фаговый препарат.

Методика анализа

Испытания проводят с соблюдением правил асептики. В пробирках, содержащих по 4,5 мл питательного бульона (МПБ, бульона Хоттингера), готовят ряд последовательных десятикратных разведений бактериофага от 10^{-1} до 10^{-6}– 10^{-9} (в зависимости от показателей специфической активности, заложенных в фармакопейную статью на конкретный фаговый препарат) с обязательной сменой пипеток при каждом разведении. Для приготовления первого разведения добавляют 0,5 мл образца препарата к 4,5 мл бульона. В качестве контроля используют пробирку с 4,5 мл бульона без фага. После этого во все пробирки с полученными разведениями бактериофага пипеткой вносят по 0,03 мл взвеси суточной агаровой культуры бактерий, содержащей 10^9 микробных клеток в 1 мл по стандарту мутности (10 МЕ). Результаты учитывают через (18 ± 1) ч инкубации при температуре (37 ± 1) °С. Возможно изменение длительности инкубации в зависимости от видовых особенностей роста бактериальной мишени фагового препарата, о чем указывают в фармакопейной статье. Результат определяют по отсутствию видимого роста бактерий в присутствии бактериофага. Активность бактериофага обозначают отрицательной степенью десяти, где степень указывает последнее разведение бактериофага, в котором рост контрольного штамма визуально не наблюдается. Для определения стабильности лизиса срок инкубации продлевают до 2 сут.

Определение фаговых частиц в 1 мл по методу Грациа (на плотных питательных средах двухслойным методом)

Мясопептонный 1,5 % агар разливают в чашки Петри по (20 ± 2) мл (первый слой). Перед использованием чашки с агаром подсушивают в перевернутом виде с прикрытой крышкой при температуре (37 ± 1) °С в течение 30–60 мин. Для титрации используют посевные штаммы бактерий. Готовят десятикратные последовательные разведения маточного фага в МПБ