

# БИОТЕХНОЛОГИЯ В МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ

Том 1 • № 1 • 2024

ЯНВАРЬ – МАРТ

Журнал основан в 2024 г.

**Учредители:****Акционерное общество «ЭКОлаб»**

142530, Московская область,  
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1;

**ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им Г. Н. Габричевского»**

125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, 10;

**ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»**

142279, Московская обл., г.о. Серпухов,  
п. Оболенск, Территория «Квартал А», д. 24.

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЕ  
ОБЩЕСТВО БАКТЕРИОЛОГОВ**

142279, Московская область, г. о.  
Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей  
д.1, пом. 2

**Издатель:****Акционерное общество «ЭКОлаб»**

142530, Московская область,  
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

**Зав. редакцией:****Сафаров Ч.А.**

Телефон редакции:

+7-(908)-763-75-80

E-mail: [biotechmedpharm@mail.ru](mailto:biotechmedpharm@mail.ru)**Ответственность за достоверность информации, содержащейся в рекламных материалах, несут рекламодатели**

Сдано в набор 25.03.2024

Подписано в печать 02.04.2024

Формат 60 × 88½

Печать офсетная

Печ. л. 8,00

Уч.-изд. л. 8,95

**WWW страница:**<https://biomedfarm.ru>**ISSN: 3034-7211 (Print)**

Все права защищены. Ни одна часть этого издания не может быть занесена в память компьютера либо воспроизведена любым способом без предварительного письменного разрешения издателя

Биотехнология в медицине и фармации.  
2024. Том 1. № 1. 1-36

**ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР:****Затевалов А.М.**, д.б.н. (Москва, Россия)**ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА:****Храмов М.В.**, к.б.н. (Москва, Россия)**ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ:****Борисова О.Ю.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Воропаева Е.А.**, д.б.н., проф. (Москва, Россия)**Долгов В.В.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Мионов А.Ю.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Рогожникова Е.П.**, к.фарм.н., доцент (Электрогорск, Россия)**Ротанов С.В.**, д.м.н., доцент (Москва, Россия)**РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ:****Афанасьев С.С.**, д.м.н., проф. (Москва, Россия)**Безродный С.Л.**, к.б.н. (Москва, Россия)**Белоусов М.В.**, д.фарм.н., проф. (Томск, Россия)**Гаджиев И.М.**, к.в.н., доцент (Баку, Азербайджан)**Дунайцев И.А.**, к.б.н. (Оболенск, Россия)**Дятлов И.А.**, д.м.н., проф., академик РАН (Москва, Россия)**Каламбет Л.В.**, д.б.н. (Оболенск, Россия)**Керимов С.Г.**, д.м.н., проф. (Баку, Азербайджан)**Люттов А.Е.**, д.б.н., проф. (Москва, Россия)**Маматкулов И.Х.**, д.м.н., проф. (Ташкент, Узбекистан)**Марданлы С.Г.**, д.м.н., проф. (Электрогорск, Россия)**Моренко М.А.**, д.м.н., проф. (Астана, Казахстан)**Осман Кхалил Ареф**, к.б.н. (Хомс, Сирия)**Помазанов В.В.**, д.т.н., проф. (Орехово-Зуево, Россия)**Рубальский О.В.**, д.м.н., проф. (Астрахань, Россия)

# BIOTECHNOLOGY IN MEDICINE AND PHARMACY

Volume 1 • 1 • 2024

JANUARY – MARCH

The Journal is founded in 2024

**Founders:****Joint-Stock Company "ECOLab"**

142530, Moscow Region,  
Elektrogorsk, Budennogo St., 1;

**G. N.Gabrichesky Moscow Scientific Research Institute for Epidemiology and Microbiology**

125212, Moscow, Admirala Makarova St., 10;

**Federal State Budgetary Scientific Institution "State Scientific Center for Applied Microbiology and Biotechnology"**

142279, Moscow Region, Serpukhov Urban District, Obolensk Settlement, Territory "Quarter A", 24.

**SCIENTIFIC AND PRACTICAL SOCIETY OF BACTERIOLOGISTS**

142279, Moscow region, Serpukhov urban district, Obolensk settlement, Stroiteley street, building 1, office 2

**Publisher:****Joint Stock Company "EKOLab"**

142530, Moscow Region,  
Elektrogorsk, Budennogo St., 1

**Head of Editorial Office:****Safarov Ch.A.**

Editorial office phone:

+7-(908)-763-75-80

E-mail: biotechmedpharm@mail.ru

**The responsibility for credibility of information contained in advertising materials is accounted for advertisers**

**WWW страница:**

<https://biomedfarm.ru>

**ISSN: 3034-7211 (Print)**

All rights reserved. Any part of this edition can not be entered computer memory nor be reproduced with any other mode without preliminary permission of editor in written form.

**EDITOR-IN-CHIEF:**

**Zatevalov A.M.**, Dr. Sci. (Biol.) (Moscow, Russia)

**DEPUTIE EDITOR-IN-CHIEF:**

**Khramov M.V.**, Ph.D. (Moscow, Russia)

**EDITORIAL BOARD MEMBERS:**

**Borisova O.Yu.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

**Voropaeva E.A.**, Dr. Sci. (Biol.), Prof. (Moscow, Russia)

**Dolgov V.V.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

**Mironov A.Yu.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

**Rogozhnikova E.P.**, Cand. Sci. (Pharm.), docent (Elektrogorsk, Russia)

**Rotanov S.V.**, Dr. Sci. (Med.), docent (Moscow, Russia)

**EDITORIAL COUNCIL MEMBERS:**

**Afanasyev S.S.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Moscow, Russia)

**Bezrodny S.L.**, Cand. Sci. (Biol.) (Moscow, Russia)

**Belousov M.V.**, Dr. Sci. (Pharm.), Prof. (Tomsk, Russia)

**Gadzhiev I.M.**, Cand. Sci. (Vet.) (Baku, Azerbaijan)

**Dunaytsev I.A.**, Cand. Sci. (Biol.) (Obolensk, Russia)

**Dyatlov I.A.**, Dr. Sci. (Med.) Prof. Academician RAS (Moscow, Russia)

**Kalambet L.V.**, Dr. Sci. (Biol.) (Obolensk, Russia)

**Kerimov S.G.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Baku, Azerbaijan)

**Lyutov A.E.**, Dr. Sci. (Biol.), Prof. (Moscow, Russia)

**Mamatkulov I.Kh.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Tashkent, Uzbekistan)

**Mardanly S.G.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Elektrogorsk, Russia)

**Morenko M.A.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Astana, Kazakhstan)

**Osman Khalil Aref**, Cand. Sci. (Biol.) (Homs, Syria)

**Pomazanov V.V.**, Dr. Sci. (Tech.), Prof. (Orekhovo-Zuevo, Russia)

**Rubalsky O.V.**, Dr. Sci. (Med.), Prof. (Astrakhan, Russia)

## СОДЕРЖАНИЕ

КОЛОНКА ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА.....5

### ИСТОРИЯ НАУКИ

*Помазанов В.В., Киселева В.А., Марданлы С.Г.*

Биотехнология – важнейший фактор достижения национальных целей.....7

### ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ

*Высокос Я.Р.*

«Эпимед ЭКОлаб» – универсальное средство для интимной гигиены.....17

### ФАРМАЦИЯ

*Исмайылов Э.С., Мизина П.Г., Рогожникова Е.П.*

Изучение антибактериальной активности образцов настоек, изготовленных из корней и травы Стальника полевого и Стальника промежуточного.....20

### БИОТЕХНОЛОГИЯ

*Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Марданлы А.Г., Гашенко Т.Ю.*

О разработке биологически активных синбиотических добавок, содержащих живую культуру *Lactobacillus reuteri* .....24

### КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

*Ротанов С.В., Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Марданлы А.С.*

Экспресс – выявление возбудителей острых кишечных вирусных инфекций у человека .....29

## CONTENTS

**EDITOR-IN-CHIEF'S COLUMN.....5**

### **HISTORY OF SCIENCE**

*Pomazanov V.V., Kiseleva V.A., Mardanly S.G.*

Biotechnology – a critical factor in achieving national goals.....7

### **INFECTIOUS DISEASES**

*Vysokos Y.R.*

"Epimed EKOlab" – is a universal product for intimate hygiene.....17

### **PHARMACY**

*Ismayilov E.S., Mizina P.G., Rogozhnikova E.P.*

Study of antibacterial activity of tincture samples made from roots and grass of *Erhelnik field* and *Erhelnik intermediate*.....20

### **BIOTECHNOLOGY**

*Mardanly S.G., Rotanov S.V., Mardanly A.G., Gashchenko T.Yu.*

On the development of biologically active synbiotic supplements containing a live culture of *Lactobacillus reuteri*.....24

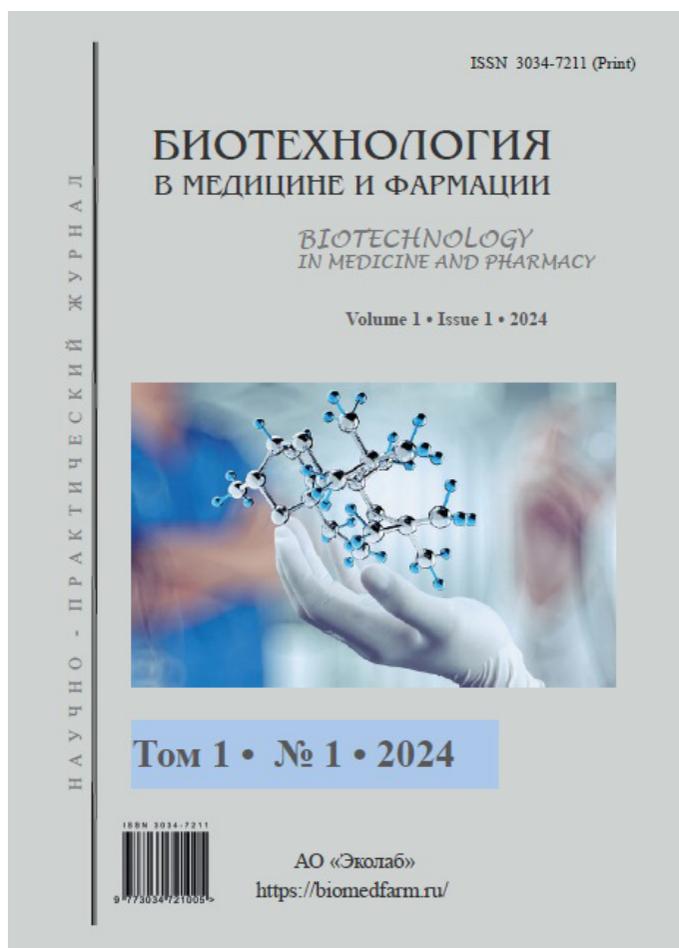
### **CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS**

*Rotanov S.V., Akinshina Ju.A., Mardanly S.G., Mardanly A.G.*

Express – detection the causative agents of acute intestinal viral infections in humans.....29

## КОЛОНКА ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

## УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ, ЖУРНАЛИСТЫ И КОЛЛЕГИ!



От всей души поздравляю вас с выходом первого номера журнала «Биотехнология в медицине и фармации»! Это знаменательное событие для всех нас – тех, кто стремится к прогрессу в науке, медицине и фармацевтике, кто видит в биотехнологиях не только инструмент для решения современных вызовов, но и ключ к будущему здравоохранения. Мы начинаем это путешествие вместе, и я искренне благодарю всех, кто внес вклад в создание этого издания – авторов, редакторов, ученых и энтузиастов, чья энергия и знания сделали возможным выпуск первого номера.

Наш журнал задуман как площадка для обмена передовыми идеями, обсуждения новейших достижений и популяризации биотехнологий в медицинской и фармацевтической практике. Мы стремимся объединить ученых, практиков и всех, кто интересуется прогрессом в этой динамично развивающейся области. В каждом номере мы будем публиковать материалы, отражающие состояние современной науки, включая исследования в области медицинской биотехнологии, фармацевтики, клинической диагностики и смежных дисциплин. Особое внимание будет уделено применению биоинформатики, математического моделирования и других междисциплинарных

подходов, которые открывают новые горизонты в разработке лекарств, диагностических систем и персонализированной медицины.

Первый номер журнала – это яркое отражение тех задач, которые стоят перед современной биотехнологией. В разделе «История науки» В.В. Помазанов и соавторы анализируют эволюцию отечественной биотехнологической отрасли, подчеркивая ее значение для достижения национальных целей и технологического суверенитета. Раздел «Инфекционные болезни» включает статьи Я.Р. Высокоса, описывающая средства гигиены от АО «ЭКОлаб», которые помогают в профилактике и лечении урогенитальных инфекций.

Раздел «Фармация» знакомит читателей с исследованиями Э.С. Исмайллова и соавторов, посвященными антибактериальной активности настоек из растений рода *Ononis*. Эти работы подчеркивают важность изучения природных источников биологически активных веществ и их потенциала для расширения сырьевой базы фармацевтической промышленности. В разделе «Биотехнология» вы найдете статью С.Г. Марданлы и соавторов, посвященную разработке синбиотических пищевых добавок с использованием лактобактерий *Lactobacillus reuteri*. Эта работа демонстрирует, как инновационные подходы к созданию биологически активных комплексов могут поддерживать здоровье человека, укрепляя иммунитет и борясь с патогенными микроорганизмами.

Наконец, в разделе «Клиническая лабораторная диагностика» С.В. Ротанов и соавторы представляют новую тест-систему для экспресс-диагностики вирусных кишечных инфекций, демонстрируя, как

современные иммунохроматографические методы могут ускорить постановку диагноза.

Мы надеемся, что наш журнал станет не только источником актуальной информации, но и платформой для диалога между учеными, клиницистами и представителями индустрии. В будущих номерах мы продолжим освещать новейшие разработки, уделяя внимание междисциплинарным исследованиям, включая биоинформатику, математическое моделирование и искусственный интеллект в биотехнологиях. Мы приглашаем вас, дорогие читатели, присоединиться к этому процессу – делитесь своими идеями, статьями и предложениями, чтобы вместе формировать будущее науки и медицины.

С первым номером вас, и пусть наш журнал станет вашим надежным проводником в мире биотехнологий!

*Главный редактор – доктор биологических наук А.М. Затевалов*

## ИСТОРИЯ НАУКИ



https://elibrary.ru/pjcawk

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Помазанов В.В.<sup>1</sup>, Киселева В.А.<sup>1</sup>, Марданлы С.Г.<sup>1,2</sup>

## БИОТЕХНОЛОГИЯ – ВАЖНЕЙШИЙ ФАКТОР ДОСТИЖЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ ЦЕЛЕЙ

<sup>1</sup> ГОУВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГОУ ВО МО «ГГТУ»),  
142611, Орехово-Зуево, Россия;

<sup>2</sup> АО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия

*В условиях динамично меняющегося мира биотехнология становится одним из ключевых драйверов социально-экономического развития стран, формируя основу для решения актуальных национальных задач и глобальных вызовов. Комплексное исследование роли биотехнологий в достижении стратегических нацпроектов и долгосрочных государственных программ, направленных на модернизацию экономики, обеспечение продовольственной безопасности, устойчивое развитие и укрепление здоровья нации, является критически важным для определения перспектив и оптимизации государственной политики. Биотехнологии, как мощный инструмент инноваций, способны радикально трансформировать различные сектора экономики, от сельского хозяйства и медицины до энергетики и промышленности.*

*Наконец, укрепление здоровья нации немислимо без достижений современной биотехнологии. Разработка новых лекарственных препаратов, методов диагностики и терапии, геновая инженерия, создание вакцин и иммунобиологических препаратов – все это способствует увеличению продолжительности и повышению качества жизни населения. Таким образом, комплексное исследование роли биотехнологий в достижении стратегических целей государства является необходимым условием для определения приоритетных направлений развития, эффективного использования ресурсов и обеспечения устойчивого экономического роста, продовольственной безопасности, экологической устойчивости и здоровья нации.*

**Ключевые слова:** продавец; гарантийный срок; недостаток товара; товар; ненадлежащее качество

**Для цитирования.** Помазанов В.В., Киселева В.А., Марданлы С.Г. Биотехнология – важнейший фактор достижения национальных целей. *Биотехнология в медицине и фармации.* 2024; 1 (1): 7–16.

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-7-16>

EDN: PJCAWK

**Для корреспонденции:** Помазанов Владимир Васильевич, д.т.н. профессор, ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 22., e-mail: [alliya2005@yandex.ru](mailto:alliya2005@yandex.ru)

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 19.01.2024

Принята к печати 11.03.2024

*Pomazanov V.V.<sup>1</sup>, Kiseleva V.A.<sup>1</sup>, Mardanly S.G.<sup>1,2</sup>*

## BIOTECHNOLOGY – A CRITICAL FACTOR IN ACHIEVING NATIONAL GOALS

<sup>1</sup> State Educational Institution of Higher Education of the Moscow Region "State Humanitarian and Technological University",  
142611, Orekhovo-Zuevo, Russia;

<sup>2</sup> JSC "EKOLab", 142530, Elektrogorsk, Russia

*In a dynamically changing world, biotechnology is becoming one of the key drivers of socio-economic development of countries, forming the basis for solving urgent national problems and global challenges. A comprehensive study of the role of biotechnology in achieving strategic national projects and long-term state programs aimed at modernizing the economy, ensuring food security, sustainable development and strengthening the health of the nation is critically important for determining the prospects and optimizing public policy. Biotechnology, as a powerful tool for innovation, can radically transform various sectors of the economy, from agriculture and medicine to energy and industry.*

*Finally, strengthening the health of the nation is unthinkable without the achievements of modern biotechnology. The development of new drugs, diagnostic and therapeutic methods, genetic engineering, the creation of vaccines and immunobiological drugs - all this contributes to increasing the duration and improving the quality of life of the population. Thus, a comprehensive study of the role of biotechnology in achieving the state's strategic goals is a prerequisite for determining priority areas of development, efficient use of resources and ensuring sustainable economic growth, food security, environmental sustainability and the health of the nation.*

**Key words:** seller; warranty period; product defect; product; poor quality

**For citation:** Pomazanov V.V., Kiseleva V.A., Mardanly S.G. Biotechnology – a critical factor in achieving national goals.

*Biotehnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy).* 2024; 1(1): 7–16 (in Rus.)

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-7-16>

EDN: PJCAWK

**For correspondence:** *Vladimir V. Pomazanov*, Doctor of Technical Sciences, Professor, State Educational Institution of Higher Education of the Moscow Region “State Humanitarian and Technological University”, 142611, Moscow Region, Orekhovo-Zuyevo, Zelenaya St., 22, e-mail: alliya2005@yandex.ru

**Funding.** The study was carried out in accordance with the scientific production plan of JSC ECOLab with full funding from the enterprise.

**Conflict of interests.** The authors declare the absence of conflict of interests.

**Information about authors:**

Pomazanov V.V., <https://orcid.org/0000-0002-7336-9912>;

Kiseleva V.A., <https://orcid.org/0000-0003-3565-1981>;

Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0003-3650-2363>;

Received 19.01.2024

Accepted 11.03.2024

Технологии XXI века представляют собой сложный, многогранный и мощный инструментарий, который формирует наше общество, экономику и жизнь в целом, меняет наш мир с каждым днем. Развитие информационных технологий, биотехнологий, возобновляемых источников энергии формируют новые горизонты для человечества. Особое место в этих технологиях занимает БИОТЕХНОЛОГИЯ. Биос – от греческого «жизнь». Техно – это не пышущий паром ферментер или скрещенные молоточки на фуражке машиниста, как думают многие гуманитарии, врачи и провизоры, а «искусство, мастерство, способность». Логос – «слово, смысл, мысль, понятие, учение» [1–23].

Национальные цели России, определенные Указом Президента РФ от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», включают семь основополагающих позиций. Каждая из них в той или иной степени касается внедрения интенсивных основ развития общества, солирующую роль в которых сегодня играет биотехнология:

- сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи;
- реализация потенциала каждого человека, развитие его талантов, воспитание патриотичной и социально ответственной личности;
- комфортная и безопасная среда для жизни;
- экологическое благополучие;
- устойчивая и динамичная экономика;
- технологическое лидерство;
- цифровая трансформация государственного и муниципального управления, экономики и социальной сферы.

Биотехнология, если коротко, – это «использование живых организмов, их частей или процессов для разработки активных и полезных продуктов и предоставления услуг». Основана на генетике, молекулярной биологии, биохимии, эмбриологии, микробиологии, клеточной биологии, а также прикладных химической и информационных технологиях и робототехнике.

*Советская биотехнология на пике ее развития в середине 1980-х гг.* – это ведущая отрасль народного хозяйства, по объему производства белковых продуктов занявшая передовые мировые позиции, создав этим серьезную экономическую угрозу мировой «соевой мафии».

С самого начала организации микробиологической (биотехнологической) отрасли в ее работе активно участвовала Академия наук СССР во главе с вице-президентом Ю.А. Овчинниковым и целой плеядой крупных

ученых и организаторов науки, известных в научных и деловых кругах далеко за пределами страны. Только благодаря тесному взаимодействию науки и производства, всесторонней поддержке государства в течение 20 лет была создана мощнейшая в мире биотехнологическая отрасль, обеспечивающая потребности не только СССР, но и стран-членов СЭВ, а также значительной части стран третьего мира в нужной биотехнологической продукции.

Общую координацию деятельности в сфере биотехнологии осуществляли ГКНТ СССР и Межведомственный научно-технический совет по проблемам физико-химической биологии и биотехнологии (председатель – вице-президент АН СССР Ю.А. Овчинников). Кадры для биотехнологии готовили ведущие университеты и вузы страны.

В 1985–1989 гг. биотехнологическая отрасль была структурирована в рамках Минмедбиопроста СССР, а в 1989–1991 гг. – Минмедпрома СССР. Министерство располагало системой из девяти отраслевых институтов и обширной производственной инфраструктурой, поделенной на ряд сегментов: производство кормового белка, производство аминокислот, витаминов, антибиотиков, ферментов, гидролизная отрасль.

Важную часть биотехнологической отрасли представляли институты АН СССР: пять институтов биоорганической химии (в Москве, Новосибирске, Владивостоке, Минске, Ташкенте), Пушинский научный центр АН СССР, свыше 40 институтов АН СССР, АМН СССР и ВАСХНИЛ.

В общей сложности насчитывалось более 240 предприятий, из которых почти сто являлись крупнотоннажными производствами, оснащенными современным оборудованием и технологией мирового уровня.

Объединение «Биопрепарат» отвечало за биологическую безопасность. Управление предприятием осуществлялось Межотраслевым научно-техническим Советом по молекулярной биологии и генетике, который включал представителей 15-го ГУ МО СССР, АН СССР, Минздрава СССР и Минсельхоза СССР. Совет объединял 47 организаций, в том числе головные научно-исследовательские центры в Москве, Ленинграде, Новосибирске, Свердловске, Пензе, Кирове, Оболенске и др.

Проблема биомониторинга при угрозе террористических актов определяет необходимость разработки высокочувствительных и специфичных (селективных) методов индикации патогенов и создания на основе этих методов совершенных технических средств, пригодных для организации необходимых защитных меро-

приятий. В 1975 г. в системе Главмикробиопрома при Совете министров СССР и НПО «Биопрепарат» решением Правительства СССР «Об ускорении развития молекулярной биологии и генетики, использования их достижений в промышленности и в укреплении обороноспособности государства» было создано уникальное предприятие – ВНИИ биологического приборостроения (ВНИИ БП). Основная задача института на то время – разработка методов и технических средств защиты войск и населения от биологических агентов массового поражения.

В целях развития научных исследований и их промышленной реализации в соответствии с постановлением ЦК КПСС и Совмина СССР от 28.04.73 г. № 313-105 Главмикробиопром издает приказ от 18.12.73 г. № 81 «О создании с 01.01.1974 г. опытно-конструкторского бюро тонкого биологического машиностроения (ОКБ ТБМ) и опытно-конструкторского бюро средств герметизации (ОКБ СГ) с экспериментальными заводами на Волхове в г. Кириши, Ленинградской области.

ОКБ ТБМ играло ведущую роль в разработке и производстве нового технологического оборудования, приборов, аппаратуры и автоматизированных систем контроля, регулирования и управления микробиологическими реакциями, занималось разработкой высокоэффективных технологических процессов, изготовлением нестандартного оборудования и запасных частей как для предприятий и лабораторий «Биопрепарата», так и для заводов и институтов микробиологической промышленности.

С аналогичными целями в 1976 г. Главмикробиопром создает ОКБ приборов контроля и автоматики на средней Волге в Республике Марий Эл (г. Йошкар – Ола) и как зеркальное отображение тематики – Киришское (Волховское) ОКБ. Марийское ОКБ в 90-е годы распадается на ряд частных организаций, которым, тем не менее, «повезло»: большинство из них продолжили развитие народно-хозяйственной тематики, связанной с производством современного технологического и аналитического оборудования для нужд здравоохранения, нефтедобывающих и нефтеперерабатывающих производств, пищевой промышленности, научных исследований, то есть, с разработкой тех же самых изделий, которые создавались ранее для оборонных целей. Например, высокотехнологичные и наукоемкие газовые хроматографы серии «Кристалл» (ЗАО «СКБ «Хроматэк») и «Кристаллюкс» (ООО «НПФ Мета-Хром») для «обнаружения химических и биологических агентов вероятного противника» стали сегодня лучшими отечественными приборами мирового уровня, широко применяемыми во всех отраслях «послеперестроечного народного хозяйства». Кроме газовых хроматографов для лабораторных исследований, СКБ «Хроматэк» сегодня выпускает большую линейку газовых хроматографов лабораторных, портативных, промышленных, хроматографов жидкостных, хромато-масс-спектрометров, ЯМР-анализаторов, оборудование для анализа нефти и нефтепродуктов, для подготовки и очистки газов, вспомогательное лабораторное оборудование и материалы.

В 70-80 гг. подразделения ОКБ контроля и автоматики тесно работали по совместному плану с ВНИИ

БП, создавая оригинальные методы и технические средства, основанные на различных химических, биохимических, амплификационных, иммунохимических, серологических физико-химических, масс-спектрометрических, оптических и других принципах и реакциях, необходимых для контроля и управления природными и техногенными биотехнологическими процессами: от контроля качества окружающей природной среды, качества жизни населения, до контроля и управления сложными микробиологическими производствами.

Совместно с ведущими институтами Минздрава СССР, АМН СССР, АН СССР, Минхимпрома СССР ВНИИ БП участвовало в развитии и разработке новых методов и приборов клиничко-лабораторной диагностики особо и социально опасных инфекционных заболеваний с использованием последних достижений в области биотехнологии, иммунохимии, амплификации, геной инженерии, хроматографии и др. Для научных исследований к концу 90-х институтами и ОКБ отрасли разработано несколько видов спектрального оборудования для иммунохимических исследований, ПЦР-анализа, иммуночипов, систем автоматического отбора биологических проб из воздуха, несколько типов газовых хроматографов, в том числе выпущено 3 тыс. шт. газовых хроматографов серии «Кристалл». Уникальный научно-экспериментальный комплекс позволяет решать сложные задачи по разработке новых методов и технических средств индикации биопатогенов, а также средств диагностики опасных и особо опасных инфекций;

Основные показатели выпуска биотехнологической продукции в 1990 г.:

- кормовой микробиологический белок (паприн, гаприн, меприн) – 1 325 000 т;
- лизин – 33 300 т;
- антибиотики – 2 419,6 усл. т;
- ферменты – 8 789 усл. т;
- премиксы – 707 400 усл. т;
- средства защиты растений – 9 968 усл. т;
- целлюлозный этанол – 15 000 000 дал;
- фурфурол – 30 000 т.

Также было налажено производство значительного числа наиболее важных биотехнологических фармпрепаратов: инсулина, интерферонов, гормона роста, эритропоэтина, вакцин и диагностикумов.

Успехи советских микробиологов не на шутку напугали американское «соевое лобби». Утрата доходов от торговли соевым шротом никак не входила в их планы. Еще в конце 70-х годов в ЦРУ был представлен доклад «Советская программа по производству протеина из углеводов». Из этого можно сделать однозначный вывод, что разведывательной и подрывной деятельности против советской микробиологии уделялась не последняя роль [<https://versia.ru/kto-i-dlya-chego-unichtozhil-mikrobiologicheskuyu-promyshlennost-sssr>].

В 1987 г. произошли аварии на двух из 11 заводов по производству кормового белка, сопровождающиеся выбросом вредных веществ в атмосферу. Тут же включился, как сейчас бы сказали, «эффект майдана», когда из всех щелей вылезли организованные движения экологов и «зеленых» [<https://versia.ru/kto-i-dlya-chego-unichtozhil-mikrobiologicheskuyu->

promyshlen- nost-sssr].

Общественное мнение было запрограммировано погромными выступлениями в СМИ. В разных концах страны как по команде возникают экологические движения, спекулирующие на лозунге здоровья человека, это как минимум кажется странным. Предположение, что закрытием биотехнологических производств М. Горбачев давал понять американцам о намерении добровольно отказаться от стратегического паритета, видимо, не лишено оснований. «Зеленые» сработали намного лучше ЦРУ, до предела скандализировав ситуацию вокруг биотехнологических производств и исследований. Несомненно, сегодняшние «оппозиционеры-иноагенты» кормятся политически и материально из той же кормушки.

*После распада СССР биотехнологическая отрасль России, равно как и других бывших союзных республик (в первую очередь, Украины, Прибалтики и др.), прекратила свое существование.* На Политбюро ЦК КПСС министр биотехнологической промышленности Валерий Быков задал вопрос Михаилу Горбачеву и Александру Яковлеву: «В прессе за год были сделаны 242 критические публикации по министерству. На них мы дали 242 опровержения. Почему никто, включая «Правду», не опубликовал ни одного из них?» Не дожидаясь ответа, он окончательно понял, что его отрасль ликвидируют сверху.

В ноябре 1989 г. Верховный Совет СССР принял постановление «О неотложных мерах экологического оздоровления страны». Оно предусматривало с 1991 г. прекращение производства кормового белка из продуктов нефтяной и газовой переработки. Это был конец! Страна потеряла все инвестиции, вложенные в заводы. Полностью был утрачен кадровый состав, промышленных микробиологов прежнего уровня не осталось.

Результаты 1990-х годов для отечественной биотехнологической отрасли были катастрофическими. Полностью ликвидированы целые сектора биотехнологии: производство кормового белка (15 заводов общей мощностью 1,3 млн т высококачественного белка. Освоившееся место на рынке мгновенно занял ГМО-соевый шрот из США), гидролизная промышленность (40 заводов, производивших ценную химическую продукцию, включая целлюлозный этанол из отходов деревопереработки, и обеспечивавших рабочие места в самых «медвежьих» углах). Лишь несколько сегментов биотехнологии избежали тотального разгрома: производство ветеринарных препаратов, а также предприятия и организации санитарно-эпидемиологической службы (включая производства вакцин и диагностических препаратов, противочумные институты).

Все крупнотоннажные заводы по производству микробной биомассы прекратили работу, ферментационное и другое оборудование было разрезано на металлолом. Закрыты производства важнейших видов биотехнологической продукции, обеспечивающих национальный суверенитет и безопасность: инсулин, антибиотики, витамины, аминокислоты, включая лизин. Тяжелейший удар был нанесен по кадровой базе биотехнологии: по разным оценкам, страну покинули свыше 300 000 специалистов – биологов и биотехнологов. Территория ОКБ ТБМ (Кириши) в 90-х и начале нулевых годов находилась в полузаброшенном состоянии. В административ-

но-конструкторском корпусе разместилась гостиница, в цехах и административных корпусах расположились арендаторы. С этого времени ОКБ ТБМ как производителя и разработчика приборов, автоматики и тонкой аппаратуры для несуществующей микробиологической промышленности больше не стало.

*Первый апрельский день 1986 года ознаменовался открытием нового предприятия «Антиген» для производства бактериальных и вирусных препаратов в г. Электрогорске Павлово-Посадского района Московской области.* Предприятие подчинялось Главному управлению по производству бактериальных и вирусных препаратов Минздрава СССР. Целью его работы было создание мощностей по обеспечению здравоохранения страны медико-иммунобиологическими препаратами, развитие новых направлений биологии и биотехнологии на основании постановления Совета Министров СССР от 15.08.1985 г. и во исполнение приказа по Министерству здравоохранения СССР от 05.09.1985 г.

Создали его, потратив гигантское количество материальных средств, времени, осушив болота и истребив леса, возведя анфиладу зданий и цехов повышенного уровня противовирусной защищенности, чтобы через несколько лет за бесценок отдать это «народное достояние» в руки эпатажного миллиардера В. Брынцалова. Предприятия под его управлением держали монополию по поставкам «спиртовых растворов» крепостью 30°–70°, объемы реализации «капель» не поддавались учету. В разные периоды коммерческая структура производила фарфор, текстиль, косметику, мебель. В нее входили юридическая контора, частный банк и страховое общество, кооператив «Пчёлка». Предприятие формально поставляло сырье и выпускало лечебные и косметические средства на основе меда, маточного молочка и воска. Фактически кооператив торговал дефицитным ширпотребом. За сбыт продукции отвечала компания «АгроБиоАпис», специально открытая в 1989-м в подмосковном Электрогорске.

Предприятия плотно сотрудничали с ПО «Мосмедпрепараты», в состав которого входил Московский химико-фармацевтический завод им. Карпова. В 1990 г. г-н Брынцалов приобрел 12 % акций завода, добился его объединения с собственными фирмами в «Ассоциацию производителей лекарств Москвы» и стал директором по экономическим вопросам. Немногим позже бизнесмен скупил за бесценок у рабочих приватизационные ваучеры и получил контрольный пакет. В 1992-м стал президентом предприятия, которое вскоре было преобразовано в ФАО «Ферейн».

В настоящее время, как и в начале своей карьеры, предприниматель и его сподвижники, кроме медицинского ширпотреба, гонят свекловичный спирт, сливая дурно пахнущие отходы барды в окружающий завод лес, периодически причиняя непоправимый ущерб как окружающей природной среде, так и качеству жизни местного терпеливого населения. Таким образом, одно из крупнейших биотехнологических предприятий в Европе, вместо обеспечения населения страны биопрепаратами, вакцинами, сыворотками, диагностикими и прочими важными и особо важными лекарственными средствами и медицинскими изделиями, попало в руки беспринципному собственнику и авантюристу.

*Добывание отечественной биотехнологии по инер-*

ции продолжилось и в нулевые годы. Осколки биотехнологической индустрии наравне с другими отраслями (химической, фармацевтической, авиационной, радиоэлектронной, автомобильной, в том числе оборонной и многих других важнейших индустрий), лишенные какой-либо поддержки со стороны государства, были абсолютно неконкурентоспособны перед лицом хлынувшей на российский рынок импортной продукции. В результате из страны, которая обеспечивала значительную часть мира высококачественной биотехнологической продукцией, Россия уже к 2010 г. превратилась в абсолютного импортера зарубежного товара. Импортировалось 100 % аминокислот для сельского хозяйства (лизин), до 80 % кормовых ферментных препаратов, 100 % ферментов для бытовой химии, более 50 % ветеринарных антибиотиков, 100 % молочной кислоты, от 50 до 100 % биологических пищевых ингредиентов.

В марте 2005 года произошло важнейшее для судьбы России событие: страна перестала производить антибиотики и попала в полную зависимость от поставок лекарств из-за границы, причем уже не только из государств Запада.

22 марта 2006 года в Госдуме прошла пресс-конференция на тему «Россия – без лекарств. Нужны экстренные меры». Было провозглашено, что России нужны срочные меры по воссозданию лекарственной независимости. Заместитель председателя Комитета Государственной Думы по образованию и науке, академик РАМН С. Колесников предложил «срочно принять на законодательном уровне национальную лекарственную программу, которая должна стать частью нацпроекта «Здоровье». Но воз и ныне там [<http://old.za-nauku.ru/?mode=text&id=1749&PHPSESSID=bcfeb39c05f577532aec00e40c10a815>].

Декларированная почти 10 лет назад Минпромторгом России Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» («ФАРМА-2020») ставила задачу в общем объеме потребления здравоохранением России (в денежном выражении) достичь 50-процентной доли лекарственных средств отечественного производства. Однако, вопреки ожиданиям, так и осталась на прежнем уровне – в 20–30 %. Напомним, что общий объем бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов государственных внебюджетных фондов на реализацию Программы составил 177 620 млн рублей.

Учитывая, что в образовательной сфере занята почти четверть населения страны (учащиеся, студенты, их родители), происходящие в ней социокультурные процессы не могут не оказывать существенного влияния на национальную безопасность. Стране нужны высококвалифицированные кадры. Их дефицит ощущается во всех отраслях. Человеческий ресурс – важный элемент для развития страны. Чем образованнее население, тем быстрее развиваются новые технологии и растет экономика. В то же время во всем мире, и в России в частности, дефицит высококвалифицированных кадров превышает 50–70 %.

В пункте 2 ФЦП «ФАРМА-2020» указано, что на совершенствование подготовки специалистов для фармацевтической промышленности, в том числе создания новых программ обучения в соответствии с международными стандартами выделяется аж 35 220 млн рублей!

Простой пример. Единственное на территории Московской области высшее учебное заведение, которое готовит провизоров, – Государственный гуманитарно-технологический университет – выпустило в прошлом году 126 специалистов. Они нашли работу в Московской области и в Москве, в других городах страны, а также за рубежом. Даты создания фармацевтического факультета областного ГГТУ и начала действия ФЦП «ФАРМА-2020» практически совпали. За эти 10 лет ни один рубль из программы институт не получил – ни на бюджетные места по обучению студентов, ни на ремонт и обслуживание учебных аудиторий и лабораторий, ни на их оснащение аналитическим или вспомогательным оборудованием.

*Перспективы будущей биотехнологии в России.* В начале 2000-х годов профессиональное сообщество биотехнологов в инициативном порядке предприняло попытку переломить ситуацию и привлечь внимание руководства страны к положению в биотехнологии. Благодаря инициативе авторитетных биотехнологов и, в первую очередь, академика РАМН А.А. Воробьева, в 2003 г. была создана Общероссийская общественная организация «Общество биотехнологов России им. Ю.А. Овчинникова» (ОБР). В течение пяти последующих лет ОБР провело более 70 мероприятий, посвященных различным аспектам биотехнологии, включая круглые столы и парламентские слушания в Госдуме.

Среди важных инициатив следует также отметить обращение пяти ведущих медико-биологических общественных структур, включая ОБР, к руководству страны и международному сообществу о необходимости разработки международной коалиционной программы по биобезопасности, направленной на предотвращение угрозы глобальных пандемий и биотерроризма (2006 г.). Актуальность и своевременность этого обращения особенно очевидна сегодня в связи с COVID-19, однако тогда это обращение, как, впрочем, и другие инициативы, остались без ответа.

Только к концу нулевых в обществе и властных структурах постепенно начало формироваться понимание необходимости развития биотехнологии как ключевого фактора мировой конкурентоспособности, государственного суверенитета и национальной безопасности. Это совпало с изменением политического климата в стране и отношениями между Россией и США, особенно после Мюнхенской речи В.В. Путина (2007 г.), провозглашением курса на восстановление суверенитета страны. В итоге Правительство России утвердило Комплексную программу развития биотехнологии в стране на период до 2020 г. (Программа «БИО-2020» от 24.04.2012 г. за № 1853п-П8), которая в значительной степени перекликалась с Программой ОБР 2005 года.

Программа «БИО-2020», а также утвержденная годом позже «Дорожная карта развития биотехнологий и генетической инженерии» обозначила чрезвычайно амбициозный план возрождения биотехнологии и развития биоэкономики: увеличить производство биотехнологической продукции в 80 раз, рынка – в 30 раз, импортозамещение – до 80 %, рост экспорта – в 20 раз. В 2016 г. были подведены промежуточные итоги выполнения программы, из которых следовало, что, хотя формальные мероприятия (доклады, предложения, ана-

литические справки, развитие нормативно-правовой базы и т.д.) выполняются в полном объеме, прорывного развития биотехнологии в стране так и не последовало. Рабочая группа по развитию биотехнологий была сформирована Правительством России по поручению премьер-министра Дмитрия Медведева. Ее руководителем назначен заместитель Председателя Правительства Аркадий Дворкович.

Основными задачами рабочей группы являлось определение стратегических направлений развития биоэкономики в стране, разработка комплекса мер, направленных на развитие биотехнологической отрасли, а также материальное обеспечение скоординированной работы в рамках уже существующих программ.

В рабочую группу вошли представители федеральных органов исполнительной власти, бизнеса, образования и науки, в том числе руководители технологических платформ «Биоиндустрия и биоресурсы – Биотех-2030» и «Медицина будущего». Напомним, что ранее Правительством России была утверждена Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 г. Одной из ее главных целей являлось создание глобально конкурентоспособного сектора биоэкономики, который наряду с наноиндустрией и информационными технологиями должен был стать основой модернизации и построения постиндустриальной экономики.

Комплексная программа развития биотехнологий «БИО-2020», координатором которой выступило Минэкономразвития России, предполагала до 2020 г. выход России на лидирующие позиции в сфере биотехнологий, увеличение объема потребления в стране биотехнологической продукции почти в восемь раз и увеличение ее производства в 33 раза. Программа обладала существенным недостатком: в ней не было предусмотрено финансирования.

К концу 2020 г. стало очевидным, что ни один из целевых показателей программы (производство, рынок, импортозамещение, экспорт) не выполнен. Причем разница между запланированным и достигнутым составляет сотни процентов. Примечательно, что начиная с 2018 г. не было проведено ни одного заседания рабочей группы правительства по мониторингу за ходом выполнения программы (ответственный – А. Дворкович). К настоящему времени Минэкономразвития России перестало даже формально заниматься вопросами выполнения указанных программных документов. Сейчас уже очевидно, что с самого начала «БИО-2020» не предназначалась для выполнения и, к сожалению, играла, скорее всего, роль элемента имитационного развития, утвердившегося в стране в послеперестроечные годы.

В пользу такого понимания отчасти свидетельствует тот факт, что данная программа не имела бюджетного наполнения в отличие, скажем, от не менее амбициозной программы развития фармпромышленности «ФАРМА-2020», которая имела солидное финансовое наполнение, но, тем не менее, была провалена по всем ключевым показателям. Таким образом, до настоящего времени развитие биоиндустрии в нашей стране не приняло системного характера. Отраслевая научно-технологическая и производственно-логистическая инфраструктура по-прежнему находится в бедственном положении, несмотря на отдельные успешные проек-

ты, например, такие как завод премиксов в Щебекино (производство лизина), производственные мощности инновационной биофармацевтической компании «Генериум» или научно-производственная компания Центр высоких технологий «ХимРар». Разумеется, на общем состоянии биотехнологии в стране не могли не сказаться не до конца продуманные и в целом провальные мероприятия по реформе системы образования, науки, так называемой «оптимизации» здравоохранения.

Коронавирусная пандемия, которая потрясла мир в 2020 г., однозначно подтвердила приоритет биотехнологии в вопросах обеспечения безопасности и суверенитета государства. Можно представить, насколько эффективнее Россия преодолела бы данный глобальный вызов, если бы не демонтаж отрасли в 1990-х и нулевых годах.

Высокая актуальность развития биотехнологии на современной научной платформе определяется ее потенциалом ответа и на другие не менее важные, чем здравоохранение, глобальные вызовы современности, в частности, обеспечение продовольственной безопасности, экологические проблемы. Остро стоят вопросы экологии и охраны окружающей среды, которые на современном уровне могут быть решены только с использованием современной биотехнологии. Экономика в целом, в том числе ее конкурентоспособность, требует массового перехода на биоиндустриальную основу.

По мнению экспертов «Общества биотехнологов России», достижение всех семи целей, обозначенных Президентом России, невозможно без всемерного развития биотехнологии в стране. Это относится также и к вопросам развития территории страны в целом, включая так называемые геостратегические территории.

Таким образом, возрождение биотехнологической отрасли в России становится безальтернативным императивом для государственной власти, бизнеса, научного и экспертного сообщества.

Следует отметить, что разгром биотехнологии в 1990-х гг. проходил при пассивной роли «биотехсообщества». Оно не было готово к таким событиям, деморализовано, как и вся страна, в первую очередь, крушением политического и социально-экономического устройства государства, агрессивными действиями ангажированных экодвижений и СМИ при явной поддержке либо равнодушии властных структур.

В отличие от ряда более успешных отраслей (в частности, отраслей, сумевших остаться под своими сохранившимися министерствами), руководители биотехнологических производств и институтов, оставшиеся чиновники не смогли найти адекватные организационные формы, способствующие их сохранению. Само сообщество было разъединено, вчерашние лидеры были заняты устройством своих личных дел, а целый ряд наиболее активных представителей научного сообщества, почувствовав конъюнктуру, занялись продвижением интересов зарубежных биотехнологических игроков на опустевший российский рынок.

Естественно, разрушению подверглась не только биотехнологическая отрасль, но практически и все остальные, оставшиеся без «министерского прикрытия». Понятие «промышленность» сегодня подменено другими словами, вызывающими недоумение и досаду: «вид экономической деятельности», «производство»,

«производственный комплекс», «производственные услуги», «союз производителей». Например, в стране четверть века существует «Российский Союз химиков» и немногим меньше «Ассоциация Российских фармацевтических производителей». Однако отечественных лекарств на рынке не прибавилось, программа «ФАРМА-2020» выделенные миллиарды успешно переварила, попросив еще. Производства малотоннажной химии и химических реактивов, так необходимых становлению отечественной фармации и биотехнологии, тащатся в «импортном обзоре».

С «химпромом» тесно связаны важнейшие производства, формирующие экономику страны: строительство, самолетостроение, кораблестроение, машиностроение, сельское хозяйство, микроэлектроника, биотехнология, медицина, фармацевтика, производство парфюмерии и косметики и прочие. При этом Россия закупает за рубежом 60–100 % высокотехнологичной продукции: катализаторов, полимеров, субстанций для производства лекарств и т.д. Доля импорта в потреблении составляет около 50 %. В условиях санкций и отказа некоторых компаний продолжать работу в России эта ситуация составляет угрозу национальной безопасности. Сохраняются риски остановки отечественных производств, которые используют сырье и материалы химической отрасли. Отсутствие отечественной продукции малотоннажной химии потянет за собой производство отечественных лекарственных средств и так далее [[https://www.oknamedia.ru/novosti/pochemu-vozhrozhdenie-himicheskoy-promyshlennosti-vazhno-dlya-ekonomiki-rossii-i-okonnoy-otrasli-53063](https://www.oknamedia.ru/novosti/pochemu-vozrozhdenie-himicheskoy-promyshlennosti-vazhno-dlya-ekonomiki-rossii-i-okonnoy-otrasli-53063)].

Российские химики в основном производят крупнотоннажную продукцию низких переделов. По данным НУИ ВШЭ, более 60 % составляют основные химические вещества, 41 % из них – минеральные удобрения. В странах с мировыми ведущими экономиками в большей степени производят малотоннажную химию высокого передела, связанную с высокотехнологическими отраслями. Это придает производству технологическую гибкость и высокую добавленную стоимость. На этом фоне роль общественного союза химиков или ассоциации фармацевтов в становлении профильной отрасли малозаметна.

Так где же здесь движущая и организующая роль сегодняшних профессиональных ассоциаций и союзов?! Что способны дать общественной организации в XXI веке сегодняшние нормы общественного самоуправления, используемые еще тысячу лет назад Новгородским вече?!

В 2007 г. вышел 315-ФЗ «О саморегулируемых организациях» – первая и безуспешная попытка частногосударственного партнерства имитировать «министерство без портфеля». Казалось бы, законодательная возможность «представления интересов членов СРО в их отношениях с органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, разработка и исполнение стандартов СРО» должна была привлечь в саморегулируемую организацию огромное число производителей, объединенных по профессиональному признаку. Кроме строительных организаций, где без членства в СРО лицензии не получить, ни химики, ни фармацевты, ни

биотехнологи, (ни даже пчеловоды), не построили ни СРО, ни союзов СРО: слишком разновесовые категории у предполагаемых членов. Крупные организации напрямую вхожи в органы власти. Малые – малоинтересны обществу. Объединить эти формации не столько трудно, сколько малопродуктивно. И вторая хитрость: если за безопасность продукции и услуг отвечает государство, то за качество – производитель. В случае СРО и за то и за это придется отвечать СРО.

Тем не менее, на настоящем политическом и экономическом этапе развития российского общества рассматриваемое частно-государственное партнерство в формате СРО является практически единственным выходом из экономического кризиса и импортной зависимости (кроме реанимации института министерств и ведомств), позволяющим предприятиям сообща участвовать в восстановлении промышленной индустрии страны.

Сегодняшние производства и лоббирующие их чиновники не имеют ни объединяющих стимулов, ни персонализированной, ни должностной, ни тем более общественной ответственности за выполнение и даже за невыполнение той или иной концепции или программы, будь то «ХИМИЯ-2020», «ФАРМА-2020» или «БИО-2020». Профильные производства по сути являются цеховой формой сертификации, решающей задачу безопасности продуктов, в то время как институт саморегулирования обеспечивает финансовую гарантию их декларированного качества. Объединение профильных производств и саморегулирования позволит сформировать в стране систему обеспечения рыночного преимущества добросовестного предпринимателя. Исполнение «Национальных целей», так же, как и развитие биотехнологии, невозможно без строительства межпрофильной организации при активном партнерстве государства.

*Таким образом, биотехнология – важнейший фактор достижения национальных целей России*, имеющий свои научные, промышленные, социальные, политические взлеты и падения. Последние революционные потрясения биотехнология как наука и как промышленность пережила создание отечественного пенициллина в 40-е годы, построение модели структуры двойной спирали ДНК в 1953 г., изобретение бактериального инсулина в 1978 г., рекомбинантной ДНК, клонирование овец Долли, открытие метода полимеразной цепной реакции, создание биочипов, лечебных и диагностических композиций и биотехнологических лекарственных препаратов, биологического и бактериального компьютера, полную расшифровку генома человека (2022). Этот перечень, ограниченный всего несколькими десятилетиями, бесконечен.

Как и вчера, главным проводником научных и научно-практических идей являются периодические научные издания: журналы, газеты, научные интернет-публикации. Представляемый новый научно-практический журнал «*Биотехнология в медицине и фармации*» (издатель АО «ЭКОлаб»), планирует публиковать наиболее передовые оригинальные и обзорные статьи студентов, аспирантов, молодых и маститых ученых в области медицинской и фармацевтической биотехнологии, пополняя ряд титулованных изданий (указанных ниже) в исследуемой области. Настоящий обзор выполнен по материалам Интернета

[1–23] и на основе ранее опубликованных материалов авторов [23].

Впервые термин «биотехнология» применил в 1917 г. венгерский инженер Карл Эрике. Он предложил в качестве корма для процесса крупномасштабного промышленного выращивания свиней использовать сахарную свеклу. При этом Эрике рассматривал превращение сырья (свеклы) в целевой продукт (свинину) как ряд биотехнологических этапов. Этот процесс был назван им биотехнологией, так как целевой продукт получался в результате жизнедеятельности биологических систем.

Второе рождение и популярность термин «биотехнология» приобрел после того, как в 1961 г. шведский микробиолог Карл Герен Хеден предложил заменить название научного журнала «Журнал микробиологической и химической инженерии и технологии» на «Биотехнология и биоинженерия». Этот журнал публиковал работы по прикладной микробиологии и промышленной ферментации. С этого момента биотехнология оказалась связанной с исследованиями в области «промышленного производства товаров и услуг при участии живых организмов, биологических систем и процессов». Именно эти представления и начали вкладываться в термин «биотехнология».

Первый отечественный журнал «Биотехнология» был учрежден Главным управлением микробиологической промышленности при Совете Министров СССР, которое практически полностью контролировало развитие биотехнологии в стране. После распада СССР и упразднения министерств журнал продолжал выпускаться под эгидой общественной организации «Российская академия биотехнологии». Журнал «Биотехнология» с мая 1985 года публикует оригинальные статьи, относящиеся к различным аспектам биотехнологии, имеющим практическое приложение в области медицины, сельского хозяйства, охраны окружающей среды и промышленной биотехнологии.

В 2003 г. издателем журнала стал Всероссийский государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов (ФГБУ «ГосНИИГенетика»). С октября 2020 г. учредителем и издателем является ФГБУ «Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт». Главный редактор – М.В. Ковальчук.

«Вестник биотехнологии и физико-химической биологии имени Ю.А. Овчинникова». Учредитель и издатель: АНО «Информационно-аналитический центр медико-социальных проблем». Главный редактор – Р.В. Василев.

Всероссийский институт генетических ресурсов растений имени Н.И. Вавилова учредил два новых научных издания – журнал «Биотехнология и селекция растений» и журнал «Vavilovia». Всего институт издает три журнала. Первый из них – «Труды по прикладной ботанике, генетике и селекции», выходит с 1908 года.

«Российский биотехнологический журнал» – бесплатное рецензируемое электронное научное интернет-издание с открытым доступом, публикующее результаты оригинальных научных исследований по биотехнологии (биологические, химические, технические, ветеринарные, сельскохозяйственные, фармацевтические, медицинские науки). Издатель: ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный технологиче-

ский институт» (технический университет).

«Химия растительного сырья» – издает Алтайский государственный университет. Основные направления: биотехнология, биоорганическая химия, природные органические соединения и их синтетические аналоги, химическая промышленность, химическая технология.

«Труды Санкт-Петербургского научно-исследовательского института лесного хозяйства». Направления: биотехнология, гидролесомелиорация, заготовка и переработка древесины в лесном хозяйстве и др.

«Труды ВНИРО». Издательство: Всероссийский научно-исследовательский институт рыбного хозяйства и океанографии, направления: биотехнология, аквакультура, биология, генетика и др.

«Тонкие химические технологии». Издательство: МИРЭА-Российский технологический университет, направления: биотехнология, химическая промышленность, химическая технология, химия.

«Технологии живых систем». Издательство: «Радиотехника», направления: биотехнология, биология, здравоохранение, медицина.

«Техника и технология пищевых производств». Издательство: Кемеровский государственный университет, направления: биотехнология, пищевая промышленность, экономика, экономические науки.

«Сыростроение и маслоделие». Издательство: АНО «Издательство «Молочная промышленность», направления: биотехнология, ветеринария, животноводство, масложировая промышленность, пищевая промышленность.

«Сибирский вестник сельскохозяйственной науки». Издательство: Сибирское отделение РАН, направления: биотехнология, агрохимия, ветеринария, животноводство, заготовки продукции сельского хозяйства.

«Прикладная биохимия и микробиология». Издательство: ООО «ИКЦ «Академкнига», направления: биотехнология, биология, микробиология.

«Пищевая промышленность». Издательство: «Издательство «Пищевая промышленность», направления: биотехнология, пищевая промышленность, сельское и лесное хозяйство.

«Молочная промышленность». Издательство: АНО «Издательство «Молочная промышленность», направления: биотехнология, молочная промышленность, пищевая промышленность.

«Нефтегазовое дело». Издательство: ФГБОУ «Уфимский государственный нефтяной технический университет», направления: биотехнология, автоматика, вычислительная техника.

«Молекулярная генетика, микробиология и вирусология». Издательство: ООО «Издательство «Медиа Сфера», направления: биотехнология, биохимия, вирусология, микробиология, молекулярная генетика.

«Медицинская техника». Издательство: Союз общественных объединений «Международное научно-техническое общество приборостроителей и метрологов», направления: биотехнология, медицинская техника.

«Кормопроизводство». Издательство: Федеральный научный центр кормопроизводства и агроэкологии имени В.Р. Вильямса, направления: биотехнология, корма и кормление сельскохозяйственных животных, кормовые культуры, сенокосы и пастбища.

«Известия вузов. Прикладная химия и биотехноло-

гия». Издательство: Иркутский национальный исследовательский технический университет, направления: биотехнология, биология, химическая промышленность, химическая технология.

«Зоотехния». Издательство: Автономная некоммерческая организация «Редакция журнала «Зоотехния», направления: биотехнология, аквакультура, животноводство, рыбное хозяйство, сельское и лесное хозяйство.

«Журнал сибирского Федерального университета. Серия: биология». Издательство: Сибирский федеральный университет, направления: биотехнология, биология.

«Гены и клетки». Издательство: Институт стволовых клеток человека, направления: биология, биотехнология, здравоохранение, медицина, трансплантация тканей и органов.

«Вестник астраханского государственного технического университета. Серия: рыбное хозяйство». Издательство: Астраханский государственный технический университет, направления: биотехнологические процессы и аппараты, биотехнология, аквакультура, загрязнение и охрана вод суши, морей и океанов, рыбодоводство.

«Вавиловский журнал генетики и селекции». Издательство: ФГБНУ НЦ «Федеральный исследовательский центр «Институт цитологии и генетики Сибирского отделения РАН» (ИЦиГ СО РАН), направления: биотехнология, биоинформатика, биология, генетика, математическая биология и теоретическое моделирование биологических процессов, сельское и лесное хозяйство.

«Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение». Издательство: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, направления: биотехнология, аллергология и иммунология, биология, вирусология, медико-биологические дисциплины, микробиология, молекулярная биология.

«Биоорганическая химия». Издательство: Российская академия наук, направления: биотехнология, биология, биоорганическая химия, природные органические соединения и их синтетические аналоги, химия.

«Аграрная наука евро-северо-восток». Издательство: Федеральный аграрный научный центр Северо-Востока им. Н. В. Рудницкого, направления: биотехнология, агрохимия, ветеринария, животноводство, заготовки продукции сельского хозяйства и др.

«Turczaninowia». Издательство: Алтайский государственный университет, направления: биотехнология, биология, ботаника, генетика, микология, охрана окружающей среды, экология человека.

«Theory and practice of meat processing». Издательство: V.M. Gorbатов Federal Research Center for Food Systems of Russian Academy of Sciences, направления: биотехнология, мясная и птицеперерабатывающая промышленность, процессы и аппараты пищевых производств, системы и службы стандартизации.

«Foods and raw materials». Издательство: Кемеровский государственный университет, направления: биотехнология, зоотехния и ветеринария, пищевая промышленность, сельское и лесное хозяйство.

«Botanica pacifica: a journal of plant science and conservation» Издательство: Botanical Garden-Institute of

the Far Eastern Branch of the Russian Academy of Sciences, направления: биотехнология, биоинформатика, биологические науки, биологические ресурсы, ботаника, генетика, математическая биология, микология, микробиология, экология.

«Applied biochemistry and microbiology». Издательство: Pleiades Publishing, Ltd. (Плеядес Паблшинг, Лтд), направления: биотехнология, биотехнологические процессы и аппараты, другие проблемы биотехнологии, инженерная энзимология, техническая микробиология.

«Acta naturae» (англоязычная версия). Издательство: Общество с ограниченной ответственностью «АКТА НАТУРЭ», направления: биотехнология, биология, здравоохранение, медицина.

cbio.ru «Коммерческая биотехнология». Главная цель интернет-журнала – содействовать развитию и коммерциализации российской биотехнологии. Журнал организовал в виртуальном пространстве постоянно действующий фуршет для всех участников этого процесса. <http://www.cbio.ru/>

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Васильев Р.Г. Биотехнология в России: недавнее прошлое, опыт настоящего, перспективы будущего. *Экономика и бизнес*. 2022; 5: 47–52.
2. Васильева Р.Г., Лепского В.Е. Биотехнология и общество. Сборник материалов форума «Биотехнология и Общество», ассоциированное мероприятие II международного конгресса «ЕвразияБио», 12 апреля 2010 г. Москва: Изд-во «Когито-Центр», 2010.
3. Васильев Р.Г., Решетиллов А.Н., Шестаков А.И., Биотопливные элементы. *Природа*. 2013; 12 (1180): 6570.
4. Морозов В.Е., Алейников А.А., Смирнова О.В. и др. Новая парадигма гос. политики в сфере экологии, охраны окружающей среды и климата. *Энергия, экономика, техника, экология*. 2019; 8: 4–14.
5. Медведев Р. Раиф Васильев: Доля России на рынке биотехнологий - десятые доли процента. *Российская газета*. 2009; 235(5059).
6. Васильев Р.Г. Биоэкономика как следующий шаг развития - шанс для России. *Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю.А. Овчинникова*. 2008; 4; 1: 28–32.
7. Гаева Т.Н. Васильев Р.Г., Биоэкономика в России: следование шаблонам или реальный потенциал комплексного развития? *Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю.А. Овчинникова*. 2014; 10; 2: 35–42.
8. Васильев Р.Г. Биотехнология как основа инновационной экономики. *Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю.А. Овчинникова*. 2012; 8; 1: 63–67.
9. Гладышев С. Соевая проблема в «стране резиновых галош». *Наша версия*. 2020; 35.
10. Балашов А.И. Триголос. Анализ элементов государственной политики в сфере стратегического развития биотехнологической отрасли России. *Экономическое возрождение России*. 2014; 3(41): 57–65.
11. Помазанов В.В. О развитии саморегулирования в России. *Компетентность/Competency (Russia)*. 2011; 4–5: 85–86.
12. Помазанов В.В., Пищиков Д.И. Борзов В.И. и др. Комплексное управление качеством малотоннажных производств. *Компетентность/Competency (Russia)*. 2012; 4: 38–40.

#### REFERENCES

1. Vasilov R.G. Biotechnology in Russia: Recent Past, Present Experience, Future Prospects. *Ekonomika i biznes*. 2022; 5: 47–52. (in Russian)
2. Vasilova R.G., Lepskogo V.E. Biotechnology and Society. Collection of materials of the forum "Biotechnology and Society", associated event of the II international congress "EurasiaBio", April 12, 2010. Moskva: Izd-vo «Kogito-Tsentr», 2010. (in Russian)

3. Vasilov R.G., Reshetilov A.N., Shestakov A.I., Biofuel cells. *Priroda*. 2013; 12 (1180): 65–70. (in Russian)
4. Morozov V.E., Aleinikov A.A., Smirnova O.V. et al. New paradigm of state. policy in the field of ecology, environmental protection and climate. *Energiya, ekonomika, tekhnika, ekologiya*. 2019; 8: 4–14. (in Russian)
5. Medvedev R. Raif Vasilov: Russia's Share in the Biotechnology Market is Tenths of a Percent. *Rossiyskaya Gazeta*. 2009; 235(5059). (in Russian)
6. Vasilov R.G. Bioeconomics as the Next Step in Development - a Chance for Russia. *Vestnik biotekhnologii i fiziko-khimicheskoy biologii im. Yu.A. Ovchinnikova*. 2008; 4; 1: 28–32. (in Russian)
7. Gaeva T.N. Vasilov R.G., Bioeconomics in Russia: Following Templates or Real Potential for Integrated Development? *Vestnik biotekhnologii i fiziko-khimicheskoy biologii im. Yu.A. Ovchinnikova*. 2014; 10; 2: 35–42. (in Russian)
8. Vasilov R.G. Biotechnology as a Basis for Innovative Economy. *Ovchinnikov Vestnik biotekhnologii i fiziko-khimicheskoy biologii im. Yu.A. Ovchinnikova* 2012; 8; 1: 63–67. (in Russian)
9. Gladyshev S. Soybean Problem in the "Country of Rubber Galoshes". *Nasha versiya*. 2020; 35. (in Russian)
10. Balashov AI Trigolos. Analysis of Elements of State Policy in the Sphere of Strategic Development of the Biotechnology Industry of Russia. *Ekonomicheskoe vozrozhdenie Rossii*. 2014; 3(41): 57–65. (in Russian)
11. Pomazanov VV On the Development of Self-Regulation in Russia. *Kompetentnost'/Competency (Russia)*. 2011; 4-5: 85–86.
12. Pomazanov VV, Pishchikov DI Borzov VI et al. Integrated Quality Management of Small-Tongue Production. *Kompetentnost'/Competency (Russia)*. 2012; 4: 38–40. (in Russian)

## ИНФЕКЦИОННЫЕ БОЛЕЗНИ



<https://elibrary.ru/solxvf>

© ВЫСОКОС Я.Р., 2025

Высокос Я.Р.

### «ЭПИМЕД ЭКОЛАБ» – УНИВЕРСАЛЬНОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ИНТИМНОЙ ГИГИЕНЫ

АО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия;

ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», 142611, Орехово-Зуево, Россия

*«Эпимед ЭКОлаб» – спрей для интимной гигиены и ухода за кожей, разработанный АО «ЭКОлаб» для профилактики урогенитальных инфекций мужчин и женщин. Средство оказывает иммуностимулирующее, противовирусное, противовоспалительное, противозудное и регенерирующее действия.*

**Ключевые слова:** Эпимед ЭКОлаб; интимная гигиена

**Для цитирования:** Высокос Я.Р. «Эпимед ЭКОлаб» универсальное средство для интимной гигиены. биотехнология в медицине и фармации. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2024; 1(1): 17–19.

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-17-19>

EDN: SOLXVF

**Для корреспонденции:** Высокос Яков Романович, химик НПО БАД АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г. Электрогорск, Россия e-mail: [yakovvysokos@gmail.com](mailto:yakovvysokos@gmail.com)

**Финансирование.** исследование не имело спонсорской поддержки.

Поступила 11.02.2024

Принята к печати 21.03.2024

*Vysokos Y.R.*

EPIMED ECOLAB IS A UNIVERSAL PRODUCT FOR INTIMATE HYGIENE

JSC "EKOLab", 142530, Elektrogorsk, Russia;

State Educational Institution of Higher Education of the Moscow Region "State Humanitarian and Technological University", 142611, Orekhovo-Zuevo, Russia

*"Epimed ECOLab" – is a spray for intimate hygiene and skin care, developed by JSC ECOLab for the prevention of urogenital infections in men and women. The drug has immunostimulating, antiviral, anti-inflammatory, antipruritic and regenerating effects.*

**Keywords:** Epimed EKOLab; intimate hygiene

**For citation:** Vysokos Y.R. "Epimed ECOLab" – is a universal product for intimate hygiene. *Biotekhnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2024; 1(1): 17–19 (in Rus.)

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-17-19>

EDN: SOLXVF

**For correspondence:** Yakov R. Vysokos, chemist NPO dietary supplement JSC "EKOLab", 142530, Moscow region, Elektrogorsk, Russia e-mail: [yakovvysokos@gmail.com](mailto:yakovvysokos@gmail.com)

**Information about author:**

Vysokos Y.R., <https://orcid.org/0009-0003-3620-2405>

**Funding.** The study was funded by "EKOLab" JSC.

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interests.

Received 11.02.2024

Accepted 21.03.2024

**Введение.** В реалиях современного мира забота о здоровье носит комплексный характер и включает в себя физическое, психологическое и социальное здоровье. Одним из ключевых аспектов, оказывающих значительное влияние на здоровье человека, является интимная гигиена. Данное понятие не ограничивается исключительно вопросами чистоты, а также играет важнейшую роль в поддержании общего состояния

организма, улучшении качества жизни и обеспечении психоэмоционального комфорта.

Выбор подходящих средств для интимной гигиены является критически важным фактором, влияющим на микробиологический баланс и общее состояние репродуктивной системы. Неправильный уход может привести к ряду неприятных последствий, включая инфекции, воспаления и дискомфорт. Часто женщи-

ны сталкиваются с такими проблемами, как кандидоз, бактерицидный вагиноз или различные дерматологические заболевания. Основной причиной возникновения данных недугов является нарушение естественного баланса микрофлоры. Использование средств для интимной гигиены помогает поддерживать нормальный уровень pH и микрофлору, тем самым способствуя поддержанию женского здоровья.

**Результаты и обсуждение.** Инфекционные патологии мочеполовой системы, обусловленные бактериальной или вирусной этиологией, являются одной из наиболее актуальных и широко распространённых медицинских проблем, существенно влияющих на общественное здоровье. Данные заболевания не только вызывают серьезные клинические симптомы, но и могут оказывать значительное негативное воздействие на репродуктивное здоровье женщин, что обуславливает их высокую социальную и медицинскую значимость. Основной причиной ухудшения репродуктивного здоровья являются воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ). Они представляют собой ключевой фактор, негативно влияющий на фертильность и репродуктивную функцию женщин. Патофизиологические механизмы, лежащие в основе ВЗОМТ, включают хроническое воспаление, которое при отсутствии профилактических мер, своевременной диагностики и оптимального лечения может привести к развитию структурных и функциональных изменений в органах малого таза. Эти изменения, в свою очередь, могут способствовать развитию таких осложнений, как бесплодие, внематочная беременность, хроническая тазовая боль и в ряде случаев невынашивание беременности [6].

В настоящее время для профилактики и лечения урогенитальных заболеваний используется широкий спектр противомикробных препаратов. Однако нерациональное использование системных лекарственных средств может привести к дисбалансу кишечной и вагинальной микрофлоры. В таких случаях предпочтительнее использовать местнодействующие формы препаратов, которые обладают комплексным терапевтическим действием, включая иммуностимулирующее, противовоспалительное и регенерирующее.

Косметическое средство «Эпимед ЭКОлаб», разработанное предприятием «ЭКОлаб», представляет собой инновационный продукт, предназначенный для комплексного интимного ухода, направленный на профилактику и терапию урогенитальных инфекционных заболеваний у мужчин и женщин.

Основу косметического средства составляют экстракты корня солодки и гамamelisa, обладающие выраженными противовоспалительными и антибактериальными свойствами. В состав также включены яблочная, фумаровая, аскорбиновая и фолиевая кислоты, которые играют важную роль в поддержании нормального микробиоценоза и укреплении местного иммунитета [2].

Экстракт гамamelisa смягчает поверхностный слой кожи, улучшает микроциркуляцию, способствует стягиванию расширенных пор. Благодаря противовоспалительным, вяжущим, антисептическим, антимикробным и противогрибковым свойствам, гамamelis препятствует появлению воспалений.

Экстракт корня солодки за счет своего уникального состава, предотвращает проникновение вируса в клет-

ки, подавляет синтез вирусных белков, препятствуя тем самым размножению вируса, стимулирует местный иммунитет, уменьшает выраженность местных болезненных и воспалительных проявлений, ускоряет восстановление эпителия слизистой, не оказывает мутагенного и тератогенного действия. Спрей гипоаллергенен, применяется для снижения риска заражений вирусными инфекциями, передающимися половым путем, а также в период восстановления после удалений кандилом и папиллом [1, 3, 4].

Яблочная кислота, входящая в состав спрея для ухода за интимными зонами тела, в том числе до и после полового контакта, способствует их увлажнению и поддержанию в нормальном функциональном состоянии.

Фолиевая кислота (витамин B9) регулирует функции органов кроветворения. Недостаток ее ведет к нарушению митоза.

Фумаровая кислота способствует дезинтоксикации, проявляет выраженные антиоксидантные свойства.

Аскорбиновая и яблочная кислоты стимулируют синтез интерферона, следовательно, участвуют в регулировании работы иммунной системы [7].

Комплексное воздействие активных компонентов препарата обеспечивает высокую эффективность продукта в предотвращении и лечении инфекционных заболеваний, а также способствует поддержанию физиологического состояния слизистых оболочек [5].

Спрей «Эпимед ЭКОлаб» может применяться для снижения риска обострения вирусных инфекций и бактериального дисбаланса после смены полового партнера, поддержания иммунитета и микрофлоры влагалища при переезде в другую климатическую зону, повышения местной сопротивляемости к вирусным инфекциям во время беременности, не угрожая здоровью плода.

«Эпимед ЭКОлаб» следует применять в следующих случаях:

- в комплексной терапии генитального герпеса и для профилактики рецидивов;
- при цитомегаловирусной инфекции в составе комплексной терапии и в целях профилактики;
- в составе комплексной терапии аногенитальных кондилом, а также для профилактики рецидивов;
- для лечения хламидийной, микоплазменной и уреаплазменной инфекций в составе комплексной терапии;
- при лечении бактериально-вирусных инфекций, для предупреждения рецидивов;
- в составе комплексной терапии специфических и неспецифических вагинитов и цервицитов;
- в составе комплексной терапии при лечении эрозий шейки матки;
- как средство интимной гигиены у сексуально активных пациентов, особенно при наличии генитальных вирусных инфекций.

Современные средства для интимной гигиены должны обладать высокой антимикробной активностью и быть безопасными. Их качество определяется входящими в состав активными компонентами. При выборе таких средств необходимо учитывать ряд факторов, которые оказывают значительное влияние на их функциональные свойства и безопасность.

Препараты должны быть гипоаллергенными, не вызывать раздражений и не нарушать естественный

баланс микрофлоры интимной зоны. Важно, чтобы их использование не вызывало изменения pH-среды кожи и слизистых оболочек, что является актуальным фактором для предотвращения развития дисбактериоза и других негативных последствий.

Высокая антимикробная активность средств должна обеспечивать уничтожение широкого спектра патогенных микроорганизмов, включая бактерии, вирусы и грибки. Это способствует профилактике инфекционных заболеваний и поддержанию высокого уровня гигиены.

Средства должны обладать мягким действием, не нарушая естественную микрофлору интимной зоны и не вызывая сухости или дискомфорта. Это особенно значимо для поддержания физиологического состояния кожи и слизистых оболочек.

Тщательный анализ состава продукта является необходимым условием, исключающим наличие агрессивных химических компонентов, способных вызывать раздражение или аллергические реакции. Важно учитывать потенциальные аллергены и их концентрацию, чтобы минимизировать риск нежелательных побочных эффектов.

Препарат должен быть удобным и практичным в применении, учитывая анатомические особенности интимной зоны. Удобная форма выпуска обеспечивает эффективное и комфортное использование, что способствует соблюдению гигиенических норм.

Таким образом, мы приходим к выводу, что интимная гигиена должна быть неотъемлемой частью стандартных гигиенических процедур. Спрей «Эпимед ЭКОлаб» является удобным, эффективным и безопасным средством для профилактики и лечения различных инфекционных заболеваний мочеполовой системы.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Мандрыкина Ж.А., Сапрыкина Л.В., Нариманова М.Р. Опыт применения активированной глицирризиновой кислоты в монотерапии воспалительных заболеваний шейки матки. *РМЖ. Мать и дитя*. 2019; 2(3): 249–252.
2. Марданлы С.Г., Гашенко Т.Ю., Рогожников Е.П. Спрей для интимной гигиены. *Клиническая дерматология и венерология*. 2024;

- 23; 4: 416–420.
3. Ордянец И.М. Новые свойства глицирризиновой кислоты в акушерстве и гинекологии. *StatusPraesens*. 2009; 1(2): 73–5.
4. Роговская С.И., Шаргородская А.В., Бебнева Т.Н. Повышение эффективности лечения заболеваний шейки матки: изучение опыта применения глицирризиновой кислоты. *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2011; 5: 98–101.
5. Савичева А.М., Тапильская Н.И., Шипицына Е.В. и др. Бактериальный вагиноз и аэробный вагинит как основные нарушения баланса вагинальной микрофлоры. особенности диагностики и терапии. *Акушерство и гинекология*. 2017; 5: 24–31.
6. Тапильская Н.И., Долгушина В.Ф., Мингалёва Н.В. Оценка влияния интимной гигиены гелем «Эпиген Интим» на дискомфорт в области наружных половых органов: результаты наблюдательного исследования. *Акушерство и гинекология*. 2020; 9: 172–178.
7. Чернова Н.И., Задорожная И.С., Киселев А.В., Багаева М.И. Место средства интимной гигиены на основе полисахаридов *Solanum tuberosum*, аммония глицирризината и молочной кислоты у пациенток с нарушениями микробиоценоза вульвы и влагалища. *Клиническая дерматология и венерология*. 2021; 20(3): 34–40.

#### REFERENCES

1. Mandrykina Zh.A., Saprykina L.V., Narimanova M.R. Experience of using activated glycyrrhizic acid in monotherapy of inflammatory diseases of the cervix. *RMZh. Mat' i ditya*. 2019; 2(3): 249–252. (in Russian)
2. Mardanly S.G., Gashchenko T.Yu., Rogozhnikova E.P. Spray for intimate hygiene. *Klinicheskaya dermatologiya i venerologiya*. 2024; 23; 4: 416–420. (in Russian)
3. Ordiyants I.M. New properties of glycyrrhizic acid in obstetrics and gynecology. *StatusPraesens*. 2009; 1(2): 73–5. (in Russian)
4. Rogovskaya S.I., Shargorodskaya A.V., Bebneva T.N. Improving the Efficiency of Treatment of Cervical Diseases: A Study of the Experience of Using Glycyrrhizic Acid. *Rossiyskiy vestnik akushera-ginekologa*. 2011; 5: 98–101. (in Russian)
5. Savicheva AM, Tapilskaya NI, Shipitsyna EV, et al. Bacterial vaginosis and aerobic vaginitis as the main disorders of the vaginal microflora balance. Features of diagnosis and therapy. *Akusherstvo i ginekologiya*. 2017; 5: 24–31. (in Russian)
6. Tapilskaya NI, Dolgushina VF, Mingaleva NV Evaluation of the effect of intimate hygiene with Epigen Intim gel on discomfort in the external genital area: Results of an observational study. *Akusherstvo i ginekologiya*. 2020; 9: 172–178. (in Russian)
7. Chernova N.I., Zadorozhnaya I.S., Kiselev A.V., Bagaeva M.I. Place of intimate hygiene products based on *Solanum tuberosum* polysaccharides, ammonium glycyrrhizinate and lactic acid in patients with impaired microbiocenosis of the vulva and vagina. *Clinical dermatology and venerology*. 2021;20(3):34–40. (in Russian)

## ФАРМАЦИЯ



<https://elibrary.ru/jeloxe>

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Исмайлов Э.С.<sup>1</sup>, Мизина П.Г.<sup>2</sup>, Рогожникова Е.П.<sup>3</sup>

### ИЗУЧЕНИЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ ОБРАЗЦОВ НАСТОЕК, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ИЗ КОРНЕЙ И ТРАВЫ СТАЛЬНИКА ПОЛЕВОГО И СТАЛЬНИКА ПРОМЕЖУТОЧНОГО

<sup>1</sup> Нахчыванский государственный университет, AZ7012, Нахчыван, Азербайджан;

<sup>2</sup> Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений, 117216, Москва, Россия;

<sup>3</sup> АО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия;

*Поиск новых видов, изучение и использование растительного сырья в качестве источников биологически активных веществ (БАВ) по-прежнему остается важным и актуальным в современном мире. Подтверждение рациональности применения растительного сырья, используемого в народной медицине, расширение использования близкородственных растений наряду с уже признанными лекарственными растениями способствует расширению сырьевой базы. Одним из таких видов является род растений Стальник (*Ononis*), семейства Бобовых (*Fabaceae*, или *Leguminosae*), у которого, по последним сведениям из Системы APG IV (по состоянию на январь 2025 года), имеется 104 подтвержденных вида и 53 вида, ожидающих подтверждения.*

*Авторами проведены исследования образцов настоек из травы и корней дикорастущих видов стальника полевого (*Ononis arvensis* L.) и стальника промежуточного (*Ononis intermedia* L.), произрастающих в Нахчыванской Автономной Республике. Настойки готовили в соотношении 1:5 на спирте этиловом 70%. Сравнение антимикробной активности образцов настоек проведено по ОФС 1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», антибактериальный эффект определяли по минимальному разведению исследуемого образца, при котором визуально не наблюдался рост микроорганизмов.*

**Ключевые слова:** настойка; антибактериальная активность; стальник полевой (*Ononis arvensis* L.); стальник промежуточный (*Ononis intermedia* L.)

**Для цитирования:** Исмайлов Э.С., Мизина П.Г., Рогожникова Е.П. Изучение антибактериальной активности образцов настоек, изготовленных из корней и травы Стальника полевого и Стальника промежуточного. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2024; 1(1):20–23.

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-20-23>

EDN: JELOXE

**Для корреспонденции:** Исмайлов Эльшад Садаят оглы, старший преподаватель медицинского факультета Нахчыванского государственного университета, Нахчыванский государственный университет, AZ7012, г. Нахчыван, Азербайджане, mail: doktor-nur@mail.ru

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии возможных конфликтов интересов.

Поступила 03.02.2024

Принята к печати 11.03.2024

*Ismayilov E.S.<sup>1</sup>, Mizina P.G.<sup>2</sup>, Rogozhnikova E.P.<sup>3</sup>*

### STUDY OF ANTIBACTERIAL ACTIVITY OF TINCTURE SAMPLES MADE FROM ROOTS AND GRASS OF ERHELNIK FIELD AND ERHELNIK INTERMEDIATE

<sup>1</sup> Nakhchivan State University, AZ7012, Nakhchivan, Azerbaijan;

<sup>2</sup> All-Russian Research Institute of Medicinal and Aromatic Plants, 117216, Moscow, Russia;

<sup>3</sup> JSC "EKOLab", 142530, Elektrogorsk, Russia

*The search for new species, the study and use of plant raw materials as sources of biologically active substances (BAS) remains important and relevant in the modern world. Confirmation of the rationality of the use of herbal raw materials used in folk medicine, the expansion of the use of closely related plants along with already recognized medicinal plants contributes to the expansion of the raw material base. One of these species is the plant genus *Ononis*, a family of Legumes (*Fabaceae*, or *Leguminosae*), which, according to the latest information from the APG IV System (as of January 2025), has 104 confirmed species and 53 species awaiting confirmation. The authors conducted studies of samples of tinctures from grass and roots of wild species of field stalk (*Ononis arvensis* L.) and intermediate stalk (*Ononis intermedia* L.) growing in the Nakhchivan Autonomous Republic. The tinctures were prepared in a ratio of 1:5 with 70% ethyl alcohol. The comparison of the antimicrobial activity of the tincture samples was carried out according to OFS 1.2.4.0002.18 "Microbiological purity", the antibacterial effect was determined by the minimum dilution of the test sample, at which no growth of microorganisms was visually observed.*

**Key words:** tincture; antibacterial activity; field steelworm (*Ononis arvensis* L.); intermediate steelworm (*Ononis intermedia* L.)

**For citation.** Ismayilov E.S., Mizina P.G., Rogozhnikova E.P. Study of antibacterial activity of tincture samples made from roots and grass of *Erhelnik field* and *Erhelnik intermediae*. *Biotekhnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2024; 1(1): 20–23 (in Rus.)  
DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-20-23>  
EDN: JELOXE

**For correspondence.** *Elshad S. Ismayilov*, Senior Lecturer, Faculty of Medicine, Nakhchivan State University, Nakhchivan State University, AZ7012, Nakhchivan, Azerbaijan, mail: doktor-nur@mail.ru

**Funding.** Authors declare that the research was conducted in the absence of any commercial or financial relationships.

**Conflict of interest.** The authors declare the absence of conflict of interest

**Information about authors:**

Ismayilov E.S., <https://orcid.org/0009-0002-1513-7280>;

Mizina P.G., <https://orcid.org/0000-0001-7494-2365>;

Rogozhnikova E.P., <https://orcid.org/0000-0002-8725-4673>.

Received 03.02.2025

Accepted 11.03.2025

**Введение.** Виды *Ononis*, семейства Бобовых (*Fabaceae*, или *Leguminosae*) обладают различными фармакологическими свойствами, такими как антиоксидантное, слабительное, мочегонное, противомикробное, анальгезирующее, противовирусное, цитотоксическое, противовоспалительное и противодиарейное действие. В турецкой народной медицине *O. spinosa* L. используется при заболеваниях мочевыводящих путей, камнях в почках, воспалительных заболеваниях, заживлении ран и кожных заболеваниях [1].

В народной медицине стран Центральной Азии чай или отвар корней стальника используют как мочегонное, потогонное средство, при геморрое, ревматизме, желудочно-кишечных расстройствах [2–6]. Традиционно используются корни стальника, однако надземная часть стальника, являющаяся невостребованным отходом при заготовке корней, по литературным данным, также богата БАВ, как и подземная [7].

В этномедицине Болгарии стальник широко используется как мочегонное средство при заболеваниях почек и мочевого пузыря, при кожных высыпаниях. В румынской народной медицине трава стальника используется как слабительное, противовоспалительное средство [8].

Во всех странах мира проводятся исследования распространённых видов стальника по наличию БАВ и фармацевтической активности. Результаты исследований показали, что экстракт надземной части *Ononis spinosa* был активен против восьми штаммов свободно плавающих бактерий. Он показал антибиопленочный потенциал против *Staphylococcus aureus* и был способен подавлять выработку стафилоксантина в *Staphylococcus aureus* при субминимальных ингибирующих концентрациях. Экстракт продемонстрировал ингибирование амилазы, глюкозидазы и тирозиназы, что подтверждает его антиферментативную активность [9].

Эфирное масло *Ononis angustissima* L. умеренно активно в борьбе с радикалами и показало высокую активность в тесте на обесцвечивание β-каротина. Антимикробные тесты показали эффективность против грамположительных бактерий (*Staphylococcus aureus*), ограниченное воздействие на грамотрицательные бактерии (*Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli*) и ингибирующее действие против *Aspergillus niger* и *Scedosporium apiospermum* [10].

Водный экстракт *Ononis spinosa* снижает бактериальную адгезию, следовательно, приводит к снижению

интернализации уропатогенных *Escherichia coli* в клетку-хозяина. Данное исследование подтверждает целесообразность традиционного использования экстрактов *O. spinosa* при инфекциях мочевыводящих путей [11].

**Цель проведенного исследования** – сравнение антибактериальной активности экспериментальных образцов настоек, изготовленных из травы и корней близкородственных видов стальника, произрастающих на территории Нахчыванской Автономной Республики и в Алтайском крае.

**Материалы и методы.** В качестве объектов исследования были выбраны настойки из корней и травы стальника полевого, произрастающего на территории Нахчыванской АР и в Алтайском крае, корней и травы стальника промежуточного, произрастающего на территории Нахчыванской АР:

ТА – настойка из травы стальника полевого, Алтайский край;

КА – настойка из корней стальника полевого, Алтайский край;

ТН/1 – настойка из травы стальника полевого, Нахчыванская АР;

КН/1 – настойка из корней стальника полевого, Нахчыванская АР;

ТН/2 – настойка из травы стальника промежуточного, Нахчыванская АР;

КН/2 – настойка из корней стальника промежуточного, Нахчыванская АР;

В качестве контроля использовали спирт этиловый 70 %.

В исследовании использовали тест-штаммы из официальных коллекций:

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027

*Escherichia coli* ATCC 25922

*Candida albicans* NCTC 885-653

Испытание антимикробного действия образцов проводили в соответствии с ГФ РФ ОФС 1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», п. 3 [12].

**Подготовка образцов для исследования**

К исследуемому образцу добавляли фосфатный буферный раствор с натрия хлоридом и пептоном (рН 7,0) для получения разведения 1 : 10. Из разведения 1 : 10 готовили последовательные разведения 1 : 50, 1 : 100. После этого все пробирки (опытные и контрольные) засеивали культурами микроорганизмов.

Взвеси штаммов микроорганизмов готовили в изотоническом растворе натрия хлорида по бактериальному стандарту мутности СОС 42-28-85-2020 (10 МЕ) ( $10^9$  микробных тел/мл) [13].

Из пробирки, содержащей  $10^9$  микробных тел/мл, путем десятикратных разведений в изотоническом растворе натрия хлорида готовили ряд убывающих концентраций микроорганизмов:  $10^8$ ,  $10^7$ ,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ . Затем в каждую опытную пробирку вносили по 0,2 мл взвеси, содержащей  $10^4$  микробных тел/мл (рабочая

микробная нагрузка). Посевы инкубировали в термостате при температуре  $37^\circ\text{C}$  в течение 24 часов. Опыты проводили в трех повторностях.

Антибактериальный эффект определяли по минимальному, подавляющему рост бактерий, разведению исследуемого образца, при котором визуально не наблюдался рост микроорганизмов.

**Результаты и обсуждение.** Результаты изучения антибактериальной активности образцов представлены в таблице 1.

Антибактериальная и антифунгицидная активность образцов настоек

Шифр образца	В отношении <i>Escherichia coli</i>		В отношении <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		В отношении <i>Staphylococcus aureus</i>		В отношении <i>Candida albicans</i>	
	Разведение	Активность	Разведение	Активность	Разведение	Активность	Разведение	Активность
ТА	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	отсутствие роста тест-микроорганизмов
КА	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	
ТН/1	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	
КН/1	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	
ТН/2	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	
КН/2	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	Нет	1:10	
Контроль	1:8	Нет	1:8	Нет	1:8	Нет	1:8	Нет

При изучении экспериментальных образцов настоек из корней и травы стальника полевого, произрастающего на территории Нахчыванской АР и в Алтайском крае, и корней и травы стальника промежуточного, произрастающего на территории Нахчыванской АР, было установлено, что настойки не обладают антимикробным действием в отношении к *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli* при разведении 1 : 10.

Все экспериментальные образцы обладают антимикробным действием в отношении к *Candida albicans* в разведении 1 : 10.

**Заключение.** Проведенные исследования подтвердили наличие антибактериальной активности в экспериментальных образцах настоек из корней и травы стальника полевого и стальника промежуточного в отношении *Candida albicans*. Однако настойки не обладают антимикробным действием на такие патогенные микроорганизмы, как *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Escherichia coli*. Не обнаружено достоверных отличий в антибактериальной активности между настойками, изготовленными из травы или корней как стальника полевого, так и стальника промежуточного.

ЛИТЕРАТУРА (п. п. 1, 9–11 с. м.  
 REFERENCES)

- Кароматов, И.Д., Маллаева Н.Н. Стальник пашенный, бояр-зелье. *Биология и интегративная медицина*. 2017; 3: 180–183.
- Марданлы С.Г. Лекарственные растения Нахчыванской Автономной Республики. Орехово-Зуево : РИО ГГТУ, 2018.
- Исмайлов Э.С. Особенности лечебного эффекта трав Нахчыванской АР и Алтайского края РФ в сравнительном аспекте. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2022; 3: 39–42.
- Исмаилов Э. С., Марданлы А. Г. Перспективы использования лекарственных растений Алтайского края. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2022; 2: 23–28.
- Помазанов В. В. Марданлы С. Г., Киселева В. А. Концепция фармацевтической безопасности. *Известия ГГТУ. Медицина Фармация*. 2020; 1: 32–44.

- Сампиев А.М., Давитавян Н.А., Исмагилова Д.А. Сравнительное изучение аминокислотного состава травы и корня стальника полевого. *Медико-фармацевтический журнал Пульс*. 2020; 22: 102–107.
- Лужанин В.Г., Понкратова А.О., Уэйли А.К., Гришукова Е.А., Яковлев Г.П. Стальник полевой (*Ononis arvensis* L.) – перспективный источник веществ с различной биологической активностью. *Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии*. 2020; 23(11): 3–9.
- Государственная фармакопея Российской Федерации, ОФС 1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота».
- Отраслевой стандартный образец мутности. Инструкция по применению СОС 42-28-85-2020 (10МЕ).

REFERENCES

- Baldemir A., Koroğlu A., Altanlar N., Coşkun M. Comparative Study on the in vitro Antioxidant and Antimicrobial Potentials of Three Endemic *Ononis* L. Species from Turkey. *Turk J Pharm Sci*. 2018; 15(2): 125–129.
- Karomatov, I.D., Mallaeva N.N. Pashenny stalnik, boyar-zele. *Biologiya i integrativnaya meditsina*. 2017; 3: 180–183. (in Russian)
- Mardanly S.G. Medicinal plants of the Nakhchivan Autonomous Republic. Orekhovo-Zuyevovo: RIO GGTU, 2018. (in Russian)
- Ismayilov E.S. Features of the therapeutic effect of herbs of the Nakhchivan Autonomous Republic and Altai Krai of the Russian Federation in a comparative aspect. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2022; 3: 39–42. (in Russian)
- Ismailov E.S., Mardanly A.G. Prospects for the use of medicinal plants of the Altai Territory. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2022; 2: 23–28. (in Russian)
- Pomazanov V. V., Mardanly S. G., Kiseleva V. A. Concept of pharmaceutical safety. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2020; 1: 32–44. (in Russian)
- Sampiev A. M., Davitavyan N. A., Ismagilova D. A. Comparative study of the amino acid composition of the herb and root of common restharrow. *Mediko-farmatsevticheskiy zhurnal Pul's*. 2020; 22: 102–107. (in Russian)
- Luzhanin V. G., Ponkratova A. O., Whaley A. K., Grishukova E. A., Yakovlev G. P. Common restharrow (*Ononis arvensis* L.) is a promising source of substances with various biological activities. *Voprosy biologicheskoy, meditsinskoy i farmatsevticheskoy khimii*. 2020; 23(11): 3–9. (in Russian)
- Stojković D., Drakulić D., Gašić U., Zengin G., Stevanović M., Rajčević N. et al. *Ononis spinosa* L., an edible and medicinal plant: UHPLC-LTQ-Orbitrap/MS chemical profiling and biological activities

- of the herbal extract. *Food Funct.* 2020 Aug 1; 11(8): 7138–7151.
10. Benmeddour T., Messaoudi K., Flamini G. First investigation of the chemical composition, antioxidant, antimicrobial and larvicidal activities of the essential oil of the subspecies *Ononis angustissima* Lam. subsp. *filifolia* Murb. *Nat Prod Res.* 2024; 22: 1–16.
  11. Deipenbrock M., Sendker J., Hensel A. Aqueous Root Extract from *Ononis spinosa* Exerts Anti-adhesive Activity against Uropathogenic *Escherichia coli*. *Planta Med.* 2020; 86(4): 247–254.
  12. State Pharmacopoeia of the Russian Federation, OFS 1.2.4.0002.18 "Microbiological Purity". (in Russian)
  13. Industry standard sample of turbidity. Instructions for use OSO 42-28-85-2020 (10ME). (in Russian)

## БИОТЕХНОЛОГИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Марданлы С.Г.<sup>1,2</sup>, Ротанов С.В.<sup>3</sup>, Марданлы А.Г.<sup>4</sup>, Гашенко Т.Ю.<sup>1,2</sup>

### О РАЗРАБОТКЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СИНБИОТИЧЕСКИХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК, СОДЕРЖАЩИХ ЖИВУЮ КУЛЬТУРУ *LACTOBACILLUS REUTERI*

<sup>1</sup> АО «ЭКОлаб», 142530, Электрогорск, Россия;

<sup>2</sup> ГОУВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГОУ ВО МО «ГТУ»), 142611, Орехово-Зуево, Россия;

<sup>3</sup> Федеральное бюджетное учреждение науки «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора), 142279, Серпухов, п. Оболенск, Россия;

<sup>4</sup> Нахчыванский Государственный университет, AZ7012, Нахчыван, Азербайджан.

Представлены результаты анализа научных публикаций, послуживших научно-методической основой для разработки синбиотических биологически активных пищевых добавок («Реутери ЭКОлаб» и «Реутерин ЭКОлаб»), содержащих лактобактерии *L. reuteri* (штамм В-9448 ВКПМ), суспендированные в кокосовом масле МСТ в концентрации  $4 \times 10^8$  КОЕ/мл. Для этого вида лактобациллы установлено прямое стимулирующее воздействие на иммунные механизмы макроорганизма, а метаболиты её жизнедеятельности в желудочно-кишечном тракте оказывают губительное действие на патогенные диареогенные микроорганизмы (кокков, бацилл, грибов, дрожжей и простейших). *L. reuteri* вырабатывают уникальные противомикробные соединения: реутерин ( $\beta$ -гидроксипропионовый альдегид), реутерициклин (тетрамовую кислоту), реутерицин-6 (бактериоцин), обладающие широким спектром активности. Инновационный формат выпуска в жидкой форме позволяет сохранять и транспортировать жизнеспособные бактерии в разные отделы желудочно-кишечного тракта. Масляная основа МСТ характеризуется содержанием среднецепочечных триглицеридов, легко усваиваемых клетками кишечника; она поддерживает активный рост лактобактерий и других представителей нормофлоры в кишечнике.

**Ключевые слова:** биологически активные пищевые добавки; «Реутери ЭКОлаб»; «Реутерин ЭКОлаб»; *Lactobacillus reuteri*; кокосовое масло МСТ; технология производства

**Для цитирования:** Марданлы С.Г., Ротанов С.В., Марданлы А.Г., Гашенко Т.Ю. О разработке биологически активных синбиотических добавок, содержащих живую культуру *Lactobacillus reuteri*. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2024; 1 (1): 24-28. DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-24-28>  
EDN: WDDWIK

**Для корреспонденции:** Ротанов Сергей Владимирович, ведущий научный сотрудник отдела информатизационных технологий ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора, e-mail: svrotanov@mail.ru

**Финансирование.** Исследование выполнено в соответствии с научным производственным планом АО «ЭКОлаб» при полном финансировании предприятия.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 07.02.2024

Принята к печати 15.03.2024

Mardanly S.G.<sup>1,2</sup>, Rotanov S.V.<sup>3</sup>, Mardanly A.G.<sup>4</sup>, Gashchenko T.Yu.<sup>1,2</sup>

### ON THE DEVELOPMENT OF BIOLOGICALLY ACTIVE SYMBIOTIC FOOD ADDITIVES CONTAINING LIVE CULTURE OF *LACTOBACILLUS REUTERI*

<sup>1</sup> JSC "ECOLab", 142530, Elektrogorsk, Russia;

<sup>2</sup> State Humanitarian and Technological University of the Moscow Region (GHTU), 142611, Orekhovo-Zuyevo, Russia;

<sup>3</sup> Federal Budgetary Institution of Science "State Research Center of Applied Microbiology and Biotechnology" of Rospotrebnadzor (FBSI "SRC AMB" of Rospotrebnadzor), 142279, Serpukhov, Obolensk, Russia;

<sup>4</sup> Nakhchivan State University, AZ7012, Nakhchivan, Azerbaijan.

The article presents the results of the analysis of scientific publications that served as the scientific and methodological basis for the development of synbiotic biologically active food additives ("Reuteri ECOLab" and "Reuterin ECOLab") containing lactobacilli *L. reuteri* (strain В-9448 ВКРМ), suspended in coconut oil MCT at a concentration of  $4 \times 10^8$  CFU/ml. This type of lactobacillus has been shown to have a direct stimulating effect on the immune mechanisms of the macroorganism, and the metabolites of its vital activity in the gastrointestinal tract have a detrimental effect on pathogenic diarrheagenic microorganisms (cocci, bacilli, fungi, yeast and protozoa). *L. reuteri* produces unique antimicrobial compounds: reuterin ( $\beta$ -hydroxypropionic aldehyde), reutericyclin (tetramic acid), reuteriцин-6 (bacteriocin), which have a broad spectrum of activity. The innovative format of release in liquid form allows preserving and transporting viable bacteria to different parts of the gastrointestinal tract. The MCT oil base is characterized by the content of medium-chain triglycerides, easily absorbed by intestinal cells; it supports the active growth of lactobacilli and other representatives of normal flora in the intestine.

**Key words:** biologically active food supplements; Reuteri ECOLab; Reuterin ECOLab; *Lactobacillus reuteri*; MCT coconut oil; production technology

**For citation:** Mardanly S.G., Rotanov S.V., Mardanly A.G., Gashchenko T.Yu. On the development of biologically active synbiotic supplements containing a live culture of *Lactobacillus reuteri*. *Biotechnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2024; 1(1): 24-28 (in Rus.)

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-24-28>

EDN: WDDWIK

**For correspondence:** *Sergey V. Rotanov*, leading researcher of the department of information technologies of the Federal State Budgetary Scientific Institution "State Scientific Center of Applied Medical Biology" of Rospotrebnadzor, e-mail: [svrotanov@mail.ru](mailto:svrotanov@mail.ru)

**Funding.** The study was carried out in accordance with the scientific production plan of JSC ECOLab with full funding from the enterprise.

**Conflict of interests.** The authors declare the absence of conflict of interests.

**Information about authors:**

Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0003-3650-2363>;

Rotanov S.V., <https://orcid.org/0000-0002-3222-1401>;

Mardanly A.G., <https://orcid.org/0009-0001-1591-1849>;

Gashchenko T.Yu., <https://orcid.org/0000-0001-6768-2251>.

Received 07.02.2024

Accepted 15.03.2024

**Введение.** Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) здорового взрослого человека заселен множеством микроорганизмов; установлено, что видовое разнообразие этих бактерий достигает 500 единиц, а общее количество бактериальных клеток составляет  $10^{13}$ – $10^{14}$ , что сопоставимо или на один порядок превышает число клеток всего макроорганизма. По отношению к организму человека желудок и кишечник являются внешней средой; заселение их просвета микрофлорой начинается еще в период внутриутробного развития (за счет амниотической жидкости), но более активно оно происходит во время прохождения плода по естественным родовым путям и продолжается после рождения. На естественную колонизацию ЖКТ микроорганизмами оказывает существенное влияние тип и характер вскармливания новорожденного и младенца. Постепенно формируется состав микробиоты, относительно стабильный для каждого отдела ЖКТ, состоящий из облигатных представителей (постоянно присутствующих и, как правило, находящихся в динамически равновесных соотношениях с другими представителями нормофлоры) и транзиторных (поступающих извне и неопределенно длительно представленных в кишечнике, благодаря временным благоприятным для них условиям существования).

Разные кластеры микроорганизмов нормобиоты ЖКТ выполняют характерные им функции в соответствии с основным типом их питания: протеолитическое или сахаролитическое расщепление компонентов пищевых масс, в том числе трудно перевариваемых ферментами человека. При этом они синтезируют полезные для человека витамины и другие биологически активные соединения в доступной для усвоения клетками стенки кишечника форме. Многие микроорганизмы микробиома кишечника напрямую взаимодействуют с активными рецепторами или клетками иммунной системы (фолликулами пейеровых бляшек в стенках кишечника) и таким образом активируют звенья и процессы адаптивного и врожденного иммунитета, а также, выделяя во внешнюю среду продукты своей жизнедеятельности, угнетают активность или напрямую губят патогенных для человека микроорганизмов, обеспечивая постоянство состава микрофлоры кишечника.

В исследованиях ведущих нутрициологов мира в течение последних десятилетий прослеживается выра-

женная тенденция углубленного изучения и осуществления регулирующего ятрогенного воздействия на состав микробиома ЖКТ с целью направленного влияния на основные жизненные функции макроорганизма (в том числе в случаях развития в макроорганизме определенных патологических процессов: аллергического, метаболического или онкологического характера). В этом направлении создаются биологические активные добавки к пище: пробиотики (содержащие живые микробы, являющиеся представителями нормальной микрофлоры кишечника), пребиотики (вещества чаще немикробного происхождения, способствующие более активному росту и развитию нормальной микробиоты) и симбиотики (композиции пробиотиков и комбинированных соответствующих им пребиотиков). В состав разрабатываемых пробиотиков могут включаться как бактерии одного вида, так и сочетание совместимых между собой полезных видов микроорганизмов. В настоящее время в качестве кандидатов для введения в состав пробиотиков рассматривают представителей родов лактобацилл (*Lactobacillus*), бифидобактерий (*Bifidobacterium*), пропионовокислых бактерий (*Propionibacterium*), стрептококков вида *Streptococcus thermophilus*, бактерий рода *Lactococcus*, непатогенную кишечную палочку (*E. coli*), дрожжи (*Saccharomyces boulardii*), а также *Clostridium butyricum*.

К примеру, представители молочнокислых бактерий (*Bifidobacterium infantis* и *Lactobacillus plantarum*) и дрожжевые грибки (*Saccharomyces boulardii*) активно расщепляют присутствующие в составе пищи углеводы (в том числе и молочный сахар – лактозу) с образованием молочной кислоты, что оказывает тормозящее действие на активность патогенной для человека микрофлоры, а также нормализует кишечный микробный баланс после энтерального приема антибиотиков.

**Цель исследования** – разработать новую биологически активную добавку к пище (БАД), содержащую вегетативные формы наиболее устойчивых, продуктивных и полезных представителей *Lactobacillus spp.*

**Материалы и методы.** Аналитическое изучение материалов научных публикаций и маркетинговых сайтов зарубежных информационных баз данных по поисковым запросам «*Lactobacillus spp.*», «лактобациллы в составе пробиотиков», «производство пробиотиков

и пробиотиков». При создании новой БАД применена технология производства для жидких форм.

**Результаты.** Поиск и анализ содержания научных публикаций, посвященных разработке и применению пробиотиков на основе *Lactobacillus spp.*, позволил выделить множество используемых в фармацевтической и пищевой промышленности видов: *L. acidophilus*, *L. coryniformis*, *L. bulgaricus*, *L. casei*, *L. delbrueckii*, *L. gasseri*, *L. helveticus*, *L. reuteri*, *L. rhamnosus*, *L. paracasei*, *L. plantarum*, *L. salivarius* [1, 2].

Сравнительное изучение видов лактобацилл, устойчивых к агрессивному действию соляной кислоты желудочного сока, активных форм желчных кислот и пищеварительных ферментов тонкого кишечника, существенно сократил список кандидатов до двух представителей: *L. gasseri* и *L. reuteri*.

Была собрана разносторонняя информация о влиянии *L. gasseri* в качестве пищевой добавки: проявляет активность в отношении укрепления врожденного и адаптивного иммунитета макроорганизма, оказывает протективный эффект в отношении рака толстой кишки. Противоречивые сведения приводятся о влиянии на жировой обмен (ограничивает всасывание жиров в кишечнике и способствует выведению их со стулом – снижение массы тела, но в то же время активизация синтеза в организме гормоноподобного вещества лептина, оказывающего позитивное влияние на образование жировой ткани). Бактерия полезна при язве и гастрите, так как снижает плотность колонизации *Helicobacter pylori* на слизистых оболочках. *L. gasseri* вырабатывает несколько типов бактериостатических веществ (гассерицин А, бактериоцин, лактоцилин) с выраженной ингибирующей активностью против *S. aureus* и *G. vaginalis* [1, 3, 4].

В отношении *L. reuteri* было получено существенно больше данных, так как эта бацилла является наиболее изученным пробиотиком. Установлено ее прямое иммуностимулирующее воздействие на защитные механизмы (увеличение количества CD<sup>4+</sup> клеток), метаболиты жизнедеятельности этой бациллы (углекислый газ, перекисные соединения, уксусная и молочная кислоты, этанол) оказывают губительное действие на патогенные диарейные микроорганизмы в окружающей ее среде. Вырабатывает уникальные противомикробные соединения: реутерин ( $\beta$ -гидроксипропионовый альдегид), реутерицилин (тетрамовую кислоту), реутерицин-6 (бактериоцин), обладающие широким спектром активности в отношении разных кишечных патогенов, в том числе кокков, бацилл, грибов, дрожжей и простейших, стимулирует выработку другими представителями микробиоты масляной кислоты (обладающей противораковой активностью). Кроме того, установлено, что употребление внутрь *L. reuteri* увеличивает на 25,5 % уровни витамина D<sub>3</sub> в крови человека, а некоторые ее штаммы продуцируют витамины B<sub>12</sub> и B<sub>9</sub> [1, 5–8].

Микробиологи и технологи предприятия остановили свой выбор в пользу продолжения дальнейшей работы с *Lactobacillus reuteri*; были изучены основные штаммы, на основе которых разработаны и выпускаются зарубежные пробиотики: штамм 2322 из Американской коллекции типовых культур (АССТ), штаммы 17938 и 20016 из Немецкой коллекции микроорганизмов и клеточных культур (DSMZ). В процессе выполнения исследований установлено, что штамм В-9448

*L. reuteri* из Всероссийской коллекции промышленных микроорганизмов (ВКПМ), отобранный в основу нашей разработки БАД, был аутентичен штаммам 20016 DSMZ и 2322 АССТ.

На предприятии были изучены публикации Т.А. Раскошной с соавт. (2015, 2016), посвященные разработке оптимальных условий культивирования штамма *L. reuteri*, депонируемого в ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт молочной промышленности», а также и других зарубежных производителей БАД [6, 9–11]. На основании опубликованных рекомендаций были разработаны локальные условия культивирования выбранного промышленного образца (*L. reuteri* штамм В-9448), а также условия его сохранения в жизнеспособном состоянии с целью последующего приготовления пробиотической БАД. Так, для культивирования первого и второго пассажей *L. reuteri* применяли питательную среду Блаурокка (мясо-печеночный бульон, разведенный в два раза – 1000 мл; лактозу – 10,0 г, натрий хлористый – 5,0 г; L-цистин – 0,1 г; агар микробиологический – 0,75 г; Твин-80 – 1 мл). Культуру третьего пассажа доращивали в ферментерах (модели БИОР-01 или БИОР-0,25) в среде следующего состава: сыворотка обратного сухого молока (12 %) 40 / 100 л; дрожжевой аутолизат – 7 / 21 л; пептон ферментативный, 10 % раствор – 7 / 21 л; магний сернокислый, 7-водный – 18,0 / 42,0 г; марганец сернокислый – 3,0 / 7,0 г соответственно объему рабочей камеры аппарата. При работе ферментеров поддерживалась температура 37 ± 1° С при скорости оборотов перемешивающих лопастей 150 ± 10 в минуту, pH среды культивирования поддерживали в интервале 6,2–6,4 единицы; при контроле оптической плотности реакционной среды оптимальным оценивали показатель 8,0 ± 1,0 ед. по МакФарланду; по результатам культивирования в течение 14–18 часов в 1 мл реакционной среды получали содержание клеток *L. reuteri* не ниже 1 × 10<sup>9</sup> КОЕ/мл [11–12].

Полученную микробную биомассу *L. reuteri* отмывали от компонентов среды культивирования путем добавления пятикратного объема разводящей жидкости, концентрировали с применением фильтрующего модуля, вносили протекторный концентрат добавки, разработанный на основе сухого обратного коровьего молока, и осуществляли лиофильную сушку; готовый порошокобразный лиофильный продукт характеризовался содержанием *L. reuteri* не менее 2 × 10<sup>10</sup> КОЕ/г.

Для выпуска БАД сотрудниками предприятия было применено новаторское решение, которое заключалось в разработке жидкой формы пробиотического продукта. Обоснование выбора для БАД жидкой формы выпуска обусловлено тем обстоятельством, что в этом случае лактобациллы находятся в активном состоянии и могут быть применены сразу по мере необходимости. Нам известно, что ряд фармакологических зарубежных производителей выпускает сухие формы пробиотиков с *L. reuteri* (в порошках, таблетированных формах или капсулах). В их составе бациллы находятся в состоянии анабиоза, перед приемом их необходимо предвзительно активировать путем разведения в дистиллированной воде. Общепризнано, что жидкие формы пробиотиков более эффективны по отношению к любому качественному сухому пробиотику.

В качестве жидкой основы для получения суспензии

*L. reuteri* было принято также инновационное решение – использование кокосового масла *MCT* (*Medium Chain Triglycerides*), характеризующегося содержанием триглицеридов средней длины цепочек (6–12 атомов углерода) и каприл / каприновых триглицеридов. Дело в том, что этот продукт напрямую усваивается клетками кишечника человека без необходимости дополнительного воздействия на него желчными кислотами и панкреатическими ферментами; в ряде исследований отмечается позитивное влияние периодического приема масла *MCT* на отдельные показатели иммунитета и скорость метаболических процессов в макроорганизме, на нормализацию деятельности кишечника. Помимо того, этот вариант кокосового масла стимулирует активный рост и размножение нормальной микрофлоры кишечника, то есть, по сути, является пребиотической субстанцией, обеспечивающей жизнеспособность взвешенных в нем лактобактерий, а также сохранную

их доставку в желудочно-кишечный тракт [11–13].

Для приготовления жидкой формы БАД (суспензии *L. reuteri* в кокосовом *MCT* масле) лиофильную субстанцию культуры *L. reuteri* измельчали до порошкообразного состояния и путем дробного добавления к нему кокосового масла *MCT* доводили до получения равномерной суспензии; последующий розлив во флаконы осуществляли при непрерывном перемешивании готового продукта.

Таким образом, были разработаны варианты пробиотических (или, по сути, синбиотических) БАД: «Реутери ЭКОлаб» и «Реутерин ЭКОлаб» (г. Электрогорск Московской обл.), в которых живая культура *L. reuteri* представлена в виде суспензии в кокосовом масле *MCT* в концентрации  $4 \times 10^8$  КОЕ/мл. Необходимо отметить, что в обеих формах изделий отсутствуют сахара, глютен, красители и консерванты. Для потребителей продукты выпускаются во флаконах-капельницах объемом 20 мл (рис. 1) [14].



Рис. Вид упаковки и флаконов разработанных синбиотических БАД, содержащих взвесь живой культуры *L. reuteri* в кокосовом масле *MCT*: «Реутерин ЭКОлаб» и «Реутери ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»)

В соответствии с последовательными этапами разработки настоящего БАД существуют отличия в применении разработанных симбиотиков. Так, разработанный первым продукт «Реутери ЭКОлаб» предназначен для применения у детей с трех лет и для взрослых, а подготовленный позднее вариант – «Реутерин ЭКОлаб» – для детей с первого месяца жизни и для взрослых. В соответствии с рекомендациями соответствующих инструкций по применению, препараты назначают детям и взрослым по 5 капель (0,25 мл) 2 раза в сутки во время еды (суточная доза составляет  $2,0 \times 10^8$  КОЕ); допустимая доза суточного потребления для взрослых, согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза ЕвразЭС, варьирует в пределах  $5,0 \times 10^7$

–  $5,0 \times 10^9$  КОЕ. Продолжительность приема – 1 месяц; при необходимости прием можно повторить.

**Заключение.** На предприятии «ЭКОлаб» (г. Электрогорск, Россия) в соответствии с календарным научным планом по Программе обеспечения импортнезависимости производственных предприятий в относительно короткие сроки были разработаны уникальные по составу синбиотические БАДы: «Реутери ЭКОлаб» и «Реутерин ЭКОлаб» на основе культуры *Lactobacillus reuteri* (штамм В-9448 ВКПМ), суспензированной в кокосовом масле *MCT*; концентрация живых лактобактерий в продукте составляет  $4 \times 10^8$  КОЕ/мл. Разработанные синбиотические биологически активные добавки являются дополнительными источниками бактерий нормофлоры кишечника. В соответствии с одобрением Роспотребнадзора, предприятием осуществляется их

регулярный производственный выпуск и последующий контроль качества.

ЛИТЕРАТУРА (п.п. 2, 4-6 см. REFERENCES)

1. Волкова Н.И., Ганенко Л.А., Головин С.Н. Роль микробиоты кишечника в развитии ожирения и его метаболического профиля (Ч. II). *Медицинский вестник Северного Кавказа*. 2019; 14(2): 391–396
3. Вулгарис-Медикал. Наш тест пробиотика *Lactobacillus gasseri* (электронный ресурс)
7. Захарова И.Н., Бережная И.В., Кучина А.Е., Дедикова О.В. Пробиотик *Lactobacillus reuteri* DSM 17938: что известно о нем сегодня? *Медицинский совет*. 2019; 17: 236–242
8. Пашутина Е.Н., Киселева В.А. Биотерапевтические свойства рода *Lactobacillus* и применение *L. reuteri* входящих в составе биологически активной добавки «РЕУТЕРИН-ЭКОлаб». *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2023; 3: 19–23. Doi: <https://doi.org/10.51620/2687-1521-2023-3-15-19-23>.
9. Раскошная Т.А., Семенихина В.Ф., Рожкова И.В., Бегунова А.В. Конструирование питательной среды для культивирования пробиотического микроорганизма *Lactobacillus reuteri*. *Молочная промышленность*. 2015; 4: 26–27.
10. Раскошная Т.А., Семенихина В.Ф., Рожкова И.В., Бегунова А.В. Разработка питательной среды и режимов культивирования *Lactobacillus reuteri* для получения бактериального концентрата. *Техника и технология пищевых производств*. 2016; 42 (3): 56–62
11. Холодков С.В., Безродный С.Л., Киселева В.А., Помазанов В.В. Технология конструирования биологически активной добавки на основе *Lactobacillus reuteri*. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2021; 3: 69–73
12. Помазанов В.В., Марданлы С.Г., Киселева В.А. и др. Биологически активные добавки. Разработка и маркетинг. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2020; 4: 247–255
13. Помазанов В.В., Марданлы С.Г., Борисов В.Ю. Экологическая лаборатория – Ваша домашняя аптечка растительных настоек, сиропов и масел. Владимир: «Транзит-ИКС», 2012.
14. Электронный ресурс АО «ЭКОлаб». Продукция. Биологически активные добавки (БАДы). Для ЖКТ [Electronic resource of JSC "ECOlab".

REFERENCES

1. Volkova N.I., Ganenko L.A., Golovin S.N. The role of intestinal microbiota in the development of obesity and its metabolic profile (Part II).

- Medicinskij vestnik Severnogo Kavkaza*. 2019; 14(2): 391–396. Doi: 10.14300/mnnc.2019.14098. (in Russian)
2. Dempsey E., Corr S.C. *Lactobacillus spp.* for Gastrointestinal Health: Current and Future Perspectives. *Front Immunol*. 2022 Apr 6; 13: 840245. Doi: 10.3389/fimmu.2022.840245.
3. Vulgaris-Medical. Our test of probiotic *Lactobacillus gasseri* (electronic resource) Available on: <https://www.vulgaris-medical.com/ru/nutrition/probiotique/lactobacillus/gasseri-avis>. (in Russian)
4. Oh N.S., Lee J.Y., Kim Y.T., Kim S.H., Lee J.H. Cancer-protective effect of a synbiotic combination between *Lactobacillus gasseri* 505 and a *Cudrania tricuspidata* leaf extract on colitis-associated colorectal cancer. *Gut Microbes*. 2020; 12(1): 1785803. Doi: 10.1080/19490976.2020.1785803.
5. Ganzle M.G. Reutericyclin: biological activity, mode of action, and potential applications. *Appl Microbiol Biotechnology* 2004; 64: 326–332.
6. Mota M.J., Lopes R.P., Sousa S. et al. *Lactobacillus reuteri* growth and fermentation under high pressure towards the production of 1,3-propanediol. *Food Res Int*. 2018(Nov); 113: 424–432. doi: 10.1016/j.foodres.2018.07.034.
7. Zakharova I.N., Berezhnaya I.V., Kuchina A.E., Dedikova O.V. Probiotic *Lactobacillus reuteri* DSM 17938: what is known about it today? *Medicinskij sovet*. 2019; 17: 236–242. Doi: 10.21518/2079-701X-2019-17-236-242. (in Russian)
8. Pashutina E.N., Kiseleva V.A. Biotherapeutic properties of p. lactobacillus and the use of *L. reuteri* included in the dietary supplement "REUTERIN-EKOlAb". *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2023; 3: 19–23 (in Russ.). Doi: <https://doi.org/10.51620/2687-1521-2023-3-15-19-23>. (in Russian)
9. Raskoshnaya T.A., Semenukhina V.F., Rozhkova I.V., Begunova A.V. Engineering of Growth Medium for Probiotic *Lactobacillus reuteri* Cultivation. *Molochnaya promyshlennost'*. 2015; 4: 26–27. (in Russian)
10. Raskoshnaya T.A., Semenukhina V.F., Rozhkova I.V., Begunova A.V. Development of nutrient medium and cultivation regimes of *Lactobacillus reuteri* for bacterial concentrate production. *Food Processing: Techniques and Technology*. 2016; 42(3): 56–62. (in Russian)
11. Kholodkov S.V., Bezrodny S.L., Kiseleva V.A., Pomazanov V.V. Technology for designing biologically active supplement based on *Lactobacillus reuteri*. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2021; 3: 69–73. (in Russian)
12. Pomazanov V.V., Mardanly S.G., Kiseleva V.A. et al. Biologically active additives. Development and marketing. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2020; 4: 247–255.
13. Pomazanov V.V., Mardanly S.G., Borisov V.Yu. Ecological laboratory – your home medicine cabinet of herbal tinctures, syrups and oils. Vladimir: «Transit-IKS», 2012. (in Russian)
14. Products. Biologically active additives (BAA). For the gastrointestinal tract. Available on: <https://ekolab.ru/catalog/lekarstva-i-bady/sprei1841>. (in Russian)



**ЭКОлаб**

производитель диагностических  
наборов и лекарственных  
препаратов

# ДИАГНОСТИКА ГЕРПЕТИЧЕСКИХ ИНФЕКЦИЙ

## «ИФА-ВПГ-1+2-IgM»

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса I и II типа»

## «ИФА-ВПГ-1-IgG»

«Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к вирусу простого герпеса I типа»

## «ИФА-ВПГ-2-IgG»

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса II типа»

## «ИФА-ВПГ-1+2-IgG»

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса I и II типов»

## «ИФА-антиВПГ-1+2-IgG-авидность»

«Тест-система иммуноферментная для определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса простого I и II типов»

## «ИФА-ВГЧ6-IgG»

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека VI типа»

## «ИФА-ВГЧ8-IgG»

«Тест-система иммуноферментная для выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу герпеса человека VIII типа»

[www.ekolab.ru](http://www.ekolab.ru)

142530, Российская Федерация, Московская область,  
г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1  
тел. 8-800-333-33-47  
e-mail: [ekolab-sbyt@mail.ru](mailto:ekolab-sbyt@mail.ru)



**ЭКОлаб**

производитель диагностических наборов и лекарственных препаратов

# ДИАГНОСТИКА ГОРМОНАЛЬНОГО СТАТУСА

## «ИФА-Трийодтиронин общий»

«Тест- система иммуноферментная для количественного определения общего трийодтиронина (Т3)»

## «ИФА-тироксин-общий»

«Тест- система иммуноферментная для количественного определения общего тирокина (Т4)»

## «ИФА-тироксин-свободный»

«Тест-система иммуноферментная для количественного определения свободного тирокина в сыворотке (плазме) крови человека»

## «ИФА-ТТГ»

«Тест- система иммуноферментная для количественного определения тиреотропного гормона»

## «ИФА-свободная $\beta$ -ХГЧ»

«Тест- система иммуноферментная для количественного определения свободной  $\beta$ -субъединицы хорионического гонадотропина человека в сыворотке крови человека»

[www.ekolab.ru](http://www.ekolab.ru)

142530, Российская Федерация, Московская область,  
г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1  
тел. 8-800-333-33-47  
e-mail: ekolab-sbyt@mail.ru

# ИФА-антиHBsAg

Набор реагентов "ИФА-антиHBsAg" предназначен для качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе при "ручной" постановке или с использованием ИФА-анализаторов



Определение уровня поствакцинального и гуморального иммунитета



Все реагенты готовы к использованию



Цветовая индикация реагентов



Срок годности 18 месяцев

96 определений

Кат. № 020701

Минимально определяемая концентрация антител к HBsAg

2 мМЕ/мл

Общее время анализа при 37°C

1 час 15 минут



г. Электрогорск  
ул. Буденного, д.1



ekolab.ru



ekolab-sbyt@mail.ru  
8-800-333-33-47

# ИФА-Столбняк-IgG

Набор реагентов "ИФА-Столбняк-IgG" предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G к столбнячному анатоксину в сыворотке и плазме крови людей методом иммуноферментного анализа



Определение уровня поствакцинального и гуморального иммунитета

96 определений

Кат. № 30.01

Определение концентрации IgG в диапазоне

0,01-5,0 МЕ/мл

Общее время анализа при 37°C

1 час 10 минут



Все реагенты готовы к использованию



Цветовая индикация реагентов



Срок годности 18 месяцев



г. Электрогорск  
ул. Буденного, д.1



ekolab.ru



ekolab-sbyt@mail.ru  
8-800-333-33-47

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2025

Ротанов С.В.<sup>1</sup>, Акиншина Ю.А.<sup>2</sup>, Марданлы С.Г.<sup>2,3</sup>, Марданлы А.Г.<sup>4</sup>

### ЭКСПРЕСС – ВЫЯВЛЕНИЕ ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ОСТРЫХ КИШЕЧНЫХ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ЧЕЛОВЕКА

<sup>1</sup> Федеральное бюджетное учреждение науки «ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора (ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора), 142279, г. о. Серпухов, п. Оболенск, Россия

<sup>2</sup> АО «ЭКОлаб», 142530, г. Электрогорск, Россия

<sup>3</sup> ГОУВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет» (ГОУ ВО МО «ГГТУ»), 142611, г. Орехово-Зуево, Россия;

<sup>4</sup> Нахчыванский Государственный университет, AZ7012, Нахчыван, Азербайджан

*Современные иммунохроматографические point of care тесты имеют высокие показатели диагностической информативности и требуют незначительное по длительности время для их выполнения, что делает их востребованными при клиническом обследовании и постановке этиологического диагноза у больных с признаками острого гастроэнтерита. Представлены этапы разработки и технических испытаний нового набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала «ИХА-ОКИ вирус-тест», представляемого АО «ЭКОлаб» для одноэтапного экспресс определения в образцах кала человека этиологических факторов из числа основных вирусных кишечных патогенов с целью первичной дифференцированной диагностики возбудителей острых кишечных инфекций. В технических испытаниях продемонстрирована высокая диагностическая информативность результатов разработанного набора.*

**Ключевые слова:** острая кишечная инфекция; Rotavirus, Adenoviridae; Norovirus; Astrovirus; медицинская микробиология; иммунохроматография; лабораторная диагностика; набор реагентов

**Для цитирования:** Ротанов С.В., Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Марданлы А.Г. Экспресс – выявление возбудителей острых кишечных вирусных инфекций у человека. *Биотехнология в медицине и фармации*. 2024; 1 (1): 29–36.

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-29-36>

EDN: VTUGVT

**Для корреспонденции:** Ротанов Сергей Владимирович, ведущий научный сотрудник отдела информатизационных технологий ФБУН «ГНЦ ПМБ» Роспотребнадзора; e-mail: svrotanov@mail.ru

**Финансирование.** Исследование выполнено в соответствии с научным производственным планом АО «ЭКОлаб», при полном финансировании предприятия.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 17.01.2024

Принята к печати 28.02.2024

Rotanov S.V.<sup>1</sup>, Akinshina Yu.A.<sup>2</sup>, Mardanly S.G.<sup>2,3</sup>, Mardanly A.G.<sup>4</sup>

### RAPID DETECTION THE CAUSATIVE AGENTS OF ACUTE INTESTINAL VIRAL INFECTIONS IN HUMANS

<sup>1</sup> Federal budgetary institution of Science «State Scientific Centre of Applied Microbiology and Biotechnology of Rosпотребнадзор (FSBI "SSC PMB" of Rosпотребнадzor), 142279, Serpukhov, Obolensk, Russia;

<sup>2</sup> JSC «EKOLab», 142530, Elektrogorsk, Russia;

<sup>3</sup> State educational institution of higher education of the Moscow region «State Humanitarian University of Technology» (GGTU), 142611, Orekhovo-Zuyevo, Russia;

<sup>4</sup> Nakhchivan State University, AZ7012, Nakhchivan, Azerbaijan

*Modern immunochromatographic point of care tests have high diagnostic information content and require little time for their implementation, which makes them in demand in clinical examination and etiological diagnosis of patients with signs of acute gastroenteritis. The paper presents the stages of development and technical testing of a new reagent kit "Immunochromatographic test system for qualitative determination of rota-, adeno- and astrovirus antigens in stool samples "IKHA-OKI virus-test" presented by JSC "EKOLab" for one-stage express determination of etiological factors from among the main viral intestinal pathogens in human stool samples for the purpose of primary differential diagnosis of causative agents of acute intestinal infections. Technical testing demonstrated high diagnostic information content of the results of the developed kit.*

**Key words:** acute intestinal infection; Rotavirus; Adenoviridae; Norovirus; Astrovirus; medical microbiology; immunochromatography; laboratory diagnostics; reagent kit

**For citation:** Rotanov S.V., Akinshina Ju.A., Mardanly S.G., Mardanly A.G. Express detection the causative agents of acute intestinal viral infections in humans. *Biotechnologiya v meditsine i farmatsii (Biotechnology in medicine and pharmacy)*. 2024; 1(1): 29–36 (in Rus).

DOI: <https://doi.org/10.51620/10.51620/3034-7211-2024-1-1-29-36>

EDN: VTUGVT

**For correspondence:** *Sergey V. Rotanov*, leading researcher of the department of information technologies of the FSBSI “State Scientific Center of Applied Medical Biology” of Rospotrebnadzor; e-mail: svrotanov@mail.ru

**Funding.** The study was carried out in accordance with the scientific production plan of JSC ECOlab with full funding from the enterprise.

**Conflict of interests.** The authors declare the absence of conflict of interests.

**Information about authors:**

Rotanov S.V., <https://orcid.org/0000-0002-3222-1401>;

Akinshina Yu.A., <https://orcid.org/0000-0002-9223-3455>;

Mardanly S.G., <https://orcid.org/0000-0003-3650-2363>;

Mardanly A.G., <https://orcid.org/0009-0001-1591-1849>.

Received 17.01.2024

Accepted 28.02.2024

**Актуальность.** Учитывая анатомо-физиологическую незрелость тканей желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) детей, диарея является наиболее частой неспецифической защитной реакцией организма ребенка на самые разные изменения в составе потребляемой воды и пищи, а также при развитии системной патологии, сопровождающейся общей гипертермией или интоксикацией. После рождения ребенок постепенно утрачивает материнские защитные иммунные антитела, которыми наделяла его мать в процессе внутриутробного развития и грудного вскармливания, против значительного разнообразия инфекционных агентов. Перечисленные положения обуславливают то обстоятельство, что острые кишечные инфекции (ОКИ) часто отмечаются у детей особенно ранних сроков жизни.

У взрослых людей при несоблюдении санитарно-гигиенических правил или нарушении технологии приготовления пищи патогены алиментарным путем могут поступать и инфицировать ЖКТ, вызывая явления пищевой токсико-инфекции или интоксикации. Перечень возбудителей ОКИ человека разнообразен, в их число входят: простейшие и паразиты, облигатно и условно патогенные бактерии, многочисленные вирусы и грибы, нередко встречаются микст-поражения несколькими патогенами одновременно. Клинические проявления ОКИ не заставляют себя долго ждать (6–8–12 часов после заражения), так как в пищеварительном тракте патогены находят для себя благоприятные условия развития.

К числу вирусов, имеющих склонность поражать слизистые оболочки ЖКТ человека с развитием острого инфекционного процесса, сопровождающегося интоксикацией и диареей, в первую очередь относят: рота-, норо- (включая вирус Норфолк), астро-, адено- (типы 40 и 41) и энтеровирусы. Другие вирусы (как казуальные агенты указанной клинической картины) встречаются существенно реже; но имеется большая группа вирусов с тропностью к поражению тканей печени и селезенки (вирусы гепатитов человека) или системным инфекциям с умеренно выраженным гастроинтестинальным синдромом (цитомегаловирусы и другие). Эпидемиологический анализ заболеваемости населения показывает, что в развитых странах до 90 % небактериальных гастроэнтеритов обусловлен рота- и норовирусами [1–6].

Ротавирусы (*Rotavirus*) наиболее изучены среди вирусных возбудителей ОКИ, имеют двунитевую фрагментированную РНК; их электронно-микроскопический вид напоминает колесо (по латыни *rota* – «ко-

лесо»). 11 фрагментов генома ротавируса кодируют синтез шести структурных ( $VP_1$ - $VP_7$ ) и пяти неструктурных ( $NSP_1$ - $NSP_5$ ) белков. Сердцевина (core) ротавируса окружена трехслойным белковым капсидом со структурным белком  $VP_6$ , по его строению выделяют 9 серологических групп ротавирусов (людей поражают типы 1–4, 8 и 9, а типы 5–7 вирусов – животных) [2, 6, 7]. Наружный капсид содержит структурные белки  $VP_4$  (Р-протеин) и  $VP_7$  (G-протеин), их функциональное назначение – первичная адсорбция на эпителиоцитах слизистой оболочки тонкого кишечника и обеспечение проникновения внутрь клетки (подразделяют G и P серотипы вирионов).

Ротавирусы устойчивы в окружающей среде; они наиболее часто являются причиной гастроэнтеритов у детей; у взрослых, благодаря приобретенному иммунитету, ротавирусную инфекцию наблюдают реже. Ротавирус высоко контагиозен; характерно заражение в холодное время года. Развивается острый гастроэнтерит (с тошнотой, рвотой и диареей), иногда в сочетании с респираторным синдромом (и лихорадкой), при отсутствии лечения может происходить обезвоживание организма (I–II степени). Иногда инфекция протекает скрыто. После заболевания иммунитет нестойкий (вырабатываются антитела к белкам  $VP_4$  и  $VP_7$ ), возможны рецидивы болезни. С каждым заражением появляется иммунитет к определенному серотипу вируса, и последующие атаки протекают легче. К пятилетнему возрасту практически все дети переносят ротавирусную инфекцию [3, 6].

Норовирусы (*Norovirus*) – РНК-содержащие вирусы; по статистическим данным они – наиболее частые возбудители вспышек ОКИ небактериальной этиологии, это объясняется высокой устойчивостью вируса в окружающей среде и низкой инфицирующей дозой (достаточно всего 10 вирионов). Инфекция проявляется клиникой острого гастроэнтерита (острый гастрит, рвота, а диарея менее выражена); характерно острое начало болезни с повышения температуры, головной боли, озноба, головокружения и миалгий. Норовирусы классифицируют на 6 геногрупп: для человека патогенными являются GI (род *Norwalk*), GII и GIV; с преобладанием GII (причем GII.3, GII.6, GII.12 ассоциированы с передачей через продукты питания) [2–5].

Эта инфекция проявляется как в виде единичных случаев, так и вспышек; восприимчивы все возрастные группы, но чаще – дети школьного возраста и взрослые. Инфицирование норовирусами вызывает обра-

зование сывороточных IgM и IgG, а также синтез IgA в тонком кишечнике (блокировка вирусных частиц и препятствие повторному инфицированию эпителиоцитов слизистой оболочки кишечника). Установлена генетически обусловленная невосприимчивость к норовирусам у лиц с III и IV группами крови (до 15 % в популяции), в то время как к люди с I группой крови болеют чаще. Формируется кратковременный (6–14 недель) и долгосрочный (9–15 месяцев) специфический иммунитет, на более длительное время (27–42 месяца) иммунитет не сохраняется [4–5].

Размножение ротавирусов и норовирусов происходит в эпителиоцитах 12-перстной кишки, что вызывает их гибель и замещение незрелыми клетками; это приводит к клинике осмотической диареи, потере электролитов и дегидратации II–III степени.

Астровирусы (*Astrovirus*) содержат РНК, определяют меньшую долю среди ОКИ человека в сравнении с рота- и норовирусами; они чаще встречаются у детей в возрасте 2–4 лет, но способны поражать и взрослых. Среди астровирусов выделяют *Avastrovirus* (вирус птиц) и *Mamastrovirus* (вирус млекопитающих); у последних идентифицировано 8 серотипов: детей чаще поражают 1 и 2 серотипы, а лиц старшего возраста – серотип 4 [4, 5]. Инфекция проявляется симптомами острого гастроэнтерита, у трети больных – с явлениями колита. Заболевание длится не более пяти дней, специфического лечения не требует и заканчивается выздоровлением; нередко инфекция протекает бессимптомно. Выделение вируса с калом происходит в течение трех недель с момента заражения, что особенно важно учитывать при диагностике. Установлено, что в возрасте 3–4 лет до 71 % детей имеют в крови антитела к астровирусам, хотя в анамнезе отсутствовали указания на перенесение заболевания. Отмечается рост астровирусных диарей у лиц с иммунодефицитами (включая ВИЧ-инфекцию), а также при нозокомиальных инфекциях.

Кишечные аденовирусы (*Adenovirus*) содержат двуцепочечные линейные ДНК; в отношении развития ОКИ в настоящее время доказано значение аденовирусов группы F (40 и 41 типы). Аденовирусная кишечная инфекция не обладает клиническими особенностями, позволяющими дифференцировать ее от других ОКИ. В России аденовирусы группы F занимают 4–5 место по распространенности среди вирусных ОКИ (2–22 % случаев диарейных инфекций у детей). Аденовирусы передаются при контакте с инфицированным человеком или через обсемененные предметы, полотенце и ручки водопроводных кранов. Вирус сохраняется в воде при недостаточном хлорировании бассейнов. Реконвалесцент выделяет вирус до 50 дней и более. Чаще болеют дети от 6 месяцев до 2 лет (особенно во вновь сформированных детских коллективах) [3–5].

Необходимо иметь в виду, что до 65–67 % случаев острого гастроэнтерита у людей остаются с неуточненной этиологией, что обусловлено частыми отказами от обращения за неотложной медицинской помощью и применением с целью самолечения разных лекарственных средств, обладающих антимикробной активностью. Для своевременной этиологической диагностики и назначения адекватной этиологической терапии важно максимально оперативно выявлять патогены, в том числе и вирусной природы. В проведенных

клинико-эпидемиологических исследованиях было показано, что в разных возрастных группах пациентов с гастроэнтеритами частота выявления вирусных и бактериальных отличается; так, у детей до 3 лет вирусы вызывают до 80–90 % ОКИ, а бактериальные патогены – остальные 10–20 %; а с увеличением возраста доля вирусных возбудителей понижается, достигая у людей зрелого возраста 30 % ОКИ [1–2].

В клинических лабораториях медицинских учреждений в настоящее время для выделения и идентификации инфекционных агентов применяют разные подходы в зависимости от природы предполагаемого патогена, что бывает обусловлено особенностями анамнеза болезни или характерными клиническими признаками.

Изучение бактериальных возбудителей ОКИ начинают с выделения чистой культуры из каловых масс путем культивирования посевов на плотных питательных средах, нередко с применением селективных добавок; полученную культуру изучают под микроскопом и в автоматических биохимических анализаторах с использованием набора биохимических субстратов. Для дифференцированного определения вирусных патогенов применяют современные высокочувствительные и трудозатратные молекулярно-генетические исследования. И только в редких случаях в научных целях или для депонирования вирусы культивируют на чувствительных клеточных линиях или куриных эмбрионах. Исследования XX века позволили глубже изучить патогены вирусной природы, выявить в их структуре наиболее характерные генетические, ферментные или белково-мукополисахаридные маркеры, а также разработать более краткие по времени технологические подходы их детекции (например: иммунохроматографический анализ). Таким образом, необходимо признать, что в практической медицине в настоящее время имеются пробелы с этиологической верификацией патогенов у больных с ОКИ.

**Цель исследования** – разработка экспресс – набора реагентов для качественного определения рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала пациентов в формате иммунохроматографического (ИХ) теста для первичной этиологической диагностики.

**Материалы и методы.** В основу разработки дизайна нового набора реагентов были взяты прототипы для ИХ качественного определения в биологических пробах от человека маркеров, специфичных для изучаемых патогенов [8–12]. Инновационным явился подход мультипараметрического определения сразу нескольких вирусных маркеров в рамках одноэтапного лабораторного теста. Как следует из цели работы, биологическими образцами для выявления вирионов должны служить образцы кала от больного человека.

Для проведения технических испытаний на разных этапах разработки были заготовлены образцы проб кала, полученные от больных с разными вирусными ОКИ (n = 250) и от клинически здоровых лиц (n = 200), которые обрабатывались с медицинской помощью и наблюдались в Диагностическом референт-центре “El’Clinic” АО «ЭКО-лаб» (лицензия № ЛО-50-01-006551 от 08.04.2015 г.); биологические образцы предоставлены в соответствии с договором о безвозмездном научном сотрудничестве.

Для первичной аттестации клинических образцов кала и панели стандартных образцов предприятия (СОП)

и проведения испытаний нового ИХ набора были приобретены коммерческие ИХ наборы реагентов сравнения: «ЭТА Ротавирус и Адено-вирус» для качественного обнаружения антигенов ротавирусов и/или аденовирусов в образцах кала человека методом иммунохроматографии» (ООО «Эталон Продакшн», Россия; РУ № РЗН 2022/16954 от 18.04.2022); «ЭТА Норовирус GI и GII» для качественного обнаружения антигенов Норовируса 1-й и/или 2-й геногруппы в кале человека методом иммунохроматографии» (ООО «Эталон Продакшн», Россия; РУ № РЗН 2022/18476 от 07.10.2022); «Диагностический экспресс-тест для качественного определения антигена астровируса “Astrovirus One Step Assay” («Новамед Лтд.», Израиль; РУ № ФСЗ 2011/09636 от 18.05.2021).

В качестве референтного метода для верификации возможных расхождений в сравнительных ИХ испытаниях был применен метод более высокого уровня точности и надежности – полимеразная цепная реакция (ПЦР) и необходимый набор реагентов для выявления возбудителей вирусных кишечных инфекций этим методом «АмплиСенс® ОКИ виро-скрин-FL» (ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, Россия; РУ № РЗН 2021/13776 от 23.01.2023).

Все лабораторные исследования проводили в строгом соответствии с Инструкциями по применению используемых наборов реагентов.

**Результаты и обсуждение.** В соответствии с нарабатанным в предшествующие годы опытом исследований по созданию новых ИХ наборов реагентов в рамках настоящего проекта были проведены необходимые подготовительные работы:

– из золотохлористоводородной кислоты по методу Френса получали наночастицы коллоидного золота (НЧ-КЗ) размером 30–80 нм, с максимальным поглощением проходящего света полученным продуктом при  $\lambda = 524\text{--}525\text{ нм}$ ;

– на основе НЧ-КЗ готовили конъюгаты с моноклональными антителами к целевым для определения

вирусам (рота-, адено-, норо- 1 и 2 геногруппы, астровирусу) и с мышинными иммуноглобулинами класса G (IgG); опытно-экспериментальным путем подбирали количественные соотношения реагентов для оптимальной и стабильной конъюгации;

– путем вариации и комбинаторного подбора готовили мембраны с совместимыми между собой конъюгатами. В соответствии с назначением мультипараметрического набора опытным путем были разработаны 3 варианта мембран с конъюгатами: вариант 1 – конъюгаты НЧ-КЗ с моноклональными антителами к рота- и аденовирусам и НЧ-КЗ с мышинными IgG; вариант 2 – конъюгаты НЧ-КЗ с моноклональными антителами к норовирусам 1 и 2 геногрупп и НЧ-КЗ с мышинными IgG; вариант 3 – конъюгаты НЧ-КЗ с моноклональными антителами к астровирусу и НЧ-КЗ с мышинными IgG;

– в соответствии с сущностью приготовленных мембран с конъюгатами готовили 3 варианта иммуносорбентов: 1 – для определения адено- и ротавирусов: для этого в тестовой зоне мембраны иммобилизовали моноклональные антитела к аденовирусам (линия Т-1) и моноклональные антитела к ротавирусам (линия Т-2), в зоне контроля – козы антитела к IgG мыши (линия С); 2 – для определения норовирусов: в тестовой зоне иммобилизовали моноклональные антитела к генотипу 1 (линия Т-1) и моноклональные антитела к генотипу 2 (линия Т-2), в зоне контроля – козы антитела к IgG мыши (С); вариант 3 – для определения астровирусов: в тестовой зоне иммобилизовали моноклональные антитела к астровирусам (линия Т-1), а в зоне контроля – козы антитела к IgG мыши (линия С).

Стандартизованным способом осуществляли сборку композитных ИХ мембран: на клеевую плотную подложку полилита закрепляли мембрану для нанесения образцов, соответствующее друг другу сочетание мембраны для конъюгатов и иммуносорбент, а также мембрану для адсорбции растворимых продуктов, не вступивших в реакцию при исследовании (рис. 1).

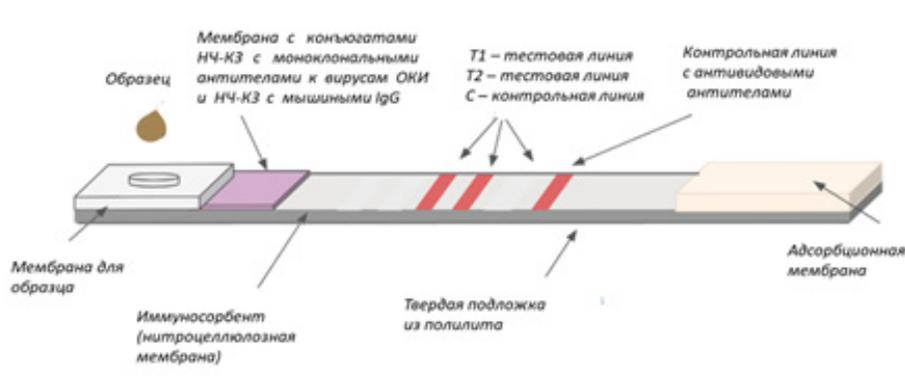


Рис. 1. Схема сборки композитной ИХ мембраны и схема проведения исследования

Подготовленные и высушенные композитные мембраны нарезали в поперечном направлении на узкие тест-полоски (стрипы шириной по 4 мм) для последующего их монтажа в соответствующие ложбинки пластиковых кассет, имеющих округлые окошки «S» (Sample) для нанесения на мембраны изучаемого биоматериала (солюбилизированных образцов кала) и

продолговатые окошки – для визуального учета результатов исследования по тестовым линиям (Т-1 и Т-2) и линиям контроля «С» (Control). Подготовленный макет нового набора для ИХ исследования получил обозначение «ИХА-ОКИ-вирус-тест» Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах

кала» (рис. 2).

Базовая комплектация нового набора реагентов содержит ИХ тест-кассету (в индивидуальной упаковке с поглотителем влаги), флакон-капельницу (для разведения исследуемого образца кала в буферном растворе), пипетку Пастера (для отбора жидкого кала) и инструкцию по применению.

В соответствии с нормативными требованиями разработки и организации производства новых диагностических наборов на предприятии была разработана и выпущена в натуральном виде панель Стандартных образцов предприятия (СОП-268), необходимая для контроля качества компонентов разрабатываемого ИХ набора на разных этапах производства. Панель состояла из четырех контрольных образцов: образец № 1 не содержал антигены рота-, норо-, адено- и астровирусов; образец № 2 содержал антигены вирусов ОКИ ниже предполагаемой аналитической способности разработанного набора: ротавируса в концентрации < 3,12 нг/мл, антигены аденовируса – < 0,78 нг/мл, антигены норовируса 1-й геногруппы – < 91,4 нг/мл, норовируса 2-й геногруппы – < 10 нг/мл; образец № 3 содержал антигены вирусов ОКИ на уровне аналитической возможности разработанного набора: ротавируса в концентрации 3,12 нг/мл, аденовируса – 0,78 нг/мл, астровируса норовируса 1-й геногруппы – 91,4 нг/мл, 2-й геногруппы – 10 нг/мл; образец № 4 содержал антигены ротавируса в концентрации, превышающей 3,12 нг/мл, аденовируса – > 0,78 нг/мл, астровируса норовируса 1-й геногруппы – > 91,4 нг/мл, 2-й геногруппы – > 10 нг/мл).

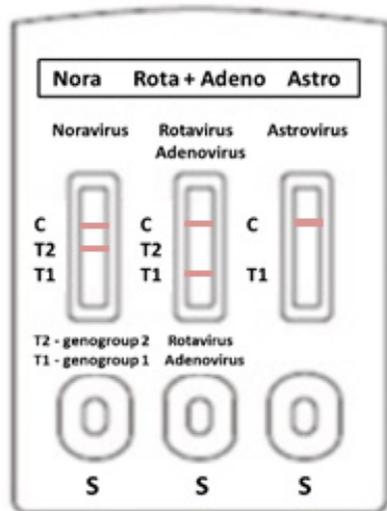


Рис. 2. Схема размещения стрипов на кассете «ИХА-ОКИ-вирус-тест» для иммунохроматографического качественного определения ротавирусов, аденовирусов, норовирусов генотипа-1 и -2, а также астровирусов в образцах кала пациентов

**Принцип работы.** В основе разработанного набора «ИХА-ОКИ-вирус-тест» реализована технология качественного одноэтапного ИХ определения специфических маркеров вирусов ОКИ человека (рота-, адено-, норо- и астровирусов) в солиобилизованных образцах кала, полученных от пациента. Исследование проводится при комнатной температуре, для каждого образца применяют новую тест-кассету из набора.

При наличии в исследуемом образце кала антигенов одного или нескольких вирусов ОКИ человека они на мембране реагируют с соответствующими специфическими конъюгатами (моноклональные антитела к антигенам вируса, меченные НЧ-КЗ) и на соответствующей тестовой линии – с локально иммобилизованными специфическими моноклональными антителами к антигенам соответствующего вируса; в результате двух последовательных реакций локально в Т зоне концентрируются сложные иммунные комплексы («антитело иммуносорбента + вирусный антиген исследуемой пробы + антитело конъюгата + НЧ-КЗ»), которые за счет цвета НЧ-КЗ окрашивают тест-линию в розовый цвет с интенсивностью пропорционально содержанию антигена в исследуемой пробе. Окрашенная линия в Т-зоне по окончании исследования – положительный результат (качественное выявление в пробе кала соответствующего антигена вирусов ОКИ), а при отсутствии окрашенной линии – отрицательный (отсутствие в пробе антигенов вирусов ОКИ или их наличие, но в количестве ниже уровня аналитической чувствительности теста). Не вступившие в реакцию конъюгаты НЧ-КЗ с мышинными IgG взаимодействуют с антивидовыми козьими антителами к IgG мыши в С-зоне с образованием контрольной окрашенной полосы. Контрольная линия должна проявляться по окончании любого исследования, независимо от наличия в тестируемых образцах антигенов вирусов ОКИ. Это внутренний контроль валидности рабочей мембраны и правильного выполнения исследования. Отсутствие окрашенной С-линии в конце исследования означает, что результаты тестирования недействительны, требуется повторить исследование с другой валидной тест-кассетой.

**Проведение производственных технических испытаний.** Контрольные образцы СОП-268 (двух серий) исследованы с наборами «ИХА-ОКИ-вирус-тест» трех опытно-экспериментальных серий, в пяти повторностях. Результаты испытаний установили развитие выраженной окраски через 10–12 минут в С-зонах для образцов № 1 и № 2 СОП-268 и в Т- и С-зонах – для образцов № 3 и № 4 СОП-268, что оценено как полное соответствие свойств набора «ИХА-ОКИ-вирус-тест» требованиям производственного ТУ 21.20.23-268-70423725-2024 по показателям аналитической чувствительности и специфичности, а также воспроизводимости и времени достижения устойчивых результатов.

В результате этих испытаний оценены аналитические показатели нового набора: аналитическая чувствительность в отношении: ротавируса – 3,12 нг/мл; аденовируса – 0,78 нг/мл; норовируса 1-й геногруппы – 91,4 нг/мл; норовируса 2-й геногруппы – 10 нг/мл. Чувствительность набора (определена с образцами № 3 и № 4 СОП-268, содержащими антигены рота-, адено-, норо-, астровирусов; как процент положительных результатов) составляет 100 %. Специфичность набора (определена с образцами № 1 и № 2 СОП-268, не содержащими антигены рота-, адено-, норо-, астровирусов или содержащими их в концентрации ниже порога определения; как процент отрицательных результатов) составляет 100 %. Прецизионность исследования (оценена на образцах № 1 и № 4 СОП-268) составляет 100 %.

Для изучения показателей диагностической инфор-

мативности результатов исследования с новым набором, оценки потенциальной интерференции и перекрестного влияния различных факторов были подготовлены модельные контрольные материалы (таблица 1), содержавшие (№ п/п 1–13;  $n = 292$ ) и не содержавшие (№ п/п 14–31;  $n = 291$ ) вирусы ОКИ.

Все модельные контрольные образцы разливали в пробирки-эппендорфы, маркировали, замораживали и хранили в морозильной камере при температуре минус 20° С; перед испытаниями их постепенно оттаивали и доводили до комнатной температуры.

Для проведения *внутренних клинических испытаний по оценке диагностической информативности разработанного набора реагентов* были использованы клинические образцы (пробы кала), потенциально содержавшие (в таблице 1 № п/п 1–5;  $n = 100$ ) и не со-

державшие (в таблице № п/п 10;  $n = 100$ ) вирусы ОКИ человека; их исследовали с разработанным набором и соответствующими ИХ наборами реагентов сравнения (см. раздел «Материалы и методы»). В испытаниях получены сходные результаты; единичные расхождения результатов ИХ исследований с новым набором и соответствующими наборами реагентов сравнения были верифицированы в ПЦР с референтным набором «Амплиценс® ОКИ виро-скрин-FL» (ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора). По результатам проведенных сравнительных испытаний были охарактеризованы показатели диагностической информативности разработанного набора «ИХА-ОКИ вирус-тест»: диагностическая чувствительность составила 97,16–100 % (при  $P = 95$  %), диагностическая специфичность – 97,04–100 % (при  $P = 95$  %).

Характеристика модельных контрольных материалов

№ п/п	Характеристика панели образцов кала человека	Количество образцов
1	образцы, содержавшие антигены ротавируса	50
2	образцы, содержавшие антигены аденовируса	30
3	образцы, содержавшие антигены астровируса	8
4	образцы, содержавшие антигены норовируса I геногруппы	6
5	образцы, содержавшие антигены норовируса II геногруппы	6
6	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и витамин С в концентрации до 0,3 мг/мл	24
7	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и витамин В <sub>5</sub> в концентрации до 0,3 мг/мл	24
8	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и витамин В <sub>6</sub> в концентрации до 0,3 мг/мл	24
9	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и ибупрофен в концентрации до 3 мг/мл	24
10	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и азитромицин в концентрации до 3 мг/мл	24
11	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и гемоглобин в концентрации до 5 мкг/мл	24
12	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и билирубин в концентрации до 0,5 мкг/мл	24
13	образцы, содержавшие антигены только одного из вирусов ОКИ и лактоферрин в концентрации до 5,0 мкг/мл	24
14	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов	100
15	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие витамин С в концентрации до 0,3 мг/мл	20
16	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие витамин В <sub>5</sub> в концентрации до 0,3 мг/мл	20
17	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие витамин В <sub>6</sub> в концентрации до 0,3 мг/мл	20
18	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие ибупрофен в концентрации до 3,0 мкг/мл	20
19	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие азитромицин в концентрации до 3,0 мкг/мл	20
20	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие гемоглобин в концентрации до 5,0 мкг/мл	20
21	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие билирубин в концентрации до 0,5 мкг/мл	20
22	образцы, не содержавшие антигены рота-, адено-, норо- и астровирусов и содержавшие лактоферрин в концентрации до 5,0 мкг/мл	20
23	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Corynebacterium diphtheriae</i> (бацилла Лёффлера) в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	3
24	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Shigella sonnei</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	5
25	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ кл / мл	2
26	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Clostridium difficile</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	5
27	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Shigella dysenteriae</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	5
28	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Shigella flexneri</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	2
29	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Helicobacter pylori</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	2
30	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Proteus mirabilis</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	2
31	образцы, не содержавшие антигены вирусов ОКИ и содержавшие <i>Escherichia coli</i> в концентрации $1,0 \times 10^7$ клеток /мл	5

*Влияния на результаты тестов потенциально интерферирующих эндогенных и экзогенных факторов и перекрестной реактивности со стороны микроорганизмов.* С двумя экспериментальными сериями «ИХА-ОКИ вирус-тест» были исследованы модельные контрольные материалы (образцы кала), содержавшие и не содержавшие антигены вирусов ОКИ с добавлени-

ями потенциально интерферирующих веществ эндогенной и экзогенной природы: витаминов С, В<sub>5</sub> и В<sub>6</sub>, ибупрофена, азитромицина, гемоглобина, билирубина, лактоферрина в повышенных концентрациях (см. таблицу 1: № п/п 6–13;  $n = 192$  и № п/п 15–22;  $n = 160$  соответственно), а также модельные контрольные материалы (образцы кала), не содержавшие антигены ви-

русов ОКИ, но включавшие один из 9 бактериальных агентов: *Corynebacterium diphtheriae* – бацилла Лёффлера, *Shigella sonnei*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella flexneri*, *Clostridium difficile*, *Shigella dysenteriae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *E. coli* (см. таблицу 1: № п/п 23–31;  $n = 31$ ).

Результаты ИХ исследования 352 образцов, содержащих ( $n = 192$ ) и не содержащих ( $n = 160$ ) антигены вирусов ОКИ (рота-, адено-, норо- или астровируса), но включавших добавку потенциально интерферирующих факторов, не отличались по времени появления, характеру и степени выраженности специфического ответа от аналогичных параметров исследования в контроле с образцами, не содержащими указанные потенциально интерферирующие факторы (в таблице 1 № п/п 1–5;  $n = 100$  и № п/п 10;  $n = 100$  соответственно). Результаты исследования 31 модельного контрольного материала без антигенов вирусов ОКИ, но с дополнительным привлечением микроорганизмов, которые могут присутствовать в кале обследуемых пациентов, демонстрировали полное отсутствие специфического ответа в Т-зонах и не отличались от контроля (с образцами, не содержащими антигены вирусов ОКИ и изучаемые микроорганизмы).

Таким образом, было установлено отсутствие интерферирующего и перекрестного влияния со стороны изученных биохимических, лекарственных и микробных факторов на специфический ответ и время достижения устойчивого результата в ИХ исследовании с тест-кассетами набора «ИХА-ОКИ-вирус-тест».

Результаты проведенных испытаний позволили представить разработанный на АО «ЭКОлаб» новый набор реагентов «ИХА-ОКИ-вирус-тест» Тест-система

иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала» для официальной регистрации в Российской Федерации в установленном порядке и получить соответствующее регистрационное удостоверение: РУ № РЗН 2024/21948 от 30.01.2024 г. (рис. 3), что разрешает рекомендовать его широкое внедрение в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи населению.

**Заключение.** Проведенные на предприятии исследования позволили разработать и организовать производственный выпуск нового набора реагентов «ИХА-ОКИ-вирус-тест». Набор позволяет в формате одноэтапного иммунохроматографического экспресс-теста оперативно получить дифференцированную информацию об инфицировании пациента пятью основными вирусами острых кишечных инфекций человека (ротавирусами, аденовирусами, норовирусами 1-й или 2-й генотипов и астровирусами).

Набор успешно прошел государственные испытания и получил разрешение на применение в медицинских организациях Российской Федерации (РУ № РЗН 2024/21948 от 30.01.2024 г.). Опытно-производственные серии нового набора реагентов показали его достаточно высокое качество по показателям аналитической чувствительности и специфичности, воспроизводимости результатов и времени достижения устойчивых результатов. Не было выявлено интерферирующего и перекрестно реагирующего влияния на результаты иммунохроматографических исследований со стороны экзогенных и эндогенных вещества химической или микробной природы.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Никонорова М.А., Карбышева Н.В., Шевцова Е.А., Бесхлебцова О.В. Этиология острых кишечных инфекций вирусной природы в Алтайском крае. *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2020; 25(5): 200–209. DOI: <https://doi.org/10.17816/EID58736>
2. Манкевич Р.Н., Галькевич Н.В., Матуш Л.И. Вирусные диареи у детей: Учебно-методическое пособие. Минск: БГМУ, 2021.
3. Кишечные инфекции: Лекция. Available <https://ivgmu.ru/attachments/48300?ysclid=lue2ecnaht867715939> [29.03.2024].
4. Малов В.А., Горобченко А.Н., Городнова Е.А. Вирусные гастроэнтериты. *Лечащий врач*. 2002; 11
5. Лукьянова А.М., Бехтерева М.К., Птичникова Н.Н. Клинико-эпидемиологическая характеристика вирусных диарей у детей. *Журнал инфектологии*; 2014; 6(1): 60–66.
6. Ротавирусный гастроэнтерит у детей: Клинические рекомендации. ID:755. Минздрав РФ, 2023.
7. Новокшенов А.А., Мазанкова Л.Н., Учайкин В.Ф. Клинические рекомендации по диагностике и лечению ОКИ у детей в зависимости от типа диареи. *В помощь практическому врачу*; 2013; 4 (8): 62–73.
8. Малышев В.В., Змеева Т.А., Гумилевский Б.Ю. Прорывные технологии в пробоподготовке и детекции кишечных вирусов и их маркеров в полевых условиях. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2022; 2: 9–13.
9. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В. и др. О количественном определении D-димера в крови иммунохроматографическим методом. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2022; 67(2): 91–96. DOI: [10.51620/0869-2084-2022-67-02-91-96](https://doi.org/10.51620/0869-2084-2022-67-02-91-96)
10. Серякова П.В., Марданлы С.Г. Разработка иммунохроматографической тест-системы для качественного определения миоглобина. *Известия ГГТУ. Медицина, фармация*. 2022; 1: 53–54.
11. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В. и др. Разработка иммунохроматографического набора реагентов для выявления ротавирусов. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2023; 68 (11): 672–679. DOI: [10.51620/0869-2084-2023-68-11-672-679](https://doi.org/10.51620/0869-2084-2023-68-11-672-679)



Рис. 3. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие «ИХА-ОКИ-вирус-тест» Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигенов рота-, адено-, норо- и астровирусов в образцах кала»

12. Акиншина Ю.А., Марданлы С.Г., Ротанов С.В. Об иммунохроматографическом выявлении *Helicobacter pylori* у человека. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (2): 14–18. DOI: 10.18821/0869-2084-2024-69-2-14-18.

## REFERENCES

1. Nikonorova M.A., Karbysheva N.V., Shevtsova E.A., Beskhlebova O.V. Etiology of acute intestinal infections of viral character in the Altai territory. *Epidemiologiya i infekcionnye bolezni*. 2020; 25(5): 200–209. DOI: <https://doi.org/10.17816/EID58736> (in Russian)
2. Mankevich R.N., Galkevich N.V., Matush L.I. Viral diarrhea in children: Educational and methodological manual. Minsk: BSMU, 2021. (in Russian)
3. Intestinal infections: Lecture. Available <https://ivgmu.ru/attachments/48300?ysclid=lue2ecnaht867715939> [29.03.2024]. (in Russian)
4. Malov V.A., Gorobchenko A.N., Gorodnova E.A. Viral gastroenteritis. *Lechashchij vrach*. 2002; 11. (in Russian)
5. Lukyanova A.M., Bekhtereva M.K., Ptichnikova N.N. Clinical and epidemiological characteristics of viral diarrhea in children. *Zhurnal infektologii*; 2014; 6(1): 60–66. (in Russian)
6. Rotavirus gastroenteritis in children: Clinical recommendations. ID:755. Ministry of Health of the Russian Federation, 2023. (in Russian)
7. Novokshonov A.A., Mazankova L.N., Uchaikin V.F. Clinical guidelines for the diagnosis and treatment of acute intestinal infections in children depending on the type of diarrhea. *V pomoshch' prakticheskomu vrachu*; 2013; 4 (8): 62–73. (in Russian)
8. Malyshev V.V., Zmeeva T.A., Gumilevsky B.Yu. Breakthrough technologies in sample preparation and detection of intestinal viruses and their markers in field conditions. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2022; 2: 9–13. (in Russian)
9. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V. et al. On the quantitative determination of D-dimer in blood by immunochromatographic method. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2022; 67(2): 91–96. DOI: 10.51620/0869-2084-2022-67-02-91-96 (in Russian)
10. Seryakova P.V., Mardanly S.G. Development of an immunochromatographic test system for the qualitative determination of myoglobin. *Izvestiya GGTU. Meditsina, farmatsiya*. 2022; 1: 53–54. (in Russian)
11. Akinshina Iu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V. et al. Development of an immunochromatographic set of reagents for the detection of rotaviruses. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2023; 68 (11): 672–679. DOI: 10.51620/0869-2084-2023-68-11-672-679 (in Russian)
12. Akinshina Yu.A., Mardanly S.G., Rotanov S.V. On the immunochromatographic detection of *Helicobacter pylori* in humans. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2024; 69 (2): 14–18. DOI: 10.18821/0869-2084-2024-69-2-14-18 (in Russian)