

и технологий.

К пробиотическим производственным штаммам предъявляются следующие требования.

1. Предлагаемый штамм должен быть идентифицирован до вида по фено- и генотипическим признакам и по профилю плазмидной ДНК. Штамм, имеющий R-плазмиды, транспозоны, конвертируемые бактериофаги (профаги), не может быть использован при производстве пробиотиков. При обнаружении других разновидностей плазмид следует представить материалы по характеристике их функциональных свойств. Устойчивость штамма к антибиотикам должна быть обусловлена только хромосомной природой, что необходимо подтверждать при ее выявлении.

2. Генетически модифицированные микроорганизмы должны стабильно экспрессировать клонированные целевые гены и при многократном пассировании *in vivo* на культуре клеток или при введении лабораторным животным должны сохранять исходные биологические свойства. Должны быть экспериментально установлены отсутствие неконтролируемой передачи клонированной ДНК «новым хозяевам» и невозможность широкого распространения их плазмид, следствием чего может быть нарушение микробной экосистемы; т.е. должна быть доказана их биобезопасность. Рекомбинантная ДНК, используемая для получения генетически модифицированных штаммов микроорганизмов, не должна содержать маркеров антибиотикорезистентности.

3. Штамм, независимо от вида и рода, должен обладать однородными морфологическими, тинкториальными, культуральными свойствами без признаков диссоциации. Не допускается образование слизистых колоний пробиотическими производственными штаммами и наличие у них капсул, которые являются признаками вирулентности бактериальных культур. Штамм с неясной характеристикой не может использоваться для производственных целей (раздел 1).