

пробиотики должны соответствовать нормативным требованиям, изложенным в ОФС «Микробиологическая чистота» (если в нормативной документации не приведены другие требования):

- категории 5.3.А (лиофилизаты, порошки);
- категории 5.3.Б (таблетки, капсулы, суппозитории, мази*).

* Дополнительно для лекарственной формы мази: в единице препарата (г) должны отсутствовать представители рода *Bacillus*.

В нормативных документах на пробиотики для детей введены более строгие нормы, а именно:

- для детей (от 3 мес до 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы и др.), ректально (суппозитории) – не более 10 аэробных бактерий в 1 единице препарата/г; при отсутствии в 1 единице препарата энтеробактерий, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, дрожжевых и плесневых грибов;
- для детей (от 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы), ректально (суппозитории) – не более 50 аэробных бактерий в 1 г препарата; при отсутствии в 1 единице препарата энтеробактерий, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, дрожжевых и плесневых грибов.

Указывают используемые питательные среды, количество и объем испытуемого материала, условия инкубации и ее продолжительность, особенности учета результатов.

Специфическая активность. Специфическая активность определяется количеством жизнеспособных бактерий в 1 дозе лекарственного средства и активностью кислотообразования (или антагонистической активностью) в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков».

В 1 дозе (таблетке, капсуле и т.д.) препарата должно содержаться:

- лактобактерий вида *L.acidophilus* – не менее 10^7 КОЕ;
- лактобактерий вида *L.plantarum* – не менее 10^9 КОЕ.