

методами молекулярной биологии для подтверждения стабильности первоначальных биологических свойств.

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов. Испытание выполняют с использованием разнообразных селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост всех вероятных контаминантов. Штамм не должен содержать посторонней микрофлоры. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное содержание живых микроорганизмов штамма. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков». Содержание живых микроорганизмов выражают в определенном объеме (в 1 мл, в 1 дозе, в 1 ампуле/флаконе).

Антагонистическая активность. Антагонистическую активность штамма в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов определяют микробиологическим методом, например, методом отсроченного антагонизма на плотной среде по зонам задержки роста тест-штаммов или методом совместного культивирования (определение проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков»). Штамм должен проявлять антагонистическую активность по отношению к тест-штаммам патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и не должен угнетать рост представителей нормофлоры. Тест-штаммы должны быть депонированы в национальной или международной коллекции с указанием источника и даты выделения, характеристики биологических свойств. Перечень тест-штаммов для контроля антагонистической активности определяют на основании результатов клинических (лечебное действие) и микробиологических (влияния на определенную группу патогенных и условно-патогенных микроорганизмов) испытаний эффективности и безопасности конкретных групп препаратов.