

количества испытуемого препарата на фильтр в последнюю порцию жидкости для промывания вносят не более 100 колониеобразующих единиц (КОЕ) тест-штаммов микроорганизмов (п. 2.2.8.).

**Прямой посев.** При проверке пригодности (определении антимикробного действия) готовят взвеси тест-штаммов с конечной концентрацией не более 100 КОЕ в 1 мл. Испытание проводят с каждым видом микроорганизмов.

Используют по 4 пробирки для каждого тест-штамма с 10 или 20 мл (для ИЛП) соответствующей питательной среды. В первые две пробирки вносят по 1 мл испытуемого образца, а в две другие – по 1 мл растворителя (положительный контроль). Во все четыре пробирки вносят по 1 мл соответствующего тест-штамма.

Посевы на тиогликолевой среде инкубируют при температуре  $32,5 \pm 2,5^\circ \text{C}$  в течение 3 сут. Посевы на жидкой соево-казеиновой среде или жидкой среде Сабуро инкубируют при температуре  $22,5 \pm 2,5^\circ \text{C}$  в течение 5 суток.

Учет результатов проводят визуально в проходящем свете, сравнивая рост тест-штаммов микроорганизмов в опытных и контрольных посевах. Если обнаруженный рост в опытных пробирках визуально сравним с ростом в контрольных посевах, не содержащих испытуемый препарат, делают вывод о том, что препарат в условиях испытания не обладает антимикробным действием. В этом случае испытание на стерильность проводят стандартными методами.

В случае если в контроле наблюдают рост тест-штамма, а в опыте рост отсутствует, считают, что испытуемый препарат обладает антимикробным действием, которое следует устранить.

### **1.1. Устранение антимикробного действия препарата**

Для устранения антимикробного действия препарата используют следующее: