

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор

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



А.А. Тотолян
«08» ноября 2023 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам научно-исследовательских работ по оценке
антибактериальной эффективности планируемого к производству
ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active)

Исследования по оценке антибактериальной эффективности ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) в отношении патогенных микроорганизмов выполнены на основании Договора № 34 от 18.10.2023 года с ООО «ВДС».

Целью научно-исследовательской работы являлась оценка антибактериальной эффективности ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) по сравнению с контрольным образцом хлоргексидина бюглюконата 20% в отношении патогенных микроорганизмов, выделенных из пародонтального кармана десны пациентов стоматологического профиля.

Материалы и методы.

Научно-исследовательские работы по оценке антибактериальной эффективности ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) выполнены в соответствии с методикой ГОСТ Р 59072-2020 «СРЕДСТВА

ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ. Суспензионный метод определения антимикробной активности» и Р 4.2.3676-20 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности».

Исследуемые препараты.

Заказчиком (ООО «ВДС») предоставлены образцы тестируемых средств:

- ополаскиватель для полости рта R.O.C.S. Актив (Active), содержащий в качестве активного компонента 0,2% раствор хлоргексидина биглюконата;
- водный раствор хлоргексидина биглюконата 0,2% (контроль).

Исследуемый биологический материал.

Взятие биологического материала из содержимого пародонтального канала пациентов клиники стоматологии (при участии сотрудников ООО «Городской пародонтологический центр ПАКС», Санкт-Петербург) проводили в ходе рутинного клинического осмотра на амбулаторном приеме. Получены пробы от 3х пациентов, которые помещали в универсальную жидкую транспортную среду и доставляли в микробиологическую лабораторию в течение 30 минут.

Микробиологические методы исследования.

В пробирках проводили прямое смешивание 0,5 мл полученной взвеси микроорганизмов из содержимого пародонтального кармана пациентов с 4,5 мл ополаскивателя (опыт) или 4,5 мл хлоргексидина (контроль).

Время экспозиции составило 30 секунд и 60 секунд. После выдержки производили высев содержимого смесей на плотные питательные среды (агар Мюллер-Хинтона); для каждого образца использовали по 3 чашки Петри.

В качестве контроля бактериальной культуры делали высев биоматериала на стерильном физиологическом растворе без добавления тестируемых средств.

Чашки Петри термостатировали при 37⁰С в течение 24 часов. По согласованию с Заказчиком термостатирование проводили в аэробных условиях.

Оценивали наличие роста микроорганизмов.

Результаты исследования.

Результаты оценки антимикробной активности ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) представлены на рисунках 1-7.



Рис. 1. Контроль роста бактериальной культуры, 24 часа



Рис. 2. Контроль роста бактериальной культуры при воздействии 0,2% раствора хлоргексидина биглюконата при экспозиции 30 мин и 60 мин (№1)



Рис. 3. Контроль роста бактериальной культуры при воздействии 0,2% раствора хлоргексидина биглюконата при экспозиции 30 мин и 60 мин (№2)



Рис. 4. Контроль роста бактериальной культуры при воздействии 0,2% раствора хлоргексидина биглюконата при экспозиции 30 мин и 60 мин (№3)



Рис. 5. Контроль роста бактериальной культуры при воздействии ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) при экспозиции 30 мин и 60 мин (№1)

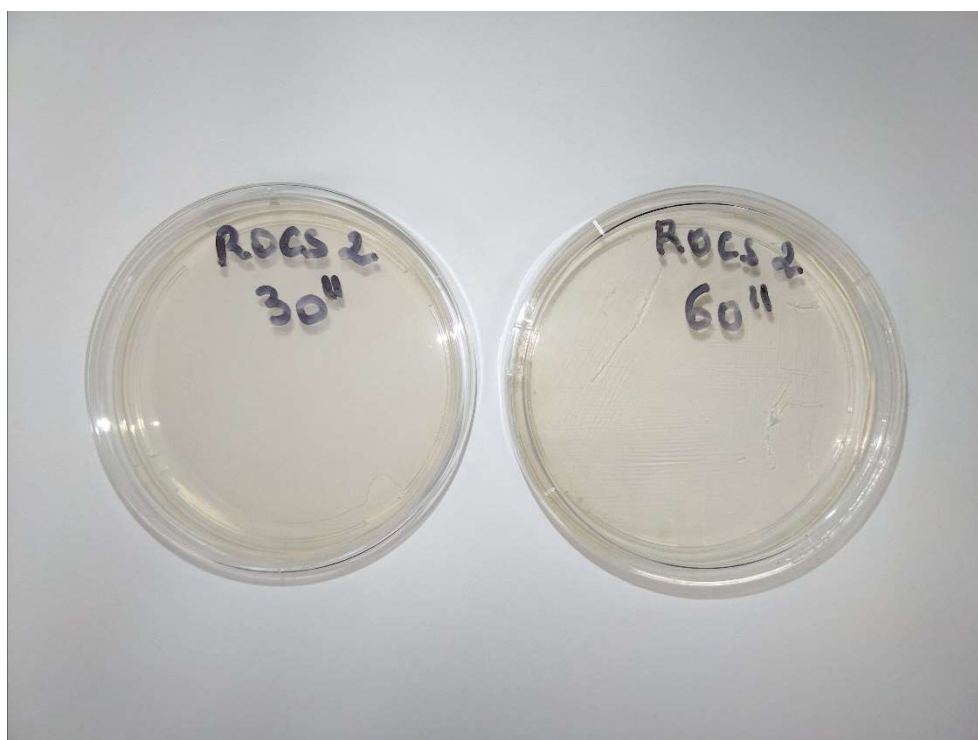


Рис. 6. Контроль роста бактериальной культуры при воздействии ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) при экспозиции 30 мин и 60 мин (№2)



Рис. 7. Контроль роста бактериальной культуры при воздействии ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) при экспозиции 30 мин и 60 мин (№3)

Как видно из представленных данных рисунков 2-7, оба тестируемых препарата – 0,2% раствор хлоргексидина биглюконата и ополаскиватель для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) – оказывают антибактериальный эффект в отношении микробиоты содержимого пародонтального кармана пациентов стоматологического профиля при экспозиции воздействия 30 минут и 60 минут. На чашках Петри отсутствует рост микробиоты по сравнению с контролем бактериальной культуры (рис. 1).

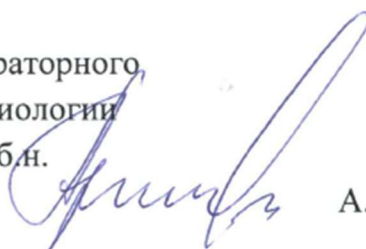
Следует отметить, что на чашках с питательной средой при высевах образцов смеси бактериальной культуры с 0,2% раствором хлоргексидина биглюконата сразу отмечено появление белого налета, при этом при инкубации в течение 24 часов в условиях термостата роста микроорганизмов не наблюдали.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

По результатам научно-исследовательской работы, по сравнительной оценке, 0,2% раствора хлоргексидина биглюконата и ополаскивателя для полости рта R.O.C.S. Актив (Active) отмечен выраженный антибактериальный эффект обоих образцов в течение 30 минут и 60 минут воздействия на бактериальную микробиоту содержимого пародонтальных карманов пациентов стоматологического профиля.


Исполнители:

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



А.Г. Афиногорова

Лаборант-исследователь испытательного лабораторного центра ФБУН НИИ эпидемиологии и микробиологии имени Пастера



В.В. Галушка