

микробиологических (влияния на определенную группу патогенных и условно-патогенных микроорганизмов) испытаний эффективности и безопасности конкретных групп препаратов. Рекомендуемые тест-штаммы должны быть идентифицированы до вида по фено- и генотипическим признакам, должны быть однородны по морфологическим, тинкториальным, культуральным, физиолого-биохимическим свойствам и охарактеризованы по вирулентным свойствам и токсичности.

Тест-штаммы должны быть депонированы в национальной или международной коллекции с указанием источника, даты выделения и характеристики их биологических свойств.

Тест-штаммы должны соответствовать требованиям по следующим показателям.

Подлинность. Подлинность каждого тест-штамма определяется микробиологическими методами. Культуры должны обладать однородными морфологическими, тинкториальным, культуральными и физиолого-биохимическими свойствами без признаков диссоциации.

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов. Испытание выполняют с использованием селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост контаминантов. Культура не должна содержать посторонней микрофлоры. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», если в нормативной документации не указаны другие требования.

Хранение и упаковка. Тест-штаммы хранят в лиофильно высушенном состоянии при температуре, обеспечивающей сохранение первоначальных биологических свойств на протяжении срока годности в помещениях, изолированных от производственных площадей. На ампуле (флаконе) с лиофильно высушенным штаммом указывают следующие сведения: наименование и номер штамма, дату лиофилизации, порядковый номер лиофилизации, срок годности.