

11. Особенности проведения испытаний биологических лекарственных препаратов (БЛП), содержащих живые микроорганизмы

Пробиотики медицинского применения

11.1. Отбор проб

Испытания проводятся в асептических условиях.

От каждой серии ЛС отбирают не менее чем по 10 единиц (флаконов, капсул, таблеток, суппозиториев)/г препарата не менее чем из 5 различных упаковок, при увеличении серии – дополнительно по 1 флакону (капсуле, таблетки, суппозиторию т.д.) от каждой тысячи.

Две единицы испытуемого препарата (флаконы, капсулы, таблетки, суппозитории и т.д.) объединяют в 1 образец (получая пять объединенных образцов), если нет других указаний в нормативной документации.

Суспензии – содержимое 2 флаконов объединяют в 1 образец, перемешивают пипеткой 8 – 10 раз и получают исходное разведение.

Лиофилизаты для приготовления растворов или суспензий для приема внутрь и местного применения – содержимое каждого флакона разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида из расчета 1 мл на 1 дозу. Объединяют полученную суспензию из 2 флаконов, перемешивают 8 – 10 раз и получают исходное разведение.

Таблетки – каждый образец (2 таблетки) предварительно асептически растирают в ступке до гомогенного состояния (или в пробирке до состояния порошка) и дробно добавляют 20 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида, перемешивают и получают исходное разведение.

Порошки – каждый образец (содержимое 2 саше) помещают в колбу, добавляют 20 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида, перемешивают и получают исходное разведение.

Капсулы – каждый образец (2 капсулы) вносят в пробирки, добавляют 20 мл предварительно нагретого до температуры $(39 \pm 1) ^\circ\text{C}$ стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида.