

филтрацией. Далее из полученного стерильного концентрата фаголизатов готовят жидкий препарат путем разведения 0,9 % раствором натрия хлорида со стабилизаторами или получают лиофилизированную биомассу, предназначенную для получения таблеток (лиофилизируя концентрат фаголизатов при соответствующих условиях).

В процессе производства бактериофагов оценивают качество исходных, промежуточных и окончательных продуктов на следующих основных этапах и тестах.

1. Подготовка производственных штаммов бактерий – контроль посевных культур бактериальных штаммов-продуцентов:

- а) на чистоту;
- б) типичность биологических свойств;
- в) на отсутствие лизогении.

2. Подготовка маточных бактериофагов – контроль маточных бактериофагов:

- а) на содержание фаговых частиц в 1 мл, определяемое методом агаровых слоев по Грациа;
- б) на специфическую активность, определяемую титрованием в жидкой питательной среде по методу Аппельмана на посевных бактериальных штаммах;
- в) на стабильность лизиса (сохранность полученных результатов лизиса по методу Аппельмана) в течение 48 ч инкубации при температуре $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$;
- г) на стерильность.

В завершающей стадии культивирования в реакторах наступление полного фаголизиса определяют визуально по отсутствию видимого бактериального роста.

По мере завершения очистки фаголизатов методом ультрафилтрации, концентрирования и стерилизующей филтрации проводится определение следующих показателей: рН, стерильность, специфическая активность по методу Аппельмана, аномальная токсичность.