

Кислотообразующую активность штаммов-продуцентов, входящих в состав бифидосодержащих пробиотиков, определяют по титруемой кислотности при культивировании бактерий в адекватной питательной среде. Количественное определение кислотообразующей активности проводят методом кислотно-основного титрования.

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

В разделе должна содержаться 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.

Контроль качества производственных пробиотических штаммов и штаммов для контроля пробиотиков рекомендуется проводить не реже 1 раза в год, если в нормативной документации нет других указаний.

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты».

Транспортирование и хранение. При температуре от 2 до 8 °С. Указывают условия транспортирования и хранения, обеспечивающие стабильность лекарственного препарата.