

При производстве комбинированных препаратов готовые монофаги соединяют в реакторах при соблюдении асептических условий.

Для получения жидкого препарата после финальной стадии бактериофаг разливают по флаконам и укупоривают.

Для получения препаратов в таблетках:

а) в концентрированный бактериофаг добавляют стабилизаторы и лиофилизируют. Сухую массу бактериофага контролируют в тестах на специфическую активность и микробиологическую чистоту;

б) после добавления наполнителей проводится таблетирование. В качестве вспомогательных веществ используют пектин, кальция глюконат, глюкозу, тальк, кальция стеарат. Таблетки проверяют на ломкость, отсутствие дефектов (сколов, расслоений), определяют среднюю массу таблеток;

в) после завершения фасовки таблеток готовый продукт контролируют по всем показателям: описание (внешний вид таблеток), подлинность и специфическая активность, средняя масса таблетки, распадаемость, потеря в массе при высушивании, микробиологическая чистота, аномальная токсичность.

К специфическим методам исследования, используемым для характеристики лечебно-профилактических бактериофагов, относятся методы Аппельмана и Грациа.

Определение специфической активности бактериофагов и стабильности лизиса по методу Аппельмана

Специфическую активность бактериофагов и стабильность лизиса по методу Аппельмана определяют с использованием гомологичных тест-штаммов бактерий (контрольных штаммов). Показатели специфической активности указывают в фармакопейной статье. Контрольные штаммы отбирают из коллекции производственных штаммов бактерий. Они не должны использоваться при производстве данной серии препарата. Состав питательного бульона указывают в фармакопейной статье на определенный