

отношению к тест-штаммам. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков».

В 1 дозе препарата должно содержаться не менее 10^9 КОЕ, если в нормативной документации не указаны другие требования. Зоны задержки роста тест-штаммов условно-патогенных и патогенных бактерий и грибов рода *Candida* должны быть не менее 10 мм, если в нормативной документации не указаны другие требования.

Определение количества живых бактериальных клеток в 1 дозе готового препарата проводят методом серийных разведений с последующим высевом на оптимальные питательные среды (на агаризованную среду Гаузе №2, полусинтетическую среду с дрожжевым диализатом или мясопептонный агар, если в нормативной документации не приведены другие среды). При проведении контроля поликомпонентных пробиотиков необходимо учитывать количество и соотношение всех штаммов, входящих в препарат.

Антагонистическую активность лекарственного средства в отношении штаммов патогенных и условно-патогенных микроорганизмов определяют методом отсроченного антагонизма на агаризованной среде Гаузе № 2 или полусинтетической среде с дрожжевым диализатом (если в нормативной документации не приведены другие среды) по зонам задержки роста тест-штаммов (в мм).

Производственные штаммы и штаммы для контроля. Определение проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков».

В разделе должна содержаться следующая 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 и биохимическим свойствам.