

Настоящая общая фармакопейная статья описывает испытание на присутствие микоплазм посевных (исходных) клеток, клеточных культур мастер банка, рабочих банков, производственных и контрольных клеточных культур, посевного и рабочего вирусных банков, вирусных сборов, готового лекарственного препарата до розлива, готовой лекарственной формы препарата, которые согласно нормативной документации не должны содержать микоплазм. Кроме этого, испытанию на присутствие микоплазм подлежат клеточные культуры, используемые в лечебной практике, а также вспомогательные материалы (трипсин, сыворотка крови животных и др.).

Условия проведения испытания

Испытание на присутствие микоплазм проводят при соблюдении всех правил асептики, в условиях, не оказывающих влияния на выявляемые микроорганизмы и исключают контаминацию испытуемого образца.

Методы испытания

Испытание на присутствие микоплазм проводят следующими методами: микробиологическим (культуральным) – посев на питательные среды для выделения и культивирования микоплазм, и методом индикаторной клеточной культуры (цитохимическим) с использованием флюоресцирующего красителя ДНК.

Испытание посевных (исходных) клеток, клеточных культур мастер банка, рабочих банков, производственных и контрольных клеточных культур