

- *споровые пробиотики* – получены на основе одного или нескольких видов живых непатогенных представителей рода *Bacillus*;
- *пробиотики других таксономических групп* – содержат живые апатогенные бактерии, принадлежащие к родам *Leuconostoc*, *Pediococcus*, *Propionibacterium*, *Aerococcus*, *Enterococcus*, и дрожжевые грибы – *Saccharomyces cerevisiae* и *S.boulardii*.

Характеристика исходных компонентов и промежуточных продуктов, получаемых на разных этапах производства

Производственные штаммы

При производстве пробиотиков для медицинского применения используются производственные штаммы с подтвержденным клиническим эффектом, депонированные в национальной или международной коллекции, которые идентифицированы до вида (штамма) по фенотипическим и генотипическим признакам: по физиолого-биохимическим свойствам; спектру антагонистической активности к тест-штаммам патогенных и условно-патогенных микроорганизмов; по профилю внехромосомной ДНК (по содержанию или отсутствию) внехромосомных факторов наследственности – R-плазмид, транспозонов, бактериофагов; природе резистентности к антибиотикам (если данный признак имеет место). Пробиотические штаммы микроорганизмов должны быть апатогенны и безопасны, не продуцировать ферменты патогенности (каталазу, гиалуронидазу, фибринолизин, плазмокоагулазу, гемолизин, летициназу С, нейраминидазу и др.); в их геноме должны отсутствовать «островки патогенности». Кроме того, эти штаммы не должны быть чувствительными к воздействию желудочного сока, желчи и щелочей.

Для генетически модифицированных штаммов должно быть установлено отсутствие неконтролируемого переноса клонируемой ДНК, широкого распространения гибридной векторной плазмиды и вероятного нарушения микробной экосистемы, т.е. их биобезопасность. Молекулы ДНК,