

Определение количества живых бактериальных клеток в 1 дозе препарата пробиотиков проводят методом серийных разведений с последующим высевом (при необходимости) на агаризованные питательные среды. При проведении контроля поликомпонентных или комбинированных пробиотиков необходимо учитывать количество и соотношение всех штаммов, входящих в препарат.

Определение специфической активности пробиотиков дополнительно включает определение активности кислотообразования или антагонистической активности.

Антагонистическую активность лекарственного средства в отношении штаммов патогенных и условно-патогенных микроорганизмов определяют методом отсроченного антагонизма на плотной среде по зонам задержки роста тест-штаммов.

Определение активности кислотообразования препарата проводят титриметрическим методом. Кислотность выражают в градусах Тернера (°Т).

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, в том числе, 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.