

депонированные в официальных отечественных и зарубежных коллекциях, например:

- ГКПМ – Государственная коллекция патогенных микроорганизмов (Россия)
- ВКМ – Всероссийская коллекция микроорганизмов (Россия);
- РКПГ – Российская коллекция патогенных грибов (Россия);
- АТСС – Американская коллекция типовых культур (США);
- СІР – Коллекция культур Института Пастера (Франция);
- NCTC – Национальная коллекция типовых культур (Великобритания);
- NCPF – Национальная коллекция патогенных грибов (Великобритания);
- ІНЕ – Коллекция Института гигиены и эпидемиологии (Чехия);
- DSM – Немецкая национальная коллекция (Германия).

Набор тест-штаммов микроорганизмов (табл. 1) для валидационного / верификационного исследования выбирают в соответствии с задачами, для решения которых предназначен метод. В него включают микроорганизмы, использование которых регламентировано соответствующей статьей Государственной фармакопеи, и / или виды, которые наиболее адекватно позволяют оценить возможности метода.

Кроме того, могут быть использованы микроорганизмы, выделенные из производственной / лабораторной среды, контаминанты фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и готового продукта, в том числе, медленно растущие виды и др.

Культуры микроорганизмов хранят в замороженном или лиофильно высушенном состоянии, на скошенных питательных средах или используют коммерческие готовые системы для их хранения. Тест-штаммы микроорганизмов в лиофилизированном виде в ампулах или в пробирках на питательной среде хранят при температуре от 2 до 8 °С; на бумажных дисках – при температуре не выше минус (18±2) °С. Готовые к использованию системы хранят в соответствии с инструкцией производителя.

Таблица 1 – Тест-штаммы микроорганизмов