

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на штаммы микроорганизмов, используемые для производства пробиотиков для медицинского применения. Для производства пробиотиков для медицинского применения используют производственные штаммы микроорганизмов с подтвержденным клиническим терапевтическим действием, депонированные в национальной или международной коллекции.

В настоящей общей фармакопейной статье изложены требования к отбору, проверке и хранению рекомендуемых штаммов микроорганизмов (система предрегистрационного доклинического изучения безопасности рекомендуемых штаммов), требования к системе надзора за производственными и посевными культурами, используемыми при производстве пробиотиков, требования к биологическим свойствам тест-штаммов микроорганизмов, рекомендуемых для контроля антагонистической активности производственных штаммов и готовых лекарственных форм пробиотиков.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Идентификация и дифференциация бактерий – определение родовой, видовой и типовой принадлежности микроорганизмов и их свойств – наиболее ответственный этап микробиологического исследования. Он