

1 или стерильное обезжиренное молоко, если нет других указаний в нормативной документации.

Реактивы, используемые в испытании:

- титрованный 0,1 М раствор натрия гидроксида;
- индикатор – 1% раствор фенолфталеин.

Особенности отбора и подготовки образцов для анализа

От каждой испытуемой серии лекарственного средства, независимо от ее объема, методом случайной выборки отбирают по 2 образца. В случае, если испытуемый образец (т.е. таблетка/капсула/суппозиторий) содержит 1 дозу, то в 1 образец объединяют 3 таблетки/капсулы/суппозитория.

Испытания проводят, соблюдая правила асептики.

Особенности подготовки испытуемого образца в зависимости от лекарственной формы (если нет других указаний в нормативной документации):

1. *Лиофилизаты* – испытуемый образец (каждый образец в отдельности) разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида из расчета 1 мл на 1 дозу препарата и перемешивают пипеткой 8–10 раз.

По 2,5 мл полученной суспензии каждого образца вносят в пробирки вместимостью 50 мл, содержащие по 25 мл питательной среды. Пробирки с посевами испытуемых образцов помещают в термостат при температуре $(38 \pm 1)^\circ\text{C}$ и инкубируют в течение 48 – 72 ч (сроки инкубации зависят от вида микроорганизма).

2. *Таблетки* – каждый образец в отдельности предварительно растирают (асептически) в ступке до гомогенного состояния и дробно добавляют 0,9 % раствор натрия хлорида из расчета 1 мл на 1 дозу и перемешивают пипеткой 8–10 раз.

По 2,5 мл полученной суспензии каждого образца вносят в пробирки вместимостью 50 мл, содержащие по 25 мл питательной среды. Пробирки с посевами испытуемых образцов помещают в термостат при температуре $(38 \pm 1)^\circ\text{C}$ и инкубируют в течение 48 – 72 ч (сроки инкубации зависят от вида