

Средняя масса и отклонения от средней массы (для таблеток, содержимого капсул). Приводятся требования к средней массе и максимально допустимые отклонения от средней массы в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Извлекаемый объем (для суспензий). Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем». Извлекаемый объем должен соответствовать требованиям, указанным в нормативной документации, и должен быть не менее номинального.

Специфическая безвредность. Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*». Указываются требования и критерии специфической безвредности; требования к животным, используемым для контроля, и их количество; дозы, условия разведения и методы введения лекарственного средства; продолжительность наблюдения, учитываемые показатели. Лекарственное средство должно быть безвредным.

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота). Определение контаминации испытуемого препарата проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота» методом прямого посева. Споровые пробиотики должны соответствовать нормативным требованиям, изложенным в ОФС «Микробиологическая чистота» (если в нормативной документации не приведены другие требования):

- категория 5.3.А (лиофилизаты, суспензии, порошки);
- категория 5.3.Б (таблетки, капсулы).

Указывают используемые питательные среды, количество и объем испытуемого материала, условия инкубации и ее продолжительность, правила учета результатов.

Специфическая активность. Специфическая активность определяется количеством жизнеспособных бактерий в 1 дозе лекарственного средства и антагонистической активностью препарата по