



24 ינואר 2011

חברת "צוף גלבוס בע"מ"
 אзор תעשייה צפוני
 קריית שמונה

דוח מס' 18046

בדיקות רגימות החידק *Helicobacter pylori* למוצר "גסטומל" של חברת "צוף גלבוס"

מהלך הבדיקה:

1. המוצר הנבדק: א. גסטומל 1 מנתה 158 ; ב. גסטומל 2 מנתה 170 .
התקבל ע"י חברת "צוף גלבוס בע"מ" ב – 10-11-10
2. תרבויות חיידקים נבדוקות:
Helicobacter pylori ATCC 43504
Lactobacillus plantarum ATCC 14917
3. שיטות: שיטת הצילנדר על פי (AOAC 1984 Drugs in feed, pp 814-816. 2.NCCL 7th supplement for M100-S17)
4. החיידק *L. plantarum* שימש כביקורת שלילית המייצג את קבוצת החידקים הפרו-ביוטים המועילים הנמצאים במערכות העיכול האנושית.
5. מצבי גידול: מצע החידקים עברו *H. pylori* +TSBA : 5% דםCBSים (מעבדות חי, ישראל) ו- MRS אגר עברו חיידקי *L. plantarum* ב- 37°C 37°C בגיאר בסביבה מיקרואירופילית.
6. דוגמאות "גסטומל" הוספו (0.3 מ"ל) לתוך צילינדר מותכת שהונח על גבי האגר שנזרע עוד קודם עם החידקים. איניקולום החידקים הנבדק היה בין 10^6 ל- 10^7 CFU למיל.
7. לביקורת הילת עיכוב החידקים, הונחו על גבי אותן מציע גידול ובאותם תנאים, מספר דסקיות נייר (7 מ"מ) עם כמה סוג אנטיביוטיקה מייצגים.
8. הניסוי נערך פעמיים ארבע פעמים בראובן חוזרת לכל טיפול.
9. ביקורת הניסוי כללה גידול החידקים על גבי צלחות הבדיקה ללא הוספה "גסטומל" או אנטיביוטיקה, באותו תנאי גידול.
10. הילות עיכוב החידקים מיוצגות ברדיוס (מ"מ).

תוצאות:

- א. על כל הצלחות (עם או ללא "גסטומל" או אנטיביוטיקה) נראה גידול נורמלי של שני זני החידקים בתנאי הגידול ובמצעי הגידול הספציפיים.
- ב. בסמוך לצילינדר ה"גסטומל", צבע המצע השתנה. הילות העיכוב היו בקוטר של 11 ו- 12.3 מ"מ במוצר ה"גסטומל" 1 ו- 2 בהתקאה.
- ג. למוצר גסטומל 2 הייתה השפעת עיכוב מעט גדולה יותר כנגד חיידק *H. pylori*.
- ד. עיכוב החידק *L. plantarum* לא היה משמעותי בתנאי הניסוי.
- ה. השפעת סוג האנטיביוטיקה המייצגים ששימוש בAKEROT הינו בהתאם לכל סוג חיידק .



טבלה 1

הילת עיכוב ברדיוס (מ"מ) עבור כל זן חיידקים וסוג אנטיביוטיקה או מוצר "GSTOMEL" (GSTOMEL 1 מנה 158 ו- GSTOMEL 2, מנה 170).

תוצאות העיכוב הן ערך ממוצע של ארבע חזרות.

Antibiotics/ concentration per disc	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Lactobacillus Plantarum</i>
Gastromel 1 (lot 158)	11	3.5
Gastromel 2 (lot 170)	12.3	4.7
Ampicillin 10Mcg	20	20
Nalidixic 30Mcg	0	1.3
Oxytetracycline 30Mcg	25	10
Chloramphenicol 30Mcg	14.7	10
Chloramphenicol 5Mcg	6.6	5
Streptomycine 10Mcg	10	1

ד"ר סגולה מוצפי
 מעבדות השירות מג"ל
 מיל"ל נט"ל
 מעבדת מיקרוביולוגית
 מג"ל

