

своим составом, не содержит контаминантов, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

При производстве бифидосодержащих 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.

Бифидосодержащие пробиотики для медицинского применения выпускают в следующих лекарственных формах: лиофилизат, капсулы, таблетки, суппозитории и порошки.

ИСПЫТАНИЯ

Показатели качества лекарственного средства лекарственной формы таблетки оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки», «Капсулы», «Суппозитории» и «Порошки».

Описание. Приводится описание внешнего вида соответствующей лекарственной формы лекарственного средства и, при необходимости, органолептических свойств.

Подлинность. Подлинность подтверждают следующими методами – микроскопическим (окраской мазков по Граму), культурально-морфологическим (описание вида колоний выросших на адекватных питательных средах) и/или бактериологическим (подтверждается специфической биологической 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, порошков). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Биотехнологические лекарственные препараты» либо по методике, описанной в нормативной документации, с указанием времени получения восстановленного препарата