

Главный посевной материал микроорганизмов получают из производственного штамма, выращенного на адекватной среде в соответствующих условиях методом поверхностного или глубинного культивирования с последующей лиофилизацией.

Главный посевной материал должен соответствовать описанным ниже требованиям.

**Подлинность.** Подлинность посевного материала определяется микробиологическими методами. Культура должна обладать однородными морфологическими и культуральными свойствами. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Подлинность», если в нормативной документации не указаны другие требования.

**Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота).** Испытание выполняют с использованием селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост всех потенциальных контаминантов. Культура не должна содержать посторонней микрофлоры. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Хранение, упаковка.** Маточную культуру расфасовывают в первичную упаковку и хранят в условиях, установленных для хранения производственного штамма.

## **В. Получение производственной биомассы**

Производственную биомассу получают путем культивирования посевного материала двумя способами: стационарным (в бутылках) или глубинным (в реакторах) с последующим добавлением стабилизатора – среды высушивания.

Производственная биомасса должна соответствовать нижеперечисленным требованиям.

**Подлинность.** Подлинность посевного материала определяется микробиологическими методами. Культура должна обладать однородными морфологическими и культуральными свойствами.