

При производстве колисодержащих пробиотиков особое значение имеет постоянное выполнение на всех этапах производства внутрипроизводственного анализа основных показателей качества для оценки их воспроизводимости, осуществляется контроль качества готовой продукции при выпуске и в течение всего срока хранения.

Колисодержащие пробиотики для медицинского применения выпускают в следующих лекарственных формах: лиофилизаты (флаконы), таблетки, порошки. Показатели качества лекарственного средства оценивают по соответствующей лекарственной форме.

ИСПЫТАНИЯ

Показатели качества лекарственного средства лекарственных форм таблетки, порошки и лиофилизаты оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки» и «Порошки».

Описание. Приводится описание внешнего вида соответствующей лекарственной формы лекарственного средства.

Подлинность. Подлинность подтверждают следующими методами – микроскопическим (окраской мазков по Граму), бактериологическим (описание вида колоний, выросших на адекватных питательных средах, и подтверждается специфической активностью). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков», если в нормативной документации не указаны другие требования.

Время восстановления препарата (для лиофилизатов и порошков). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты» либо по методике, описанной в нормативной документации, с указанием времени получения восстановленного препарата (для лиофилизатов – не более 5 мин, для порошков – не более 20 мин, если в нормативной документации нет других указаний).