

Для промывания фильтров можно использовать любую стерильную жидкость, не подавляющую рост микроорганизмов:

- 0,9% раствор натрия хлорида рН $7,0 \pm 0,2$ (после стерилизации).
- Жидкость №1: растворяют 1 г ферментативного пептона в 1000 мл воды, фильтруют или центрифугируют для осветления, разливают в сосуды и стерилизуют; рН $7,0 \pm 0,2$.

При фильтрации образцов пенициллинов или цефалоспоринов (если необходимо) к жидкости №1 добавляют валидированное количество β -лактамазы, указанное в фармакопейной статье и нормативной документации, достаточное для инактивации остаточного антимикробного действия антибиотика на фильтре.

- Жидкость №2: добавляют 1 мл твина-80 к 1000 мл жидкости №1, разливают в сосуды и стерилизуют; рН $7,0 \pm 0,2$
- Жидкость №3: растворяют 5 г ферментативного пептона, 3 г мясного экстракта и 10 г твина-80 в 1000 мл воды, разливают во флаконы и стерилизуют; рН $7,0 \pm 0,2$.

При испытании ИЛП промывку мембранных фильтров можно проводить любым стерильным раствором, не подавляющим рост микроорганизмов, использованным при определении антимикробного действия препарата, например: 0,9 % раствор натрия хлорида (рН $7,0 \pm 0,2$) или жидкость № 1.

2.2.8. Проверка пригодности метода мембранной фильтрации при испытании ЛС, обладающих антимикробным действием

Фильтруют объем испытуемого образца, используя для одного фильтра то же количество единиц (ампул, флаконов и т.д.), что и в испытании на стерильность (Таблица 2). Фильтр промывают, как минимум, тремя порциями соответствующей жидкости по 100 мл каждая. В последнюю порцию жидкости для промывания вносят по 1 мл приготовленных взвесей тест-штаммов микроорганизмов (каждого в отдельности) с концентрацией не более 100 КОЕ/мл (Таблица 3).