

Кислотообразующая активность. Определение активности кислотообразования препарата проводят титриметрическим методом в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков». Кислотность выражают в градусах Тернера (°Т).

Хранение и упаковка. Производственный штамм, расфасованный в первичную упаковку (ампулы, флаконы), в лиофилизированном виде хранят при температуре, обеспечивающей его стабильность.

Коллекцию производственного штамма хранят при температуре минус 15 °С и ниже. Производственный штамм регистрируют в специальном журнале, в который вносят всю необходимую информацию о движении культуры (посевах) производственного штамма и результаты его контроля. Ответственность за производственный штамм несет определенный назначенный сотрудник.

Производственный штамм, находящийся в коллекции предприятия, проверяется 1 раз в год по всем показателям, утвержденным в разработанной для него нормативной документации.

Этап получения посевной культуры

Посевную культуру микроорганизмов получают из производственного штамма, выращенного на оптимальной питательной среде (не более 4-го пассажа) в соответствующих условиях методом поверхностного или глубинного культивирования с последующей лиофилизацией в количестве, необходимом для обеспечения производства посевной культурой на протяжении 1 года, если в нормативной документации не указаны другие требования.

При необходимости использования штамма при производстве лекарственной формы препарата готовят посевную серию штамма в количестве, необходимом для выпуска определенного количества серий препарата. Для этого из коллекции штаммов берут 2 – 3 ампулы полностью проконтролированного штамма и осуществляют его посев на оптимальные для штамма питательные среды. Для высушивания посевной серии штамма