

основных показателей качества для оценки их воспроизводимости, анализа качества готовой продукции при выпуске и в течение всего срока хранения.

Требования к производству пробиотиков для медицинского применения

А. Получение производственного штамма

Производственные питательные среды не должны содержать антибиотиков и компонентов, вызывающих аллергические или иные нежелательные реакции у человека. Соответствие всех реактивов, реагентов и сырья, используемых при производстве питательных сред, нормативным требованиям должно быть подтверждено в установленном порядке, все материалы должны иметь сертификаты соответствия. Питательные среды должны обладать высокими ростовыми свойствами и быть стерильными.

Штаммы, используемые при производстве пробиотиков, должны ежегодно проверяться по всем биологическим свойствам в соответствии с регламентированными требованиями, описанными ниже.

Подлинность. Штамм должен быть идентифицирован до вида с помощью микробиологических методов (например, микроскопического, бактериологического и др.), которые могут быть дополнены методами молекулярной биологии (например, амплификация нуклеиновых кислот или секвенирование). Штамм должен обладать однородными морфологическими, тинкториальными, биохимическими и культуральными свойствами. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков», если в нормативной документации не указаны другие требования.

Безопасность. Безопасность штамма определяется биологическими методами *in vivo* (например, исследованием безвредности, токсичности, токсигенности, вирулентности и т.п.) в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*», которые могут быть дополнены методами молекулярной биологии.