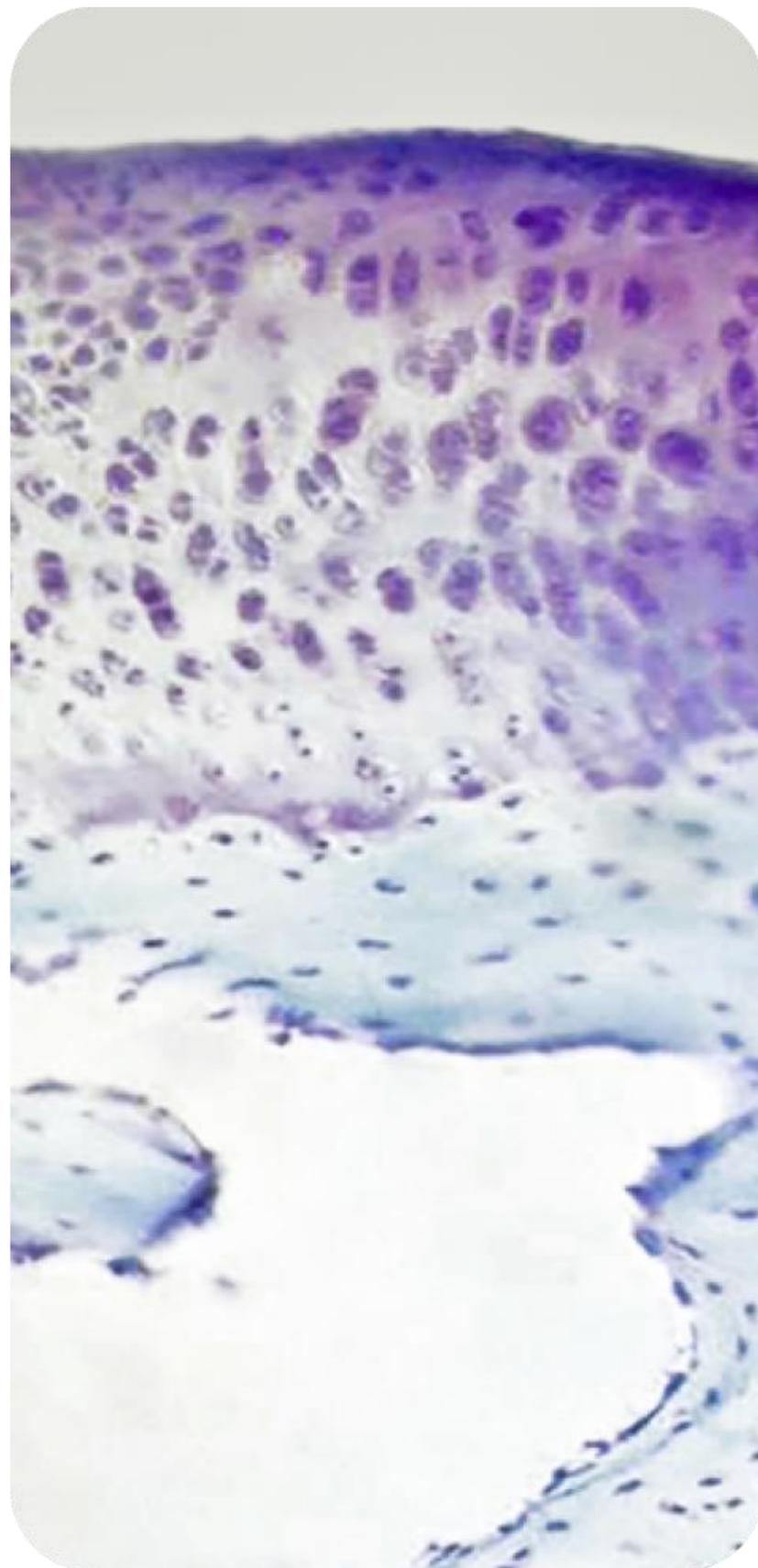


ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



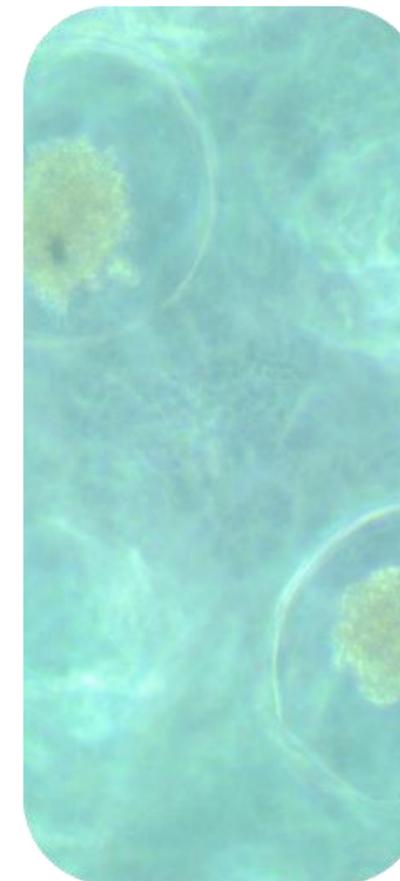
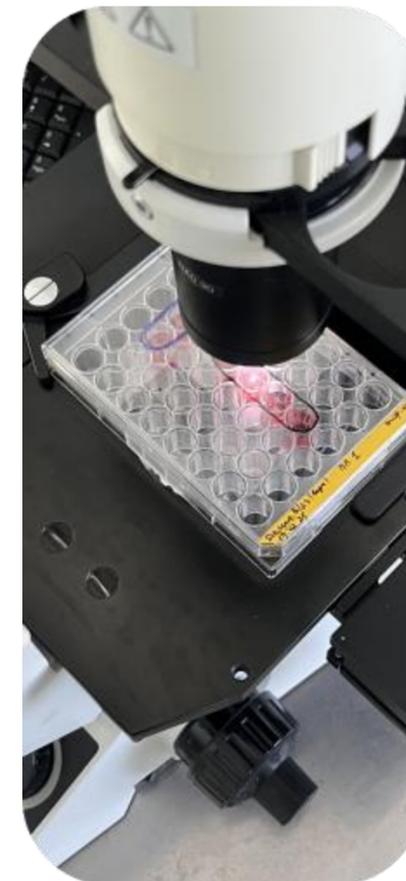
Получение первичных клеточных культур

(стволовых, прогениторных и детерминированных клеток) из разных источников соединительной, опорной и покровной тканей человека и животных.



Криохраниение

Создан криобанк клеток, функционирующий как в формате Master cell bank с клетками индивидуальных доноров и замороженных на ранних пассажах (3-6), так и в формате Working cell bank с наращенным объемом клеточной культуры (15-30 пассаж).



Исследования in vitro

Тестирование лекарств, биоматериалов, изделий медицинского назначения и физиотерапевтических факторов in vitro по ГОСТам и международным стандартам.

ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Виварий и лаборатория доклинических исследований, работающие по стандартам GLP

Наличие собственного вивария и лаборатории клеточных культур позволили внедрить эффективную (с позиции биоэтики) 2-х ступенчатую систему тестирования медицинских средств сначала на культуре клеток, а затем на животных.

В рамках государственного задания проводятся исследования на запатентованной универсальной клеточной тест-системе для применения в фармации и персонализированной медицине с оценкой биологической активности противовоспалительных лекарственных препаратов.



ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Этап		Исследуемые параметры	Используемые методы
I	<p>Исследование in vitro на клетках человека (выбор линий по согласованию с заказчиком):</p> <ul style="list-style-type: none"> -мезенхимальные стромальные клетки; -культуры клеток из слизистой десны; -фибробласты; -хондробласты; 	Цитотоксичность исследуемых образцов с определением жизнеспособных и поврежденных клеток	Культуральные, биохимические (МТТ, ЛДГ-тесты)
		Пролиферативная активность и жизнеспособность клеток	Культуральные, морфологические методы, люминесцентная микроскопия
		Адгезия и биоинтеграция клеток к поверхности образцов	Сканирующая электронная микроскопия с исследованием элементного состава поверхности образца
	<p>Исследование in vitro на клетках лабораторных животных (крысы, кролики) (выбор линий по согласованию с заказчиком):</p> <ul style="list-style-type: none"> -мезенхимальные стромальные клетки; -хондробласты из гиалиновой хрящевой ткани; -МСК из костного мозга, жировой ткани; 	Анализ осажденных белков на поверхности образцов	Электрофоретический анализ по методу Лэммли
		Устойчивость воздействия различных факторов на культуру клеток	Авторский информационно-термодинамический (фрактально-энтропийный) метод
II	<p>Исследование in vivo на лабораторных животных (мыши, крысы, кролики)</p>	Определение безопасности и биосовместимости исследуемого материала	Морфологический, морфометрический лучевой (рентген, КТ и т.д.); биохимический
		Определение характера биоинтеграции исследуемого материала с окружающими тканями	Морфологический; лучевой (рентген, КТ и т.д.); морфометрический; визуализационный

КЛЕТОЧНЫЕ БИОТЕХНОЛОГИИ



ПРЕИМУЩЕСТВА ПЕРВИЧНЫХ КЛЕТОЧНЫХ ЛИНИЙ

Неизменность биологических свойств

Первичные клетки, максимально близкие к состоянию ткани *in vivo*, — оптимальная модель для физиологически релевантных исследований. Их ключевое преимущество — генетическая стабильность, подтвержденная нормальным кариотипом, обеспечивающая достоверность данных. Поэтому в ведущих фармрынках первичные клетки признаны «золотым стандартом» доклинического тестирования лекарств (особенно оценки токсичности и метаболизма). В отличие от них бессмертные линии накапливают хромосомные аномалии из-за постоянного деления, что искажает клеточные функции, снижая воспроизводимость и прогностическую ценность исследований.

Чувствительность

Для достижения максимальной чувствительности в исследованиях используют первичные клеточные культуры.

Стоимость

Более низкая цена по сравнению с аналогами от АТСС. При этом объем продаваемого материала в случае АТСС составляет 0.5 млн. клеток, у НИИ «БиоТех» СамГМУ - 1-2 млн. клеток.

Неограниченная применимость

Первичные клетки идеально подходят для оценки лекарств, поскольку точно воспроизводят условия *in vivo* и имеют низкие риски контаминации. Это делает их незаменимыми в онкологии и иммунологии, где важна высокая точность моделей.

ПЕРВИЧНЫЕ КУЛЬТУРЫ ИЗ РАЗНЫХ ИСТОЧНИКОВ (в наличии)

Человека

Крыс

Кроликов

МСК	Из жировой ткани Из костного мозга Из пульпы Из пуповины Из стромы лимфатических узлов взрослого	Из костного мозга Из жировой ткани	Из костного мозга Из жировой ткани
Гемопозитические клетки	Костный мозг		
Фибробласты	Из кожи взрослого донора (2 источника) Ювенильные из крайней плоти мальчиков Из слизистой десны	Ювенильные дермальные фибробласты новорожденных крыс	Дермальные фибробласты кролика
Хондробласты	Ювенильные из суставного хряща добавочных пальцев детей с полидактилией Из хрящевой ткани взрослых доноров: Из суставного хряща, Из перегородки носа, Из крыльев носа.	Из мечевидного отростка взрослой крысы Из хрящевой ткани из хвостиков новорожденных крыс (ювенильные клетки), суставов.	Из фрагментов уха Из реберного хряща взрослого кролика Ювенильные клетки из хрящевой ткани суставов новорожденных кроликов

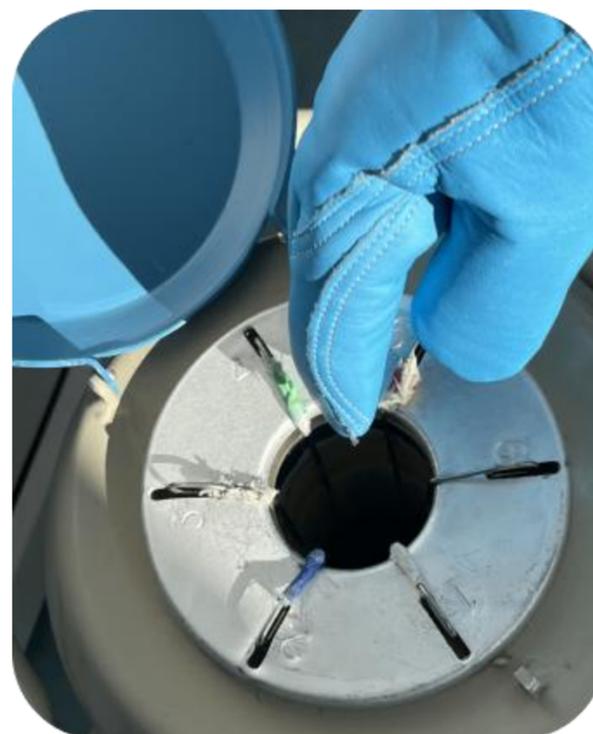
ПОЛУЧЕНИЕ ПОПУЛЯЦИЙ КЛЕТОК

Вид клеток	Первичный материал	Человек	Животные			
			крысы		кролики	
			взрослые	крысята	взрослые	крольчата
МСК		Жировая ткань; Костный мозг; Пульпа молочных зубов; Пуповина.	Костный мозг; Жировая ткань.	Костный мозг.	Костный мозг; Жировая ткань.	Костный мозг.
Стромальные клетки		Строма лимфатических узлов взрослого донора.	Строма лимфатических узлов.		Строма лимфатических узлов.	
Фибробласты		Кожа взрослого донора; Крайняя плоть мальчиков; Слизистая десны.	Кожа.	Кожа.	Слизистая десны.	Кожа.
Хондробласты		Суставной хрящ добавочных пальцев детей с полидактилией (ювенильные клетки); Хрящевая ткань взрослых доноров: - реберный хрящ; - суставной хрящ; - перегородка носа; - крылья носа/	Мечевидный отросток; Суставной хрящ; Ушной хрящ.	Хвост; Суставной хрящ; Ушной хрящ.	Суставной хрящ; Реберный хрящ; Мечевидный отросток; Ушной хрящ.	Суставной хрящ; Реберный хрящ; Мечевидный отросток; Ушной хрящ.
Остеобласты				Крыша черепа.		Крыша черепа.
ИТОГО ИСТОЧНИКОВ				41		

КРИБАНК

КРИОХРАНЕНИЕ

Криобанк для хранения первичных культур прогениторных и стволовых клеток человека и животных.



НАРАЩИВАНИЕ ПЕРВИЧНЫХ КУЛЬТУР КЛЕТОК ПОД ЗАКАЗ

Процесс оформления заказа включает следующие этапы:

- Выбор необходимых клеточных линий.
- Утверждение всех деталей (количество клеток, сроков и прочее).
- Утверждение и заключение договора на услугу по наращиванию первичных культур клеток.



Стоимость услуги рассчитывается индивидуально под задачу заказчика.



Количество клеток заказчик определяет самостоятельно.



Подготовка клеток для выдачи заказчику начинается только после внесения оплаты и утверждения всех деталей.

Доставка клеточной линии осуществляется в культуральном флаконе при соблюдении условий, обеспечивающих жизнеспособность клеток и предотвращающих контаминацию культуры.

СЕРТИФИКАТЫ НИИ БИОТЕХ

СЕРТИФИКАТ



соответствия системы менеджмента требованиям стандарта ISO 9001:2015

В соответствии с правилами сертификации подтверждено выполнение требований стандарта в организации



Научно-исследовательский институт биотехнологий (НИИ БиоТех) ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Юридический адрес: 443099, г. Самара, Самарская область, ул. Чапаевская, 89, Российская Федерация
Фактический адрес: 443079, г. Самара, ул. Гагарина, 20, Российская Федерация

в области:

Оказание образовательных услуг и медико-биологические исследования в области трансплантологии, тканевых и клеточных биотехнологий

Регистрационный номер сертификата: 151002111186

Действителен до: 2027-06-29
Действителен с: 2024-06-30

Отчет по аудиту №: 3330/3CRJ/D0

Сертификация проведена в соответствии с процедурой аудиторства и сертификации TIC и предусматривает проведение регулярных наблюдательных аудитов.

[Signature]

Орган по сертификации систем и персонала TÜV Thüringen e.V.



Йена, 2024-06-28



На официальных сертификатах голограммы.



Срок действия сертификата может быть проверен на Интернет-странице www.tuev-thueringen.de
Zertifizierungsstelle des TÜV Thüringen e.V. • Ernst-Ruska-Ring 6 • D-07745 Jena • ☎ +49 3641 399740 • ✉ zertifizierung@tuev-thueringen.de



CERTIFICATE OF THE FEDERAL AGENCY FOR TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
№ РОСС RU.M335.04BE00

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента

Центра доклинических испытаний Научно-исследовательского института биотехнологий Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Юридический адрес: ул. Чапаевская, 89, Самара, 443099, Россия
Фактический адрес: ул. Гагарина, 20, Самара, 443079, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ 33044-2014

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)

в отношении доклинических исследований общих видов токсичности, научных исследований, фармакодинамики и фармакокинетики, оценки активности и безопасности химических веществ и медицинских изделий in vitro и in vivo

№: 25.0151.026

Дата начала действия сертификата: 10.03.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 09.03.2028 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 10.03.2025 г.

[Signature]

А.В. Владимиров
Генеральный директор Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"

The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



Register of certificates
<https://rusregister.ru>

Certification Association "Russian Register": 101 Rimskogo-Korsakova Ave., 190121, Saint Petersburg, Russia

ДИССЕРТАЦИОННЫЕ РАБОТЫ



Аллогенные деминерализованные костные матрицы и регуляция остеогенеза

Волова Лариса Теодоровна



Оптимизация диагностики и лечения больных вторичной лимфедемой нижних конечностей
(клинико-экспериментальное исследование)

Яровенко Галина Викторовна



Комплексное лечение раневых дефектов кожи и мягких тканей различной этиологии с применением клеточных культур и биопокровий
(экспериментально-клиническое исследование)

Колсанов Александр Владимирович



Посттравматическая регенерация суставного гиалинового хряща при применении клеточно-тканевых биотехнологий
(экспериментальное исследование)

Тертерян Маргарита Анатольевна



Сравнительная оценка адгезивной фракции клеток аспирата костного мозга, жировой ткани и пуповинной/плацентарной крови

Волчков Станислав Евгеньевич



Применение культуры аллофибробластов в лечении раневых дефектов кожного покрова
(экспериментальное исследование)

Чаплыгин Сергей Сергеевич



Патоморфология раневого процесса в зоне глубокого ожога кожи в условиях применения низкоинтенсивного электромагнитного излучения

Болтовская Виолетта Викторовна



Экспериментальное обоснование применения селективных иммунодепрессантов для коррекции избыточного рубцевания в хирургии глаукомы

Германова Виктория Николаевна

Новый способ пластики посттравматических дефектов суставной гиалиновой хрящевой ткани клеточно-тканевыми трансплантатами
(экспериментальное исследование)

Долгушкин Дмитрий Александрович

Доклинические исследования проводятся согласно основным нормативным документам и методикам:



Федеральный закон "**Об обращении лекарственных средств**" от 12.04.2010 N 61-ФЗ

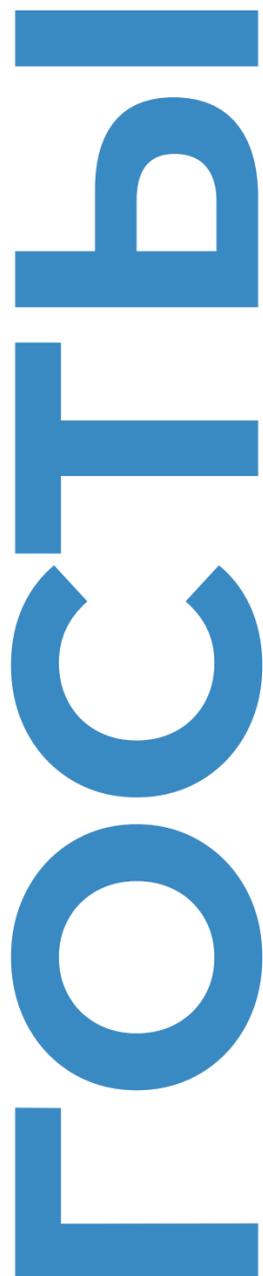
Федеральный закон "**О биомедицинских клеточных продуктах**" от 23.06.2016 г. N° 180-ФЗ

Федеральный закон "**Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации**" от 21.11.2011 N 323-ФЗ)



Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81
«**Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств**».

Доклинические исследования проводятся согласно основным нормативным документам и методикам



1. **ГОСТ 32296-2013.** Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы.
2. **ГОСТ 32644-2014.** Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность – метод определения класса острой токсичности.
3. **ГОСТ 32641-2014.** Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест.
4. **ГОСТ 32637-2020.** Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное.
5. **ГОСТ 32519-2013.** Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при внутрижелудочном поступлении.
6. **ГОСТ 31891-2012.** Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro.
7. **ГОСТ ISO 10993-5-2023.** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.
8. **ГОСТ ISO 10993-12-2023.** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
9. **ГОСТ 17025-2019.** «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
10. **ГОСТ Р 56701-2015.** «Лекарственные средства для медицинского применения. Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств».
11. **ГОСТ 7.32-2017.** «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления»
12. **ГОСТ 32296-2013.** «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы».
13. **ГОСТ 32637-2020.** «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Повторное исследование пероральной токсичности на грызунах: 90-дневное исследование».
14. **ГОСТ Р ИСО 10993-2009.** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ПАСПОРТИЗАЦИЯ КЛЕТОЧНЫХ ЛИНИЙ



Биотехнологический центр «БиоТех»
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Самара, ул. Гагарина, 20
www.samsmu.ru

Паспорт клеточной линии

Фибробласты из крайней плоти ребенка

Производитель - «БиоТех», лаборатория культуры клеток человека

Раздел	Требования	Контроль соответствия
1	2	3
Наименование культуры	Фибробласты из крайней плоти ребенка	Соответствует
Происхождение	Выращены из крайней плоти ребенка	Соответствует
Результат обследования донора	ДНК и РНК вирусов гепатитов В и С; сифилис и ВИЧ	Отрицательные
Серия	ЦА	Соответствует
№ пассажа	с 34 пассажа	Соответствует
Морфология	Фибробластоподобная	Соответствует
Индекс пролиферации на 3 пассаже	Не ниже 1,5	Соответствует
Способ культивирования	Монослойный	Соответствует
Среда культивирования	Среда 199 (ООО «БиолоТ»), Сыворотка - эмбриональная телячья 10%	Соответствует
Процедура пересева	Снятие клеток со дна культурального пластика, используя трипсин 0,25%; версен 0.02% (1:1).	Соответствует
Стерильность	Стерильно	Соответствует
Контроль контаминации	ДНК и РНК вирусов гепатитов В и С; цитомегаловирус; ВПЧ (14 типов); уреоплазма; хламидии; микоплазмы; вирусов герпеса 1, 2 типа; сифилис и ВИЧ	Отрицательные
Криоконсервация	Сыворотка эмбриональная телячья - 90-95%, DMSO - 5-10%, не ниже 1.0x10 ⁶ клеток/мл в ампуле	Соответствует
Условия хранения клеточных линий	Жидкий азот	Соответствует
Жизнеспособность после криоконсервации:	Не менее 85% (окраска трипановым синим)	Соответствует
Количество пассажей после криоконсервации с сохранением морфо-функциональных особенностей	Не менее 12	Соответствует

Директор
Биотехнологического центра «БиоТех»
д.м.н. профессор


 Л.Т. Волова

Биотехнологический центр «БиоТех»
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Самара, ул. Гагарина, 20
www.samsmu.ru



Паспорт клеточной линии

Хондробласты, выращенные из гиалинового хряща человека

Производитель – НИИ«БиоТех», лаборатория культуры клеток человека

Раздел	Требования	Контроль соответствия
1	2	3
Наименование культуры	Хондробласты из хрящевой ткани суставов	Соответствует
Происхождение	Выращены из гиалинового суставного хряща человека	Соответствует
Результат обследования донора	ДНК и РНК вирусов гепатитов В и С; сифилис и ВИЧ	Отрицательные
Серия	Хр суст 9/23	Соответствует
№ пассажа	5	Соответствует
Морфология	Фибробластоподобная	Соответствует
Индекс пролиферации на 3 пассаже	Не ниже 1,5	Соответствует
Способ культивирования	Монослойный	Соответствует
Среда культивирования	Среда 199 (ООО «БиолоТ»), Сыворотка - эмбриональная телячья 10%	Соответствует
Процедура пересева	Снятие клеток со дна культурального пластика, используя трипсин 0,25%; версен 0.02% (1:1).	Соответствует
Стерильность	Стерильно	Соответствует
Контроль контаминации	ДНК и РНК вирусов гепатитов В и С; цитомегаловирус; ВПЧ (14 типов); уреоплазма; хламидии; микоплазмы; вирусов герпеса 1, 2 типа; сифилис и ВИЧ	Отрицательные
Криоконсервация	Сыворотка эмбриональная телячья – 90-95%, DMSO – 5-10%, 1.0x10 ⁶ клеток/мл в ампуле	Соответствует
Условия хранения клеточных линий	Жидкий азот	Соответствует
Жизнеспособность после криоконсервации:	Не менее 85% (окраска трипановым синим)	Соответствует
Количество пассажей после криоконсервации с сохранением морфо-функциональных особенностей	Не менее 12	Соответствует

Транспортировка культуры осуществляется в виде монослоя в культуральном флаконе

Директор
Биотехнологического центра «БиоТех»
д.м.н. профессор


 Л.Т. Волова

ПАТЕНТЫ

20 действующих патентов



ЗНАЧИМЫЕ ПУБЛИКАЦИИ

Волов, В.Т.; Волова, Л.Т.; Колсанов, А.В. Информационно–термодинамический метод исследования пролиферации организованной клеточной структуры. Cells 2023, 12, 731. <https://doi.org/10.3390/cells12050731>

Астафьева Д., Гонда Х., Осина Н., Волова Л., Шейфер М., Стрельник А., Лямин А., Ашуров З., Сюняков Т., Смирнова Д. Биомаркеры, связанные с мононуклеарными клетками периферической крови при шизофрении // Психиатрия Данубина, 2023; Том 35, приложение 2, стр. 114-122

Волова, Л.Т.; Котельников, Г.П.; Шишковский, И.; Волов, Д.Б.; Осина, Н.Н.; Рябов, Н.А.; Комягин, А.В.; Ким, Ю.Х.; Алексеев, Д.Г. 3D-биопечать гиалинового суставного хряща: биополимеры, гидрогели и биопленки. Полимеры 2023, 15, 2695. <https://doi.org/10.3390/polym15122695>

Милюдин Е., Волова Л.Т., Кучук К.Е., Тимченко Е.В., Тимченко П.Е. Биополимер амниотической мембраны для регенеративной медицины. Полимеры 2023, 15, 1213. <https://doi.org/10.3390/polym15051213>

Циклин И.Л., Пугачев Е.И., Колсанов А.В., Тимченко Е.В., Болтовская В.В., Тимченко П.Е., Волова Л.Т. Биополимерный материал из губчатой кости человека для применения в регенеративной медицине. Полимеры 2022, 14, 941. <https://doi.org/10.3390/polym14050941>

Тимченко, П.Е.; Тимченко, Е.В.; Долгушкин, Д.А.; Фролов, О.О.; Николаенко, А.Н.; Волова, Л.Т.; Ионов, А.Ю. Особенности спектральной оценки поверхности титановых имплантатов для животных. Фотоника, Россия, 2023; Том 4, с. 326-336. <https://10.22184/1993-7296.FRos.2023.17.4.326.336>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Болтовская Виолетта Викторовна
Заведующий Лабораторией культур клеток НИИ
БиоТех, ведущий научный сотрудник, к.м.н.
v.v.boltovskaya@samsmu.ru
+ 7 (964) 989 53-63



Витошнова Галина Юрьевна
Главный специалист Лаборатории культур
клеток НИИ БиоТех
g.yu.vitoshnova@samsmu.ru
+ 7 (927) 785 66-06