



# ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ

ЛАБОРАТОРИЯ ХИМИОТЕРАПИИ  
ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ  
ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А.Смородинцева»  
Минздрава России

# ЛАБОРАТОРИЯ ХИМИОТЕРАПИИ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

Лаборатория была **создана в 1968** году и за прошедшие годы внесла огромный вклад в развитие отечественных средств для лечения и профилактики таких социально-значимых заболеваний, как грипп, клещевой энцефалит, полиомиелит и многие другие вирусные инфекции.

В настоящее время в лаборатории работает **11 исследователей**, среди них **4 кандидата наук**, ещё один сотрудник готовится к защите диссертации.

**Наши специалисты регулярно повышают свой профессиональный уровень**, проходя обучение по следующим направлениям: специализация «Вирусология», организация доклинических исследований в соответствии с принципами GLP, принципы обеспечения безопасности в микробиологической лаборатории.



# ЗАВЕДУЮЩИЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ



## **Штро Анна Андреевна**

закончила биолого-почвенный факультет Санкт-Петербургского государственного университета по специальности «генетика» в 2008 году, в 2014 году защитила кандидатскую диссертацию по специальности «вирусология».

Автор более 30 публикаций, индекс Хирша = 10 (Web of Science).

Награждена почетной грамотой Министерства Здравоохранения (2019 г.)

Член комитета по образованию и карьере Всемирного вирусологического общества (World Society for Virology).

Научный руководитель 8 дипломных работ студентов СПбГУ, СПбГИ(ТУ), СПбПУ Петра Великого.

В ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» работает с 2004 года, возглавляет лабораторию химиотерапии вирусных инфекций с 2017 года.

# Основные направления деятельности лаборатории

Проведение доклинических исследований  
специфической активности лекарственных  
средств



Поиск новых противовирусных  
лекарственных средств

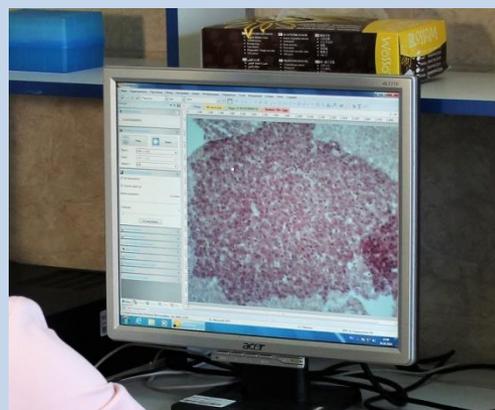


# Оснащение лаборатории

Лаборатория оборудована в соответствии с международными стандартами и оснащена высокотехнологичным оборудованием, что обеспечивает высокую достоверность исследований.

Все приборы, находящиеся в распоряжении лаборатории, проходят регулярную поверку и техническое обслуживание.

Все материалы, используемые в работе, имеют соответствующие лицензии и сертификаты.



## БИОЭТИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

Исследования на животных предоставляют наиболее полную информацию о фармакологической эффективности препарата, который предполагается применять у человека.

**Все** эксперименты с участием лабораторных животных рассматриваются и утверждаются **Комиссией по биоэтике** на предмет соответствия регулирующим актам и определения минимально необходимого количества животных.

Руководитель исследования гарантирует, что работа будет проведена без использования болезненных процедур и с использованием адекватных статистических методов.



Этические принципы обращения с лабораторными животными соблюдаются в соответствии со следующими документами:

1-European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes. CETS No. 123.

2-Директива 2010/63/EU Европейского парламента и совета Европейского союза по охране животных, используемых в научных целях (Rus-LASA, 2012).

3- «Лабораторные животные» (положение и руководство), Российская Академия Медицинских Наук, Москва, 2003.

4-Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях (под. ред. Каркищенко Н.Н., Грачева С.В.), Москва, 2010.

5- Положение о комиссии по биоэтике // ФГБУ «НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева» Минздрава России, 2019

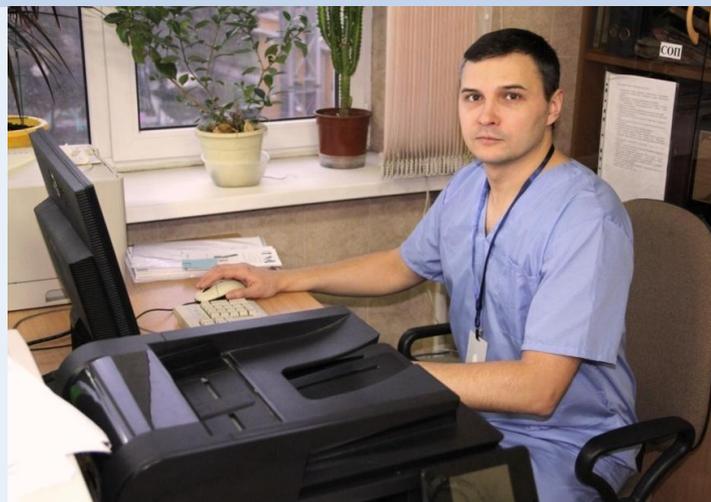
# Отдел обеспечения качества

Все исследования, проводимые в лаборатории, контролируются **отделом обеспечения качества**, состоящего из независимого персонала, незанятого в проведении экспериментов.

**Отдел обеспечения качества имеет документированную программу обеспечения качества**, подтверждающую соответствие выполняемых работ принципам надлежащей лабораторной практики.

**Отдел обеспечения качества работает в соответствии с ГОСТ 31883-2012**  
Принципы надлежащей лабораторной практики **(GLP)**.

**GLP**



Все методики и процедуры, осуществляемые в лаборатории, проводятся **в строгом соответствии** с разработанными и утвержденными **стандартными процедурами (СОП)**.

Сотрудники отдела обеспечения качества имеют сертификаты аудиторов внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие стандарту **ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)**.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**  
Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Санкт-Петербургу

(индивидуальное лицензируемое лицо)

**ЛИЦЕНЗИЯ**

№ 78.01.10.001.Л.000071.05.11 от 13.05.2011 г.

На осуществление (указывается лицензируемый вид деятельности) деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степени потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности"; (указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным законодательством соответствующего вида деятельности)

Диагностические исследования, хранение микроорганизмов III-IV групп патогенности и материалов, зараженных или с подозрением на зараженность микроорганизмами III-IV групп патогенности



Настоящая лицензия предоставлена (указывается наименование и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

Федеральному государственному бюджетному учреждению "Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А.Смородинцева" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НИИ гриппа им.А.А.Смородинцева" Минздрава России) (Российская Федерация)

Основной государственный регистрационный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) 1027806881827

Идентификационный номер налогоплательщика 7813045650

№ 0102468



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**  
Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Санкт-Петербургу

(индивидуальное лицензируемое лицо)

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

№ 78.01.10.000.М.000015.02.20 от 11.02.2020 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется (по производству (заявленный вид деятельности, работы, услуги) (перечислить виды деятельности (работ, услуг), для производства — виды выпускаемой продукции; наименование объектов фабрики/завода/организации III-IV групп патогенности (опасности), перечень в приложении).

Лаборатория химотерапии вирусных инфекций отдела доклинических исследований ФГБУ "НИИ гриппа им. А.А.Смородинцева" Минздрава России, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 15/17, литер Б, 5 этаж, помещение №№ 533-548 (Российская Федерация)

Заявитель (наименование организации-заявителя, юридический адрес): ФГБУ "Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А.Смородинцева" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 15/17, литер А (Российская Федерация)

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (нужное зачеркнуть), указав полное наименование санитарных правил)

СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней"; СП 1.3.2518-09 "Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 "СП 1.3.2885-11 "Дополнения и изменения № 2 к СП 1.3.2322-08; СП 1.2.036-85 "Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности".

Основанием для признания условий производства (вида деятельности, работ, услуг) соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные документы):

Акт обследования Северного территориального отдела Управления Роспотребнадзора по городу Санкт-Петербургу от 12.12.2019 г.



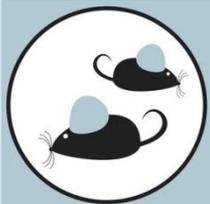
Заключение действительно до 11.02.2025 г.

Главный государственный санитарный врач  
(заместитель главного государственного санитарного врача)

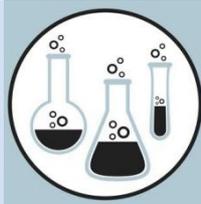
Евгений Павлович Савинов

№ 2904183

# Исследования специфической активности лекарственных средств



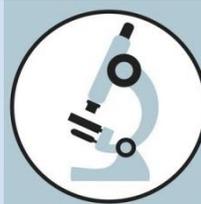
**Противовирусная  
активность  
*in vitro* и *in vivo***



**Вирулицидная  
активность**



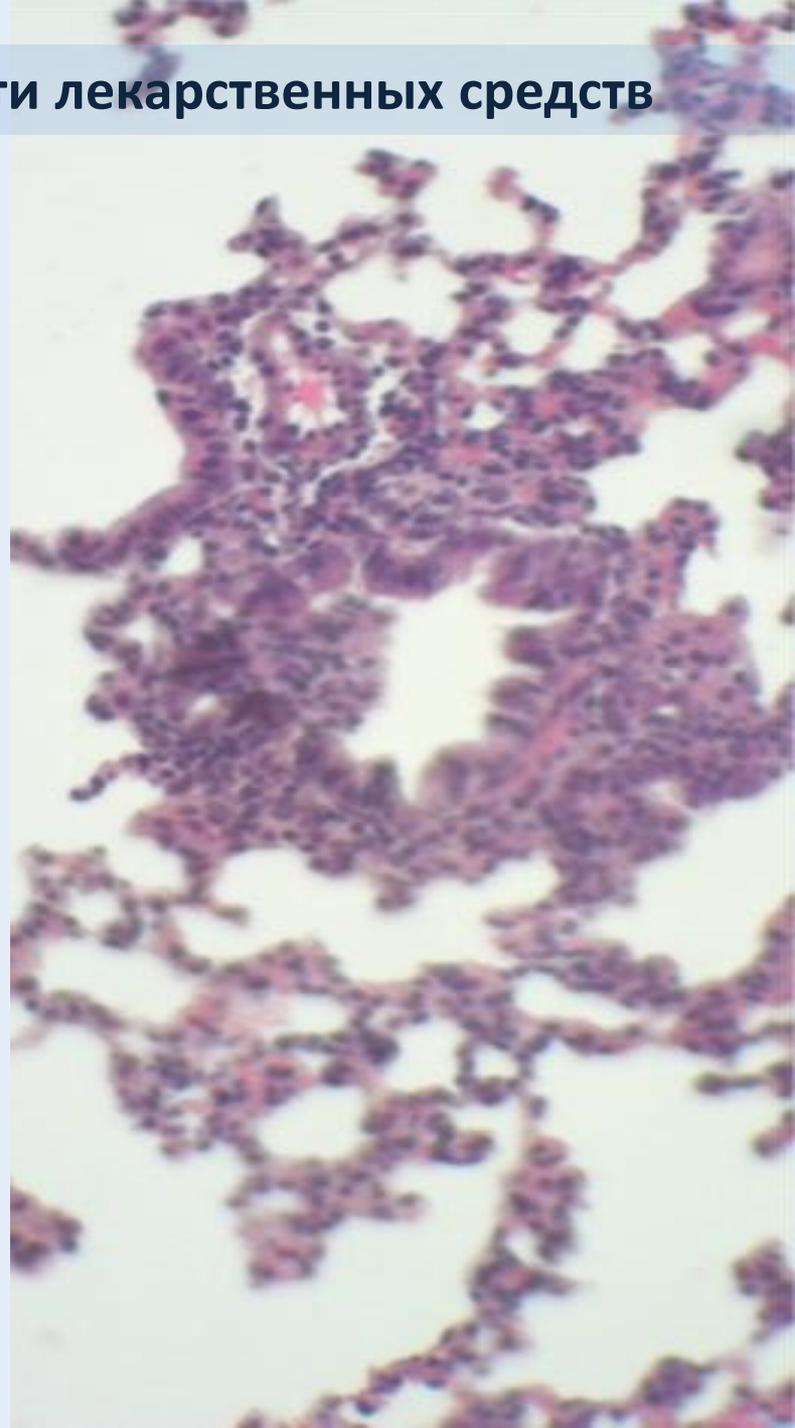
**Цитотоксическая  
активность**



**Антиоксидантная  
активность**



**Иммуномодулирующая  
активность**



## Рабочая коллекция вирусов лаборатории химиотерапии вирусных инфекций

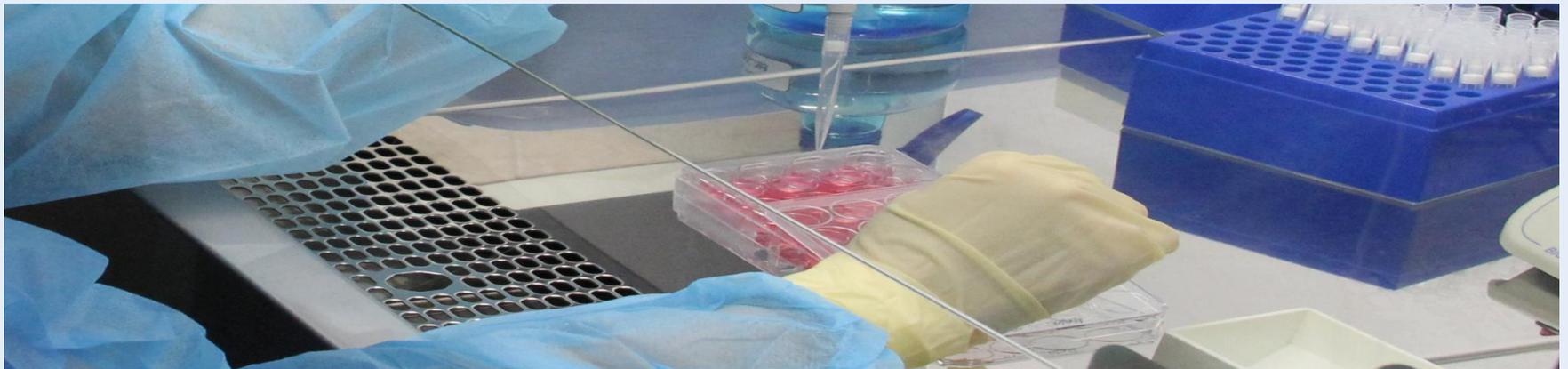
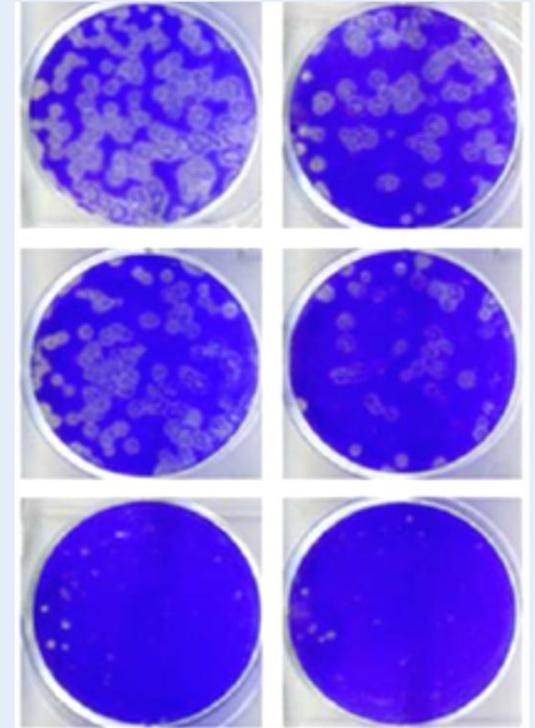
Семейство	Представители
Orthomyxoviridae	Вирусы гриппа А и В, в том числе птичьего происхождения
Herpesviridae	Вирус простого герпеса
Paramyxoviridae	Респираторно-синцитиальный вирус, вирус парагриппа, вирус болезни Ньюкасла.
Adenoviridae	Аденовирус
Picornaviridae	Риновирius, вирус везикулярного стоматита, вирус Коксаки
Другое	По заказу



# Противовирусная активность *in vitro*

## Используемые методы:

- Оценка цитопатогенного действия вируса с помощью МТТ-теста и СРБ-теста
- Метод ингибции бляшкообразования
- Иммуноферментный анализ
- Реакция гемагглютинации
- Оценка ферментативной активности нейраминидазы вируса гриппа (MUNANA-тест)



# Модели вирусных заболеваний на лабораторных животных

Летальная гриппозная пневмония

Сочетанная бактериально-гриппозная пневмония

Аденовирусная генерализованная инфекция

Аденовирусная пневмония

Парагриппозная пневмония

Коксаки -вирусный миокардит

Коксаки-вирусный панкреатит

Респираторно-синцитиальная инфекция

Герпетический конъюнктивит

Герпетический энцефалит



## Вирулицидная активность

Оценивается для любого вируса из рабочей коллекции, в том числе для **обязательного** при регистрации дезинфицирующего средства **аденовируса, штамм Adenoid 75.**

Возможно определение вирулицидной активности **следующими способами:**

- **Суспензионный метод.**
- **Метод батистовых тест-объектов.**

Также **возможна оценка** вирулицидной активности дезинфицирующего средства **при обеззараживании изделий медицинского назначения, предметов ухода за больными, белья, посуды, а также поверхностей.**





## Цитотоксичность

Определяется как для уже используемых в работе культур клеток (**A549, HEp-2, HeLa** и др.), так и в отношении культуры, предоставленной заказчиком.

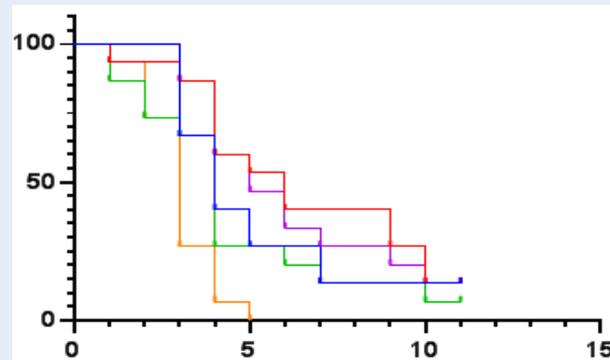
**Три метода определения жизнеспособности клеток:**

- Визуально с помощью **световой микроскопии**
- Метаболически с помощью теста Моссмана (**МТТ-тест**)
- С помощью метода окраски на общий белок сульфородаминоом Б (**СРБ-тест**)

# Иммуностимулирующая активность

Оценка влияния препарата на неспецифическую резистентность организма:

- выживаемость животных после заражения инфекционным агентом



Оценка способности препарата стимулировать индукцию интерферонов:

- способность препарата индуцировать синтез конкретного типа интерферонов в организме лабораторных животных
- влияние препарата на общий интерфероновый статус



## Антиоксидантная активность

Восстановление дифенилпикрилгидразил (DPPH) – радикала в присутствии препарата (бесклеточная система).

Оценка количества свободных радикалов в гомогенатах органов подопытных животных, получавших исследуемый препарат.



## Разработка модели заболевания на лабораторных животных

*В случае отсутствия необходимой модели в списке, возможна её разработка*

На базе лаборатории мы можем разработать новую модель заболевания, если:

- Инфекционный агент относится к III или IV группе патогенности (в случае инфекционных моделей)
- **Технические возможности** лаборатории и вивария позволяют осуществить необходимые работы



# Контактная информация



федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научно-исследовательский институт гриппа имени А.А. Смородинцева»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

## ЛАБОРАТОРИЯ ХИМИОТЕРАПИИ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

**Наш адрес:** 197376, Россия, Санкт-Петербург,  
ул. проф. Попова 15/17Б

**Телефоны:** (812) 499-15-26  
(812) 499-15-27  
(905) 256-74-01

**e-mail** – [anna.shtro@influenza.spb.ru](mailto:anna.shtro@influenza.spb.ru)

