

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ  
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ  
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им. ПАСТЕРА»  
(ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера)  
197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 14; тел. 812-2332092; [pasteur@pasteurorg.ru](mailto:pasteur@pasteurorg.ru)**

**УТВЕРЖДАЮ**

ФБУН НИИ эпидемиологии  
и микробиологии имени Пастера  
академик РАН, д.м.н., профессор

«25» июня 2019 г.

**НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ**

о результатах научно-исследовательских работ по проведению оценки эффективности обеззараживающего действия тестовых образцов антисептического средства (производства ООО «Росбио») в отношении бактерий вида *Helicobacter pylori*

Исследования по оценке эффективности обеззараживающего действия тестовых образцов антисептического средства (производства ООО «Росбио») в отношении бактерий вида *Helicobacter pylori* выполнены на основании Договора № 02/2019-24НИР от 06.03.2019 года.

**Целью** научно-исследовательской работы являлось изучение влияния антисептического средства «Тригексилон» (ООО «Росбио») на бактерии рода *Helicobacter* (вид *Helicobacter pylori*) в модельной системе *in vitro* для отработки эффективной рецептуры и технологии производства.

**Исследуемые препараты.**

Изучаемый препарат «Тригексилон» является антисептическим (дезинфицирующим) средством (ДС).

**Материалы и методы.**

В соответствии с нормативным документом, регламентирующим объем лабораторных исследований и их оценку: руководство Р 4.2.2643-10 «Методы

лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», изучение влияния антисептического средства «Тригексилон» на рост *H. pylori* осуществляли с помощью суспензионного метода. Исследования проводили согласно методике, описанной в Р 4.2.2643-10 п. 5.1. «Методы изучения и оценки бактерицидной активности дезинфицирующих средств и их субстанций».

Исследовали влияние антисептического средства «Тригексилон» без разведения на рост *H. pylori* при времени экспозиции 5 и 30 минут.

Контролями роста микроба служили изоляты *Helicobacter pylori*, высеваемые на стандартные для бактерий этого рода среды.

В программу исследования включены 2 штамма *Helicobacter pylori* (№231, 247), выделенных от больных с патологией желудка. Для выделения и культивирования штаммов *H. pylori* использовали селективную кровяную питательную среду (5-7% дефибринированная кровь, основа агара Columbia, 1% раствор IsoVitalex, Becton Dickinson, USA). Инкубацию посевов осуществляли в микроаэрофильных условиях при содержании кислорода 5%. Для этих целей использовали анаэроостаты системы GasPak100 (BBL CampyPak System, Becton Dickinson, USA). Для создания в анаэроостате микроаэрофильных условий использовали газогенерирующие пакеты типа GasPak (BBL CampyPak Plus Microaerophilic System envelopes with Palladium Catalyst). После загрузки анаэроостаты размещали в термостате при температуре 37°C, оптимальной для роста *H. pylori*. Сроки формирования колоний при – 4-6 суток.

Решение вопроса о принадлежности выделенной культуры к роду *Helicobacter* выносили на основании: характерной морфологии выделенных колоний (*H. pylori* на 5-7-е сутки формировали мелкие, круглые, гладкие, прозрачные, влажные колонии диаметром около 1 мм); морфологии культуры в мазке, окрашенном по Граму (типичные клетки *Helicobacter pylori* при микроскопии выглядят как тонкие изогнутые нежно-розовые палочки); наличия характерных биохимических свойств (способность к продукции уреазы).

Для приготовления бактериальной взвеси культуру смывали с агара стерильной питьевой водой. Полученную взвесь микробов разводили стерильной питьевой водой до концентрации, соответствующей по мутности оптическому стандарту мутности (ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора») № 20 (он соответствует  $2 \times 10^9$  КОЕ/мл).

Рабочие растворы ДС по 4,5 мл разливали в стерильные пробирки, в которые

добавляли 0,5 мл взвеси тест-микробактерий, содержащей  $1 \times 10^9$  КОЕ/мл, и тщательно перемешивали. Через определенные интервалы времени (5 и 30 минут) по 0,5 мл взвеси «тест-микробактерия+ДС» добавляли к 4,5 мл универсального нейтрализатора, снова тщательно перемешивали и оставляли на 5 мин. Затем по 0,5 мл вносили в пробирку с 4,5 мл стерильной питьевой воды, после чего 0,1 мл из этой пробы вносили на поверхность твердой питательной среды и тщательно растирали шпателем. В контрольных опытах вместо растворов ДС использовали стерильную питьевую воду, а посевы делали на среду без нейтрализации.

Температура инкубирования посевов в термостате  $+37^{\circ}\text{C}$ , сроки учета результатов опыта – 72 часа.

### Результаты.

Результаты исследований оценивали по наличию или отсутствию роста микробактерий на твердой питательной среде (таблица 1).

**Таблица 1.** Изучение влияния антисептических средств на бактерии рода *Helicobacter* (вид *Helicobacter pylori*) в модельной системе *in vitro*

Штамм <i>H. pylori</i>	Исследуемое вещество			
	Тригексилон		Стерильная вода	
	5 мин	30 мин	5 мин	30 мин
№231	Нет роста	Нет роста	Рост	Рост
№247	Нет роста	Нет роста	Рост	Рост

### Заключение.

В результате проведенных исследований показано, что тестируемый образец антисептического средства «Тригексилон» (ООО «Росбио») в разрабатываемой рецептуре оказывает ингибирующее влияние на рост штаммов *Helicobacter pylori* при времени воздействия 5 и 30 минут.

Руководитель Испытательного  
лабораторного центра, вед.н.с.  
ФБУН НИИ эпидемиологии  
и микробиологии имени Пастера, д.б.н.

Заведующая лабораторией  
идентификации патогенов,  
к.м.н.