

Таблица 4 – Изучение безопасности штаммов бактерий *E. coli*

№ штамма	Безвредность		Вирулентность		Токсичность		Токсигенность	
	Вводимая доза живых <i>E.coli</i> , $\times 10^{10}$ КОЕ/ 0,5 мл	Кол-во живых/ павших мышей	Вводимая доза живых <i>E.coli</i> , $\times 10^9$ КОЕ/ 0,5 мл	Кол-во живых/ павших мышей	Вводимая доза инактивированных <i>E. coli</i> , $\times 10^9$ КОЕ/мл	Кол-во живых/ павших мышей	Вводимая доза, мл	Кол-во живых/ павших мышей
<i>E. coli</i> M-17	1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0
	5	10/0	0,5	5/5	0,5	5/5		
	10	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0
<i>E. coli</i> Г-35-1/59	1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0
	5	10/0	0,5	5/5	0,5	5/5		
	10	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0
<i>E. coli</i> Г-35-1/60	1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0
	5	10/0	0,5	5/5	0,5	5/5		
	10	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0
<i>E. coli</i> Г-35-1/51	1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0	0,1	10/0
	5	10/0	0,5	5/5	0,5	5/5		
	10	10/0	1	10/0	1	10/0	0,5	10/0

## ПРОИЗВОДСТВО

Производство колисодержащих пробиотиков основано на выращивании/культивировании производственного штамма бактерий *E. coli* на оптимальной питательной среде в соответствующих условиях методом глубинного культивирования с последующей лиофилизацией биомассы в защитной среде.

При производстве колисодержащих пробиотиков проводят валидацию технологического процесса и методов контроля, которые в соответствии с требованиями правил организации производства и контроля качества ИЛП доказывают, что производственный процесс, оборудование, исходное сырье, деятельность персонала, конкретная методика действительно приводят к ожидаемым результатам и гарантируют, что лекарственное средство изготовлено в соответствии со своим составом, не содержит контаминантов и бактериофагов, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.