

Таблица 4 – Изучение безопасности штаммов бактерий рода *Bifidobacterium*

Штамм бактерий	Безвредность		Вирулентность		Токсичность		Токсигенность	
	Вводимая доза, $\times 10^{10}$ КОЕ/0,5 мл	Кол-во живых/павших мышей	Вводимая доза, $\times 10^9$ КОЕ/0,5 мл	Кол-во живых/павших мышей	Вводимая доза, $\times 10^9$ КОЕ/мл	Кол-во живых/павших мышей	Вводимая доза, мл	Кол-во живых/павших мышей
<i>B. bifidum</i> 1, 791 и ЛВА-3	1	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0
	5	10/0	5	10/0	5	10/0	1,0	10/0
	10	10/0	10	10/0	10	10/0		
<i>B. adolescentis</i> МС-42	1	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0
	5	10/0	5	10/0	5	10/0		
	10	10/0	10	10/0	10	10/0	1,0	10/0
<i>B. longum</i> В379М	1	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0
	5	10/0	5	10/0	5	10/0		
	10	10/0	10	10/0	10	10/0	1,0	10/0
<i>B. longum</i> ВВ-46 и DSM 20219	1	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0
	5	10/0	5	10/0	5	10/0	1,0	10/0
	10	10/0	10	10/0	10	10/0		

ПРОИЗВОДСТВО

Производство бифидосодержащих пробиотиков основано на культивировании производственного штамма (или штаммов) бактерий рода *Bifidobacterium* методом глубинного культивирования в оптимальной питательной среде с соблюдением определенных технологических параметров, обеспечивающих оптимальные условия для накопления биомассы бифидобактерий и сохранения их пробиотических свойств; последующая стадия производства пробиотиков – лиофилизация биомассы в защитной среде.

При производстве бифидосодержащих пробиотиков проводят валидацию технологического процесса и методов контроля, которые в соответствии с требованиями правил организации производства и контроля качества лекарственных средств доказывают, что конкретная методика, процесс, оборудование, исходное сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым и повторяемым результатам, и гарантируют, что лекарственное средство изготовлено в соответствии со