



Федеральная служба по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека



Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии»
(ФБУН ГНЦ ПМБ)

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

тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10

e-mail: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

25.12.2024 г. № 150-50/1-46-3356-2024

На № _____ от _____

Об отправке результатов
лабораторных исследований

Главному врачу
ФБУЗ «Центр гигиены
и эпидемиологии
в Калининградской
области»

О.П. Михеенко

Уважаемая Ольга Петровна!

Направляем Вам протокол лабораторных исследований.

Приложение:

1. Протокол № 7767 от 24.12.2024 с приложениями – 7 листов.

Заместитель директора

М.В. Храмов

Исп. Храмов М.В.
Тел.8-4967-36-00-17, 8-903-973-99-01
E.mail:khramov@obolensk.org

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора)

АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации
№ RA.RU.21EB03 выдан 21 сентября 2017г
Юридический адрес: 142279, Московская область,
г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», д.24
Адрес места осуществления деятельности: 142279,
Московская область, г.о. Серпухов, п. Оболенск,
тер. «Квартал А», д. 10, д.10 стр.1, д.24
ОКПО 78095326, ОГРН 105501113772
ИНН/КПП 5077018190 / 507701001
Телефон, факс: (4967) 36-00-10, 36-00-17
E-mail: info@obolensk.org
khramov@obolensk.org

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
испытательного
лабораторного центра
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«24» 2024 г


ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) № 7767 от 24.12.2024

1. Код образца (пробы): DE184
2. Цель испытаний, основание: Выделение, идентификация культур микроорганизмов и дополнительные исследования.
3. Наименование предприятия, организации (заявитель): ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Калининградской области»
4. Юридический адрес, ИНН: 236016, г. Калининград, ул. Фрунзе, д.50, ИНН 3906134513
5. Наименование образца (пробы):

	Код образца	Наименование образца	Примечание
1.	DE184	Консервы «Шпроты в масле из Балтийской кильки тушки», Производство 238345 Россия, Калининградская область, г. Светлый, поселок Взморье, Заливная 2а. Рыболовецкий колхоз «За Родину». Дата выработки 13.09.2024. Тара – стеклянная банка с герметично завинчивающейся крышкой. 1 банка	

Протокол №7767 от 24.12.2024

Общее количество страниц 3; страница 1

Настоящий протокол распространяется только на данный образец (объект) и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ

6. Сведения об образце (пробе): см. пункт 5

Изготовитель:

Дата изготовления:

Номер партии:

Объем партии: 1

Тара, упаковка: пробирки

7. Методика отбора: -

8. Место отбора: -

9. Условия отбора и доставки, хранения: соответствуют требованиям

Ф.И.О. и должность отбирившего пробы: -

Пробы доставлены в: ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ п. Оболенск

Ф.И.О. и должность доставившего пробы: нарочным

Время и дата поступления: 19.12.2024

Ф.И.О. и должность получившего пробы: Благодатских С.А. специалист группы отбора, приемки, кодирования образцов

10. Дополнительные сведения: Приложения №1 к Протоколу №7767 от 24.12.2024

11. Технические регламенты, нормативные документы, устанавливающие требования к продукции: -

12. Дата проведения испытаний (исследований):

Начало: 19.12.2024

Окончание: 24.12.2024

13. Результаты испытаний (исследований):

ТАБЛИЦА 1 - МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Код образца (пробы): DE184					
Рег. №	Определяемые показатели	Результат исследования	Норматив	Ед. измерения (для граф 3,4)	НД на методы исследований
DE184	<i>Clostridium botulinum</i>	не обнаружен	обнаружен / не обнаружен	КОЕ	МУ 3.5.1937-04

ТАБЛИЦА 2 – ВЫЯВЛЕНИЕ БОТУЛИНИЧЕСКИХ ТОКСИНОВ

Рег. №	Определяемые показатели	Результат исследования	Тип токсина	Ед. измерения	НД на методы исследований
DE184	Токсичность нативного образца	Не обнаружено	-	Обнаружено/ Не обнаружено	ГОСТ 10444.7-86
	Токсичность образца, прогретого при 100°C в течение 10 минут	Не обнаружено		Обнаружено/ Не обнаружено	ГОСТ 10444.7-86
	Токсичность образца, обработанного трипсином	Не обнаружено		Обнаружено/ Не обнаружено	ГОСТ 10444.7-86

ИСПОЛЬЗУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Наименование средства измерения	Инв. номер	Свидетельство о поверке		Поверено до
		номер	дата	
Бокс абактериальной воздушной среды «Ламинарс-1.2»	ВА0000100832	Протокол № БК 4.04.24	01.04.24	04.2025
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ	№ 1176-2р/60	Аттестат № 0700-90250	08.12.2023	12.2024

Полученные результаты относятся только к предоставленным заказчиком образцам.

Лицо, ответственное за оформление данного протокола

Руководитель группы отбора, приемки, кодирования образцов, оценки и оформления результатов исследований *Е.А. Иванова* Е.А. Иванова

ОТЧЕТ

по исследованию образца DE184

В ФБУН ГНЦ ПМБ 19.12.2024 года (согласно приказу Роспотребнадзора № 1116 от 01.12.2017 г. «О совершенствовании системы мониторинга, лабораторной диагностики инфекционных и паразитарных болезней и индикации ПБА в Российской Федерации») на идентификацию поступил 1 образец DE184 (пищевой продукт -1).

При проведении исследования использовали питательные среды

- RCA -agar Питательная среда – Улучшенный клостридиальный агар «Мерк», Германия (Merck KGaA, Кат. № 105410, годна до 2025/08 с добавлением 7% бараньей крови и селективной добавкой селективной добавкой FD049
- Chopped Liver Broth - Бульон с печенью для выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов Clostridium botulinum из продуктов. M 606 HiMedia годен до 2025/08
- Clostridium botulinum Isolation Agar Base M 911 HiMedia годен до 2027/04 с эмульсией яичного желтка FD045 и селективной добавкой FD049- Clostridium botulinum Isolation Agar Base M 911 HiMedia годен до 2027/04 с бараньей кровью и селективной добавкой FD049
- Сульфитный агар (мод.3) (по РУ №ФСР 2009/05626), годен до 05.2026 с дополнительным внесением эмульсии яичного желтка и D-cycloserine NeoFroxx
- Тиогликолевая среда (Питательная среда для контроля стерильности) производства ФБУН ГНЦ ПМБ, серия O56 –К 265 годна до 09.2025.
- Триптон соевый агар производства ФБУН ГНЦ ПМБ, серия O154 –К 26 годна до 12.2024.

Выделение анаэробов проводили в течение 48 -72 часов при 37⁰С и 28⁰С с использованием системы для анаэробного культивирования (анаэростаты BBL Gas Pak System с газогенерирующими пакетами фирмы BBL).

Результаты исследования образца DE184 в таблицах №1, №2

ТАБЛИЦА 1 - МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Код образца (пробы): DE184					
Рег. №	Определяемые показатели	Результат исследования	Норматив	Ед. измерения (для граф 3,4)	НД на методы исследований
DE184	<i>Clostridium botulinum</i>	не обнаружен	обнаружен / не обнаружен	КОЕ	МУ 3.5.1937-04

ТАБЛИЦА 2 – ВЫЯВЛЕНИЕ БОТУЛИНИЧЕСКИХ ТОКСИНОВ

Рег. №	Определяемые показатели	Результат исследования	Тип токсина	Ед. измерения	НД на методы исследований
DE184	Токсичность нативного образца	Не обнаружено	-	Обнаружено / Не обнаружено	ГОСТ 10444.7-86
	Токсичность образца, прогретого при 100°C в течение 10 минут	Не обнаружено		Обнаружено / Не обнаружено	ГОСТ 10444.7-86
	Токсичность образца, обработанного трипсином	Не обнаружено		Обнаружено / Не обнаружено	ГОСТ 10444.7-86

Всего:

Количество микробиологических исследований (общее)	Количество высевов на питательные среды	Количество идентификация на масспектрометре MALDI-TOF	Количество молекулярно-генетических исследований ПЦР	Количество определений чувствительности к антимикробным препаратам	Биопробы	Биохимические исследования	Положительные	Отрицательные
	18				6			1

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЙ

Микробиологическими методами установлено, что в образце DE184 рост *Clostridium botulinum* не обнаружен.

В исследованном образце DE184 ботулинического токсина и протоксина не обнаружено.

Исследования (испытания) проводили:

В.н.с. лаборатории антимикробных препаратов

С.н.с. лаборатории антимикробных препаратов

Руководитель (заместитель) ИЛЦ


 Н.Н. Карцев

 И.П. Мицевич

 М.В. Храмов



Приложение №1 к протоколу № 7767 от 24.12.2024

Настоящий протокол распространяется только на данный образец (объект) и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМ

Общее количество страниц 2; страница 2

Отчет

по исследованию образца **DE184** на наличие ботулинического токсина

При проведении исследования использовали:

Для постановки биопробы использовали 6 беспородных мышей массой 15-17г (самки/самцы), выращенные в питомнике ГНЦ ПМБ. Животные содержались в стандартных условиях микроклимата, имели свободный доступ к воде и корму (ООО "Лабораторкорм", Москва).

Внутрибрюшинные инъекции лабораторным животным делали инсулиновыми шприцами SFM, снабжёнными иглами 26G×1.2 (0,45мм×12мм) серии 170311 (срок годности – до 02/2025).

Токсичность образца DE184 оценивали по выживаемости мышей.

Этап №1. Оценка летального действия

Исходную пробу центрифугировали при 3000 об/мин 30 мин. Надосадочную жидкость (исходную жидкость – ИЖ) делили на три части. Одну часть (ИЖТ) обрабатывали трипсином в течение 1 часа при температуре 37 °С для выявления токсина Е, вторую (ИЖК) прогревали на водяной бане при 100°С в течение 10 минут, третью (ИЖ) не подвергали какой-либо обработке. Каждую из полученных проб вводили внутрибрюшинно двум мышам в объёме 0,5 мл.

Срок наблюдения за животными – 3 суток, учитывали клинические признаки интоксикации и гибель мышей.

При внутрибрюшинном введении 0,5 мл супернатанта исходного, прогретого при 100°С и обработанного трипсином образца **DE184** гибель мышей в течение трёх суток отсутствовала.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЙ


В исследованном образце DE184 ботулинического токсина и протоксина не обнаружено.

Исследования (испытания) проводили

В.н.с. лаборатории биологических испытаний

 А.И. Борзилов

С.н.с. лаборатории биологических испытаний

 Т.И. Комбарова

С.н.с. лаборатории биологических испытаний

 О.В. Коробова

М.н.с. лаборатории биологических испытаний

 Е.С. Перескокова

Руководитель (заместитель) ИЛЦ

 М.В. Храмов

