

критерии специфической безвредности; требования к животным, используемым для контроля (порода/линия, пол), их количество; дозы, условия разведения и методы введения лекарственного средства; продолжительность наблюдения и учитываемые показатели. Лекарственное средство должно быть безвредным.

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

Категория 5.3.А (лиофилизаты, порошки)

- отсутствие бактерий-контаминантов в единице препарата, г/мл;
- отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в единице препарата, г/мл;
- для монокомпонентных препаратов – не более 10 БОЕ бактериофага в единице препарата, г/мл;
- для поликомпонентных препаратов – отсутствие БОЕ бактериофага в единице препарата, г/мл.

Категория 5.3.Б (таблетки)

- общее число аэробных бактерий – не более 10^2 КОЕ в единице препарата, г;
- общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в единице препарата, г;
- отсутствие энтеробактерий в единице препарата, г;
- отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* в единице препарата, г;
- отсутствие *Staphylococcus aureus* в единице препарата, г;
- для монокомпонентных препаратов – не более 10 БОЕ бактериофага в единице препарата, г/мл;
- для поликомпонентных препаратов – отсутствие БОЕ бактериофага в единице препарата, г/мл.