

используют 2 –4 пассаж. Штамм может быть высушен в вакуумных ампулах или во флаконах, обеспеченных вакуумной крышкой. На этикетку ампулы или флакона наносят следующие сведения: наименование штамма, порядковый номер серии, дата лиофилизации, срок годности, номер хранилища или контейнера.

Производственную серию штамма контролируют не реже 1 раза в год по основным показателям качества, указанным в нормативной документации. Результаты контроля фиксируют в специальном журнале и отражают в паспорте штамма.

Посевная культура должна соответствовать следующим требованиям:

Подлинность. Подлинность посевной культуры определяется микробиологическими методами. Культура должна обладать однородными морфологическими и культуральными свойствами без признаков диссоциации.

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов. Испытание выполняют с использованием селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост контаминантов. Культура не должна содержать посторонней микрофлоры. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», если в нормативной документации не указаны другие требования.

Специфическая безопасность. Посевная культура должна быть безопасна при внутрибрюшинном, внутривенном, пероральном введении мышам с массой тела 15 ± 1 г. Вид испытания определяется индивидуально в зависимости от видовой принадлежности посевной культуры и способа назначения лечебного препарата. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в опытах *in vivo*».

Количественное содержание живых микроорганизмов штамма. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков». Содержание живых микроорганизмов выражают в определенном объеме (в 1 мл, в 1 ампуле/флаконе).