

пригодны для соответствующих целей и их качество должно быть подтверждено документально.

Для включения в фармакопейную статью рекомендуются следующие питательные среды: мясопептонный бульон (МПБ) и мясопептонный агар (1,5 – 2 %) или бульон и агар Хоттингера (1,5 – 2 %) с необходимыми добавками в зависимости от специфических потребностей бактерий-мишеней фаговых препаратов. Возможно использование других питательных сред специального назначения, например, для возбудителей особо опасных инфекций.

Требования к производственным штаммам

Производственные штаммы бактерий-продуцентов бактериофагов выделяют от больных гнойно-септическими или кишечными инфекциями и получают из бактериологических диагностических лабораторий (желательно расположенных в регионах реализации и потребления лечебно-профилактических бактериофагов). Коллекция производственных штаммов бактерий, используемых в производстве бактериофагов, должна ежегодно обновляться свежевыделенными штаммами от больных не менее чем на одну треть. Возможно использование стандартных и высокопродуктивных штаммов, сохраняющих стабильность своих свойств в течение более длительного времени, при условии подтверждения стабильности свойств.

Производственные штаммы бактерий должны обладать типичными для каждого вида морфологическими, культуральными, биохимическими и антигенными свойствами, не продуцировать энтеротоксины и не содержать умеренных бактериофагов в своем геноме.

Производственные штаммы бактерий должны лизироваться маточными фагами по методу Аппельмана в титрах не менее чем на 1–2 порядка выше показателей специфической активности конечного продукта. При этом стабильность лизиса должна сохраняться после (48 ± 3) ч инкубирования при температуре 37 °С.