ПРОТОКОЛ

ИССЛЕДОВАНИЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ СВОЙСТВ

Заказчик: ЗАО "Научный Центр "БИОФОРМ"

Исполнитель: Лаборатория проблем клинической микробиологии и контроля за госпитальными инфекциями ММА им. И.М. Сеченова

Объект испытаний: Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра "АРГИФОРМ"

1. Исследование антибактериальных свойств материала, проводили в соответствии с нормативным документом «Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ», Москва 2000 г., Методические указания.
Проведен сравнительный эксперимент по изучению бактерицидных свойств материала - биополимера водосодержащего с ионами серебра "АРГИФОРМ" и полиакриламидного материала "ФОРМАКРИЛ" аналогичного химического состава, но не содержащего ионов серебра.

Образцы:
АРГИФОРМ: материал представлен в стерильном виде. Одноразовые инъекционные пластиковые шприцы, заполненные материалом "АРГИФОРМ", укупоренные пробками и запаянные в индивидуальный блистер. Блистер со шприцем, в комплекте с иглой для инъекций, упакованы в индивидуальные фирменные картонные коробки. На коробках типографским способом нанесена маркировка, наименование материала и торговый знак.
ФОРМАКРИЛ: материал представлен в стерильном виде. Одноразовые инъекционные пластиковые шприцы, заполненные материалом "ФОРМАКРИЛ", укупоренные пробками и запаянные в индивидуальный блистер.

2. Методика исследования

2.1. Используемые бактериальные штаммы

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923.
2. Staphylococcus aureus ATCC 43300 MRSA.
3. Escherichia coli ATCC 25922.
4. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853.

2.3. Питательные среды

Чашки с агаром Мюллера-Хинта, Acumedia Manufacturers, Inc., USA.

3. Описание исследования

В агаре вырезали 2 цилиндрических колодца диаметром 8мм, куда добавляли исследуемые материалы из шприцев в объеме 0.5 мл. Поверхность чашки дополнительно заливали 10 мл расплавленного агара Мюллера-Хинта для фиксации геля в колодцах. Чашку подсушивали в термостате при температуре
40°С 20 мин.
Бактериальная взвесь для получения газона: 18-часовые колонии на триптиказо-соевом

агаре суспендированные в физиологическом растворе до оптической плотности 0,5 Мак Фарленда. Далее поверхность агара засевали погруженным в полученную взвесь и слегка отжатым ватным тампоном. Чашки инкубировали при температуре 35°С 18 часов.

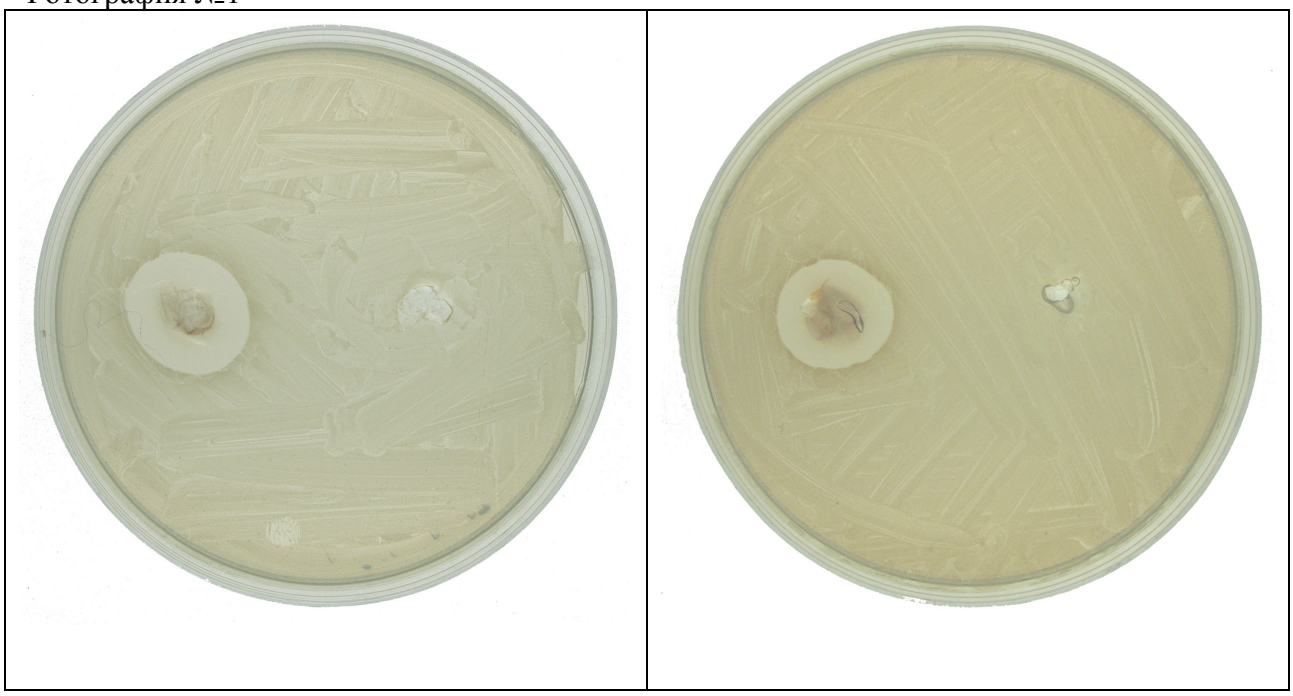
4. Результаты исследования

Бактериальный рост в зоне колодца с материалом "ФОРМАКРИЛ" (левый колодец на фотографии №1) не отличается от окружающего бактериального роста.
В зоне колодца с материалом "АРГИФОРМ" (правый колодец на фотографии №1) видны зоны задержки роста на чашках с каждой из четырех контрольных культур.
Величины зон задержки роста вокруг колодца с материалом "АРГИФОРМ" приведены в таблице №1.

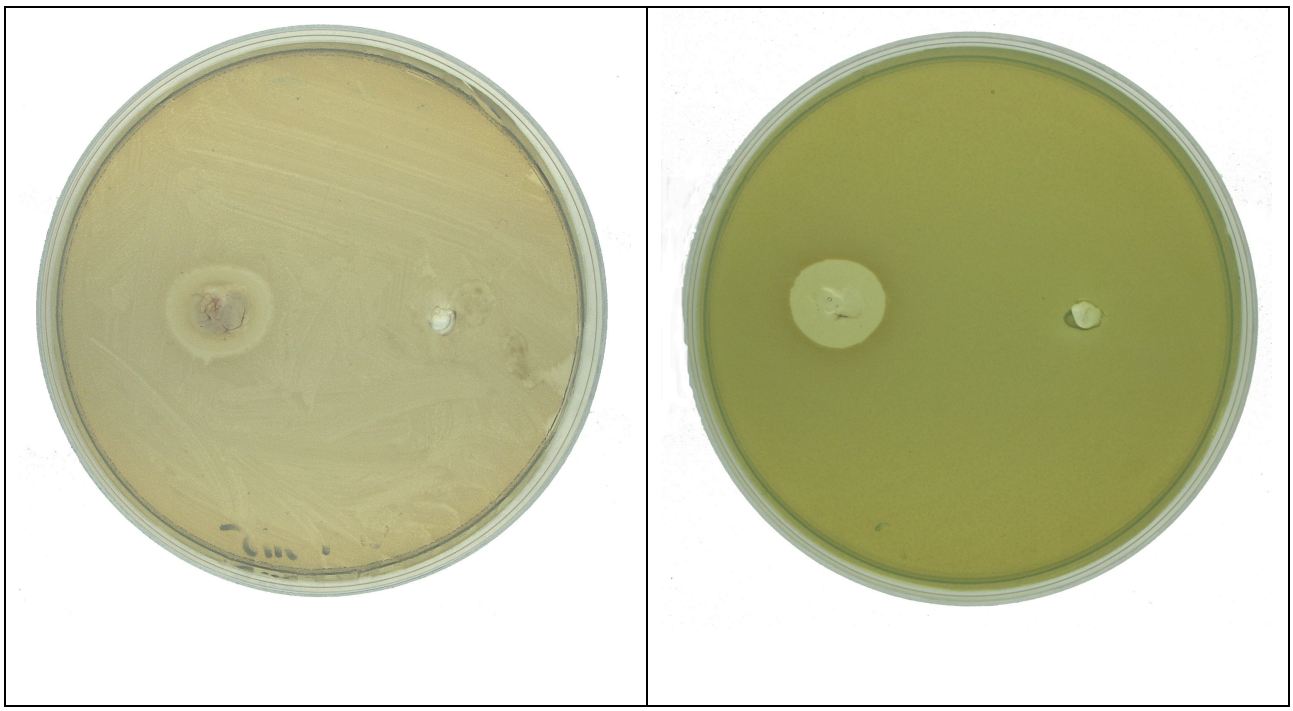
Таблица №1

Штаммы бактерий, использованных опыте	S. aureus 25923	S. aureus 43300	E. coli 25922	P. aeruginosa 27853
Ширина зоны задержки роста, мм.	4,0	3,0	3,0	5,0

Фотография №1



Staphylococcus aureus ATCC 25923 **Staphylococcus aureus ATCC 43300**



Escherichia coli ATCC 25922 **Pseudomonas aeruginisa 27853**

5. Заключение по испытаниям антибактериальных свойств

Высевы с зоны отсутствия роста не обнаружили жизнеспособных бактерий, что доказывает бактерицидный характер материала "АРГИФОРМ".
Результаты исследования доказывают, что материал "АРГИФОРМ", в отличие от материала "ФОРМАКРИЛ" (без ионов серебра), оказывает бактерицидное действие на используемые контрольные бактериальные штаммы.
Материал "АРГИФОРМ" обладает антибактериальным свойством.

Заведующий лабораторией проблем клинической микробиологии и контроля за госпитальными инфекциями, доктор мед. наук _____ С.С. Белокрысенко