

Активность кислотообразования штамма-продуцента, входящего в испытуемый препарат, должна быть не менее  $220^{\circ}\text{T}$  (если нет других указаний в нормативной документации).

**Производственные штаммы и штаммы для контроля.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков».

В разделе должна содержаться информация:

1. Наименование производственных штаммов и штаммов для контроля, обоснование для включения в производство (депонирование в официальных коллекциях).

2. Производственные штаммы и штаммы для контроля должны быть проверены на отсутствие контаминации и соответствующим образом охарактеризованы по биологическим и биохимическим свойствам.

Контроль качества производственных пробиотических штаммов и штаммов для контроля пробиотиков рекомендуется проводить не реже 1 раза в год, если в нормативной документации нет других указаний.

**Упаковка и маркировка.** В соответствии с ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты».

**Транспортирование и хранение.** При температуре от 2 до 8 °С. Указывают условия транспортирования и хранения, обеспечивающие стабильность лекарственного средства.