

общее количество аэробных микроорганизмов  $10^2$  КОЕ/единицу препарата, осуществляют из разведения 1:10 ( $10^{-1}$ ) испытуемого образца.

Препараты, в состав которых входят живые колибактерии: на чашки Петри с агаром Эндо высевают по 0,5 мл суспензии исходного разведения испытуемого образца. Материал распределяют по поверхности среды шпателем Дригальского, затем тем же шпателем производят посев на новую чашку Петри с агаром Эндо для получения изолированных колоний; проводят не менее 3-4 последовательных пересевов.

При испытании препаратов, в которых не допускается контаминация, перед посевом на среды из каждого образца делают мазки, которые затем, в зависимости от присутствующих в них пробиотических бактерий, окрашивают по Граму или по Циллю-Нильсену, и микроскопируют. Мазок исследуют в 10 полях зрения. В микропрепарате должны присутствовать только характерные для исследуемого образца пробиотика бактерии.

#### *11.2.2. Метод определения степени контаминации аэробными микроорганизмами*

Для определения степени контаминации аэробными бактериями готовят дополнительное разведение, для чего 1 мл микробной суспензии из исходного разведения или из разведения 1 : 10 (в зависимости от лекарственной формы и предельно допустимых значений норм микробной контаминации) переносят в пробирки с 9 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и перемешивают 8 – 10 раз, получая следующее разведение, т.е.  $10^{-1}$  или  $10^{-2}$  соответственно. Затем производят посев на чашки Петри по 1 мл из разведения  $10^{-1}$  и  $10^{-2}$  (или из исходного разведения и  $10^{-1}$ ) на 2 чашки для каждого разведения.

Посев образцов препаратов, в которых допускается общее количество аэробных микроорганизмов  $10^2$  КОЕ в единице препарата, проводят из разведения  $10^{-1}$  и  $10^{-2}$ . Посев образцов препаратов, в которых допускается общее количество аэробных микроорганизмов не более 50 КОЕ/единицу препарата, проводят из исходного разведения и  $10^{-1}$ .