

практики производства. Вместе с тем имеются определенные особенности в комплектации и размещении производственных помещений.

Для работы со штаммами бактерий, выделенных из разных источников (патологического материала и объектов внешней среды), и для выделения фагов из патологического материала и объектов внешней среды (почва, сточные воды и т.д.) необходимы изолированные от производства боксы для проведения микробиологических исследований.

Обязательными начальными этапами работы являются:

- выделение чистых культур перспективных штаммов бактерий (т.е. кандидатов в производственные штаммы бактерий);
- выделение вирулентных бактериофагов для пополнения коллекции «маточных» фагов.

В производственной зоне должны быть предусмотрены отдельные микробиологические боксы для работы с производственными бактериальными штаммами и маточными фагами.

При производстве фаговых препаратов проводят валидацию технологического процесса, технологического оборудования, сырья и методов контроля. Все исходные материалы и сырье, используемые при производстве, должны иметь документы, подтверждающие их качество. Вспомогательные вещества, входящие в состав лекарственных средств с лечебно-профилактическими бактериофагами, должны быть разрешены к медицинскому применению и использоваться в дозах, не вызывающих токсические, аллергические или иные нежелательные реакции у человека.

### **Питательные среды**

Производственные питательные среды не должны содержать антибиотиков и компонентов, вызывающих аллергические или иные нежелательные реакции у человека. Питательные среды должны обладать хорошими ростовыми свойствами и быть стерильными. Сырье, реактивы и реагенты, используемые при производстве питательных сред, должны быть