт	35С
	19.	Подготовка и стерилизация паром текстильных материалов для «чистой» зоны	40С
	20.	Использование и обслуживание бесконтактной установки для проведения уборки и дезинфекции технологических помещений и поверхностей фирмы «Вермоп» (Германия)	42С
Дезинфекция	21.	Бесфосфатное жидкое чистящее средство «Neodisher FLA» с дезинфицирующим эффектом	5Д
	22.	Neodisher A8 - порошкообразное щелочное моющее средство с дезинфицирующим действием	6Д

	23.	Neodisher N – жидкое кислотное моющее и нейтрализующее средство, обладающее бактерицидным воздействием	7Д
	24.	Использование 6% перекиси водорода с 0,5% детергента как универсального противомикробного средства при аэрозольной стерилизации	10Д
<b>Техника</b>	25.	Последовательность операций, выполняемых при работе на передаточном окне (УФ-шлюз) GERMICID STERIL – 665 LD /Югославия/	1Т
	26.	Последовательность операций, выполняемых при работе на проходном сухожаровом стерилизаторе СТС – 225 /Югославия/	2Т
	27.	Последовательность операций, выполняемых при работе на бельевом сушильном барабане Т5290 Electrolux /Швеция/	3 Т
	28.	Последовательность операций, выполняемых на машине для мойки бутылок и поилок 9EW, станции опорожнения бутылок 9ES и станции заполнения бутылок 9EF /Италия/	4 Т
	29.	Последовательность операций, выполняемых при работе на проходном пароводяном стерилизаторе TIS 181018-2 /Германия/	5 Т
	30.	Последовательность операций, выполняемых при работе на универсальной моечной машине 650GP (9LAV65) /Италия/	6 Т
	31.	Последовательность операций, выполняемых при работе на проходном пароводяном стерилизаторе TIS – S – A / S 2000/ Германия/	7 Т
	32.	Последовательность операций, выполняемых при работе с установкой производства пара WIMA DAMPFGENERATOREN E-283/3 /Германия/	8 Т
	33.	Подготовка кабинета биологической безопасности (класс 2) к работе с клетками ISOcage и использование панели УФ-дезинфекции	9Т
	34.	Последовательность операций, выполняемых при работе на установке производства сжатого воздуха ENERGOINWEST E4NK1040/NK1010/R816A/Югославия/	11 Т
	35.	Правила использования комбинезона химической защиты Тайкем F, DuPont.	12Т
	36.	Последовательность операций, выполняемых при работе с универсальным пылесосом TASKI / Швейцария /	13 Т
	37.	Последовательность операций, выполняемых при работе на агрегатах водоохлаждения TERMOFRIZ - SPLIT /Югославия/	14 Т
	38.	Правила использования фильтрующего противогАЗа	15 Т

	39.	Подготовка и использование регистраторов температурного мониторинга «Термохрон» (Maxim Integrated)	16Т
	40.	Последовательность операций, выполняемых при работе на стиральной машине W4105H /Elctrolux Швеция/	17Т
	41.	Установка и использование весов электронных прецессионных «Sartorius Laboratory ED 3202S-OCE, -RCE» с принтером данных YDP-20-OCE	18Т
	42.	Инструкция по эксплуатации установки умягчения воды IOD	19Т
	43.	Методика определения общей жесткости воды при эксплуатационном химконтроле	20Т
	44.	Использование прибора Hawodent hd650 для запечатывания термосвариваемых бумажных пакетов	21Т
	45.	Последовательность операций, выполняемых на цифровом мультиметре для измерения освещенности в помещении	22Т
	46.	Инструкция по эксплуатации установки дозирования комплексоната (УДК ЭКО-1-8.1.25) в систему горячего водоснабжения	23Т
	47.	Последовательность операций, выполняемых при изготовлении малых и больших транспортировочных контейнеров для лабораторных животных	25Т
	48.	Последовательность операций, выполняемых при работе с кислородным концентратором Охуplus / Франция.	26Т
<b>Уход</b>	49.	Определение пола у мелких лабораторных грызунов	3У
	50.	Правила разведения лабораторных животных	4У
	51.	Программа наблюдения на лабораторными грызунами (мыши, крысы, хомяки) с целью снижения агрессии при содержании	5У
	52.	Ежедневный обход комнат содержания животных	6У
	53.	Дежурство в выходные и праздничные дни	7У
	54.	Комплектация и монтаж аксессуаров на клетку для содержания лабораторных грызунов	9У
	55.	Плановый отъем мышей, крыс, хомяков от матерей	10У
	56.	Кормление лабораторных мышей, крыс и хомяков	11У
	57.	Поение лабораторных мышей, крыс и хомяков	12У
	58.	Выполнение заказов	16У
	59.	Упаковка и выдача животных за пределы Института	18У
	60.	Упаковка и выдача животных из индивидуально вентилируемых клеток (ИВК) за пределы Института	19У



<b>Контроль качества</b>	61.	Правила составления стандартных операционных процедур	1КК
	62.	Применение индикаторов-интеграторов 5 класса 3М Comply SteriCage для паровой стерилизации	2КК
	63.	Бактериологический контроль эффективности работы парового стерилизатора	3КК
	64.	Применение устройства для качественного прилегания респиратора FT-10 (сладкий раствор) и респиратора FT-30 (горький раствор)	4КК
	65.	Отбор проб и составление среднего образца гранулированного корма для анализа в контрольной лаборатории	5КК
	66.	Мониторинг работоспособности стойки системы индивидуально-вентилируемых клеток IVC	6КК
	67.	Контроль качества предстерилизационной подготовки клеток, поильных бутылок и аксессуаров	7КК
	68.	Контроль надлежащей работы автоклавов	8КК
	69.	Экспресс-тест контроля чистоты поверхностей с помощью люминометра Hi-Lite2 (Millipore, Germany)	9КК
	70.	Контроль функциональных свойств хирургического инструмента и гильотины	10КК
	71.	Контроль за эффективностью работы бактерицидных (ультрафиолетовых) установок в технических помещениях и санпропускниках	11КК
	72.	Применение индикаторов паровой стерилизации химических одноразовых «МедИС»	12КК
<b>Ветеринария</b>	73.	Методы фиксации лабораторных мышей, крыс и хомяков	1В
	74.	Введение веществ лабораторным животным (мыши, крысы, хомяки)	2В
	75.	Отбор биоматериала у лабораторных животных (мыши, крысы, хомяки)	3В
	76.	Клинический осмотр лабораторных мышей, крыс, хомяков	4В
	77.	Признаки боли и стресса у лабораторных животных	5В
	78.	Эвтаназия эмбрионов, плодов и новорожденных мышей, крыс и хомяков	6В
	79.	Эвтаназия мелких лабораторных грызунов в CO <sub>2</sub> -боксе Bioscape	7В
	80.	Отбор биологического материала у лабораторных грызунов для микробиологических и паразитологических исследований	8В
	81.	Групповая и индивидуальная идентификация лабораторных животных	9В
	82.	Выбор животных и подготовка проб биологического материала для проведения мониторинга здоровья в Питомнике	10В
	83.	Обращение с беглыми животными	11В

	84.	Эвтаназия лабораторных мышей, крыс и хомяков методом декапитации	12В
	85.	Регистрация параметров электрокардиограммы (ЭКГ) у мелких лабораторных грызунов	13В
	86.	Измерение артериального давления у мелких лабораторных грызунов	14В
	87.	Техника патологоанатомического вскрытия мелких лабораторных грызунов	15В
<b>Карантин</b>	88.	Размещение животных на карантин/адаптацию	1К
	89.	Передача мышей, подозреваемых на носительство патогенов, в изолятор	5К
	90.	Подготовка помещения биологической изоляции к работе	8К
	91.	Транспортировка использованных микроизоляторов в моечно-стерилизационный блок для санитарной обработки	9К
	92.	Уход за животными в биологической изоляции	11К
<b>Криосохранение генетических ресурсов</b>	93.	Выбор и подготовка генетического материала к криосохранению	1Р
	94.	Гормональная подготовка реципиентов при проведении криоконсервации генетических ресурсов	2Р
	95.	Вымывание ооцитов/эмбрионов при проведении криоконсервации генетических ресурсов Питомника	3Р
	96.	Замораживание ооцитов/эмбрионов	4Р
	97.	Размораживание ооцитов/эмбрионов	5Р
	98.	Трансплантация ооцитов/эмбрионов	6Р
	99.	Маркировка и учет единиц хранения при криохраниении	7Р
	100.	Общие правила работы с криохранилищем при проведении криоконсервации генетических ресурсов	8Р