**Бактерий кишечной палочки ФС**

**инактивированных суспензия,**

**мазь для ректального**

**и наружного применения Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на лекарственный препарат бактерий кишечной палочки инактивированных суспензия, мазь для ректального и наружного применения. Действующим веществом препарата является стандартизованная суспензия бактерий *Escherichia coli*. В 1 г мази содержится инактивированных микробных клеток кишечной палочки от 2,475 до 4,125$∙$108

В состав препарата входят консервант и вспомогательные вещества.

ПРОИЗВОДСТВО

Каждый этап производства препарата должен быть валидирован. Производство препарата основано на получении суспензии культуры бактерий *E.coli.*

Основными этапами производства являются:

* Получение суспензии культуры бактерий *E. coli.*;
* Получение стандартизованная суспензия бактерий *E. coli.*
* Липофильная фаза;
* Приготовление мазевой композиции и фасовка мази в индивидуальную тару

Производственный штамм *E. coli* должен иметь паспорт, в котором указаны: история его выделения, морфологические, тинкториальные, культуральные и биохимические свойства, видовая идентификация. Штамм должен иметь стабильные генетические и биологические свойства, и регулярно контролироваться.

Производство препарата должно соответствовать требованиям правил организации производства и контролю качества биотехнологических лекарственных препаратов, обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в соответствии с требованиями указанными в ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты», ОФС «Мази».

ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Белая с желтоватым оттенком, однородная мазь, с характерным запахом фенола. Определение проводят органолептическим методом.

**Подлинность.**

***Суспензия культуры клеток***

1. В мазках окрашенных по Граму, должны присутствовать короткие грамотрицательные палочки *E.coli*. Определение проводят микроскопическим методом.

2. Должна наблюдаться положительная иммунологическая реакция на *E.coli.* Определение проводят методом иммуноферментного анализа в соответствии с ОФС «Метод иммуноферментного анализа».

***Фенол.*** Время удержания пиков фенола на хроматограммах эталонного и испытуемого раствора не должно отличаться более чем на ± 2,5 %. Определение проводят методом ВЭЖХ в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

**Однородность массы**. Среднее значение массы содержимого 10 туб должно быть от 23,75 г до 26,25 г. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

**Вода.** От 14 до 18 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение воды» по Методу К. Фишера.

**Специфическая активность.** В 1 г мази должно содержаться бактерий кишечной палочки от 2,475$∙$108 до 4,125$∙$108 КОЕ. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение концентрации микробных клеток».

**Фенол. От** 2,7 до 3,3 мг/мл в 1г мази. Определение проводят методом ВЭЖХ в соответствии с ОФС «Количественное определение фенола в биологических лекарственных препаратах»

**Микробиологическая чистота.** Должны отсутствовать посторонние грибы и микроорганизмы, определение проводится в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота». Должна соответствовать категории 6.2. (табл.1).

**Упаковка и маркировка.** В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и ОФС «Лекарственные формы».

**Транспортирование и хранение.** При температуре от 0 до 25 °С. В соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» и «Хранение лекарственных средств».