

содержит контаминантов, маркирован надлежащим образом, упакован и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

При производстве споровых пробиотиков особое значение имеет постоянное выполнение на всех этапах производства внутрипроизводственного анализа основных показателей качества для оценки их воспроизводимости, анализа качества готовой продукции при выпуске и в течение всего срока хранения.

Споровые пробиотики для медицинского применения выпускают в следующих лекарственных формах: лиофилизаты (флаконы), суспензии, таблетки и капсулы.

Показатели качества лекарственного препарата оценивают по соответствующей лекарственной форме (лиофилизата во флаконе, суспензии, таблеток и капсул).

ИСПЫТАНИЯ

Показатели качества лекарственного препарата в лекарственной форме лиофилизаты, суспензии, таблетки и капсулы оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Суспензии», «Таблетки» и «Капсулы».

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

Подлинность. Подлинность подтверждают следующими методами – микроскопическим (окраской мазков по Граму или по Цилю-Нильсену), бактериологическим (описание вида колоний, выросших на адекватных питательных средах, и подтверждается специфической активностью). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков», если в нормативной документации не указаны другие требования.

Время восстановления препарата (для лиофилизатов). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты» либо по методике, описанной в нормативной документации, с указанием времени получения восстановленного препарата (для