

должны быть признаны некорректными. При этом методика испытания требует модификации с последующим проведением повторной оценки возможности ее применения.

Процедура верификации должна воспроизводить предполагаемую методику анализа образца: способ пробоподготовки, питательные среды и растворы, количество промывной жидкости, условия инкубации и т.д. Размер образца, используемого при оценке применимости фармакопейных методик, должен быть тем же, что и для рутинного анализа.

При разработке методики микробиологического анализа конкретного лекарственного средства (за исключением иммунобиологических препаратов) выполняют следующие действия:

1. Определяют антимикробное действие образца согласно ОФС «Стерильность» или «Микробиологическая чистота».
2. Осуществляют подбор условий проведения испытания, например, требуемое разведение лекарственного средства, подходящий разбавитель, инактиватор антимикробного действия.
3. Проводят верификацию разработанной методики испытания с использованием целевых тест-штаммов микроорганизмов.

Важным этапом верификационного исследования является подтверждение того, что выбранный способ нейтрализации антимикробного действия не токсичен и не оказывает влияния на выделяемые микроорганизмы. Оценка применимости предполагаемого способа анализа лекарственного средства включает в себя сравнение степени восстановления жизнеспособных микроорганизмов из трех групп (табл. 3).

Таблица 3 – Контрольные группы для верификации способа нейтрализации антимикробного действия ЛС

Номер группы	1	2	3
Составные части			
Лекарственное средство	+	–	–
Растворитель / разбавитель	+	+	–