

термической стерилизации ввиду особенностей их строения и физико-химических свойств. В этом случае, в процессе производства лекарственного препарата допускается использование стерилизующей фильтрации раствора субстанции или раствора субстанции со вспомогательными веществами. Стерилизующую фильтрацию проводят согласно ОФС «Стерилизация».

Испытание микробиологической чистоты лекарственных средств проводят в асептических условиях с помощью приведенных ниже методов и питательных сред.

Испытание включает способы подготовки различных лекарственных форм препаратов и фармацевтических субстанций, отбор образцов для анализа, методы количественного определения жизнеспособных микроорганизмов, выявление и идентификацию отдельных видов бактерий, наличие которых недопустимо или ограничено в лекарственных средствах, а также питательные среды, растворы и реактивы, необходимые для проведения испытаний.

Для инкубации посевов на питательных средах для бактерий стандартной температурой является  $(32,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ , для грибов –  $(22,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ .

## **2. Работа с тест-штаммами микроорганизмов**

Для проведения испытания (определение антимикробного действия ЛС, качества питательных сред, биохимического тестирования выделенных микроорганизмов) необходимо использовать тест-штаммы микроорганизмов, депонированные в официальных отечественных и зарубежных коллекциях, например:

- Государственной коллекции патогенных микроорганизмов (ГКПМ), Россия;
- Российской коллекции патогенных грибов (РКПГ);
- Всероссийской коллекции микроорганизмов (ВКМ) РАН, Россия;
- Американской коллекции типовых культур (АТСС), США;
- Национальной коллекции типовых культур (NCTC), Великобритания;
- Коллекции культур института Пастера (СIP), Франция.