

полученной суспензии в соответствии со стандартным образцом мутности 5 ОЕ в соответствии с ОФС «Определение концентрации микробных клеток».

Отбор и подготовка образцов для анализа

Методом случайной выборки отбирают образцы от каждой серии препарата. Посевы проводятся в стерильных условиях.

Пробиотические производственные штаммы-продуценты (лиофилизаты) восстанавливают до первоначально высушенного объема (но не менее 10^7 микробных клеток/мл), добавляя в лиофилизат стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида.

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

1. *Лиофилизаты* – разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида из расчета 1 мл на 1 дозу и перемешивают пипеткой 8–10 раз.
2. *Таблетки* – предварительно растирают в ступке (асептически) до гомогенного состояния мелко добавляют 0,9 % раствор натрия хлорида из расчета 1 мл на 1 дозу и перемешивают пипеткой 8–10 раз.
3. *Порошки* – содержимое пакета (саше) высыпает в пробирку, содержащую 25 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида, и перемешивают путем энергичного встряхивания в течение 10 мин.
4. *Капсулы* – содержимое капсулы вносят в пробирку, добавляют 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида и перемешивают до гомогенного состояния.
5. *Суппозитории* – вносят в пробирку, добавляют до общего объема 10 мл стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида, предварительно нагретый до температуры $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Пробирки с суппозиториями помещают на водяную баню при температуре $(39 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Через 10–30 мин содержимое пробирок перемешивают до гомогенного состояния и освобождают от жировой основы (как описано выше в разделе 2).