

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота). Испытание выполняют с использованием селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост контаминантов. Культура не должна содержать посторонней микрофлоры. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

рН. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Г. Этап розлива, лиофилизации и укупорки

Производственную биомассу разливают в первичную упаковку или поддоны и лиофилизируют при соответствующих условиях. Первичную упаковку (ампулы, флаконы) укупоривают в атмосфере инертного газа и проверяют на герметичность и потерю в массе при высушивании в соответствии с ОФС «Иммунобиологические лекарственные препараты».

Д. Этап получения лекарственного препарата в различных лекарственных формах

Пробиотики для медицинского применения выпускают в следующих лекарственных формах: лиофилизаты во флаконе, суспензии, таблетки, капсулы, порошки, суппозитории. Показатели качества лекарственного средства оценивают по соответствующей лекарственной форме (лиофилизаты во флаконе, суспензии, таблетки, капсулы, порошки, суппозитории).

ИСПЫТАНИЯ

Показатели качества лекарственного средства лекарственной формы таблетки, суппозитории и порошки оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки», «Суппозитории», «Порошки».

Описание. Приводится описание внешнего вида соответствующей лекарственной формы лекарственного средства.

Подлинность. Подлинность подтверждают микробиологическими методами (микроскопическим и/или бактериологическим). Испытание