

питательных сред и в адекватных условиях, принятых для определенной таксономической группы микроорганизмов в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков»».

Для испытания используют культуру второго или третьего пассажа, которую инкубируют на адекватной плотной питательной среде в адекватных для данного штамма условиях. Выросшую культуру смывают с поверхности плотной питательной среды 0,9 % раствором натрия хлорида. Смыв (суспензию) собирают в стерильную посуду (флакон, пробирку и т.д.). Для определения концентрации микробных клеток в полученной суспензии в оптических единицах (ОЕ) используют стандартный образец мутности 10 ЕД в соответствии с ОФС «Определение концентрации микробных клеток». Затем суспензию бактерий разводят 0,9 % раствором натрия хлорида, получая тест-дозы испытуемых микроорганизмов в концентрации 10^9 , 10^{10} , 10^{11} ОЕ в объеме 0,5 мл или не более 1,0 мл (если в фармакопейной статье нет иных указания по определению тест-дозы).

Производственные штаммы контролируются не реже 1 раза в год.

2. Приготовление испытуемого препарата. Методом случайной выборки отбирают не менее 5 – 6 образцов каждой серии препарата (если в фармакопейной статье не даны иные указания). Затем готовят испытуемые образцы следующим образом:

- *лиофилизат во флаконе:* содержимое флакона ресуспензируют в 0,9 % растворе натрия хлорида, подогретого до температуры 37°C , из расчета 0,5 мл на 1 дозу и перемешивают пипеткой 8 – 10 раз;
- *порошки:* содержимое 2 пакетов разводят в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, подогревают до температуры $(37 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ и перемешивают пипеткой 8 – 10 раз;
- *таблетки:* 6 таблеток растирают в стерильной фарфоровой ступке фарфоровым пестиком, дробно (из расчета 1 мл на 1 таблетку)