

4. Штамм должен быть однороден по физиолого-биохимическим свойствам, охарактеризованным с помощью регламентированных методов или с использованием зарегистрированных тест-систем. Штаммы с неясной биохимической характеристикой не могут быть рекомендованы в качестве производственных (раздел 1).

5. Штамм не должен продуцировать ферменты, относящиеся к факторам патогенности, например, каталазу, гиалуронидазу, фибринолизин, плазмокоагулазу, гемолизин, летициназу С, нейраминидазу и др. (раздел 1).

6. Штамм должен обладать антагонистической активностью по отношению к клиническим свежевыделенным патогенным и условно-патогенным микроорганизмам и сертифицированным тест-штаммам (в соответствии с требованиями нормативной документации). Зона угнетения роста тест-культур должна быть более 10 мм (раздел 2).

7. Штамм не должен обладать высокими адгезивными свойствами (раздел 3).

8. Штамм должен обладать высокой устойчивостью к воздействию желудочного сока, желчи, щелочи или быть защищенным от их воздействия в лекарственной форме пробиотика (раздел 1).

9. Штамм должен быть охарактеризован по способности продуцировать биологически активные вещества (например, ферменты, витамины, кислоты, лизоцим, бактериоцины, антибиотикоподобные вещества и др.) (раздел 1).

10. Штаммы всех видов микроорганизмов, предлагаемые для производства пробиотиков, должны быть невирулентными, нетоксигенными, нетоксичными, безопасными для людей, включая, при необходимости, иммунологическую безопасность. Исследование осуществляют в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков для медицинского применения» (раздел 3).

11. Штаммы, предлагаемые в качестве кандидатов на применение в составе пробиотика, должны быть изучены на лабораторных моделях для