

для контроля пробиотиков». Для испытания используют культуру второго или третьего пассажа, выращенную на адекватной плотной питательной среде. Выросшую культуру бактерий смывают с поверхности плотной питательной среды 0,9 % раствором натрия хлорида. Полученную суспензию микроорганизмов переносят в стерильную посуду (флакон, пробирку и т.д.), затем инактивируют на водяной бане при температуре 100 °С в течение 1 ч.

После остывания определяют концентрацию микробных клеток в полученной суспензии, используя стандартный образец мутности 10 ЕД, в соответствии с ОФС «Определение концентрации микробных клеток». Из полученной суспензии делают ряд десятикратных разведений в 0,9 % растворе натрия хлорида, получая тест-дозы – $0,5 \cdot 10^9$; $1,0 \cdot 10^9$; $2,0 \cdot 10^9$ микробных клеток в объеме 0,5 мл (если в фармакопейной статье не даны иные указания).

Методика испытания

Испытание токсичности осуществляют при однократном внутрибрюшинном введении беспородным белым мышам тест-доз испытуемого штамма бактерий.

Испытания проводят на здоровых белых беспородных мышах одного пола массой 12 – 14 г, прошедших карантин и ранее не использованных в экспериментах. Условия содержания и кормления должны обеспечивать нормальную жизнедеятельность животных. В опыте на одну тест-дозу используют 10 мышей. Перед испытанием определяют групповую массу всех мышей. Взвешивание проводят непосредственно перед опытом.

Тест-доза испытуемого препарата должна содержаться в объеме 0,5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Тест-дозу вводят каждой мыши внутрибрюшино со скоростью 0,1 мл/с.

Осуществляют ежедневное наблюдение за животными в течение 5 сут (если в фармакопейной статье не даны иные указания), отмечая в протоколе опыта количество живых и павших мышей. По истечении срока наблюдения определяют групповую массу животных.