

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

Специфическая активность определяется количеством жизнеспособных бактерий в 1 дозе лекарственного средства и антагонистической активностью по отношению к тест-штаммам микроорганизмов. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков».

Определение количества живых бактериальных клеток в 1 дозе проводят методом серийных разведений с последующим высевом на агаризованные питательные среды (агар Эндо или мясопептонный агар, если в нормативной документации не приведены другие среды). При проведении контроля поликомпонентных пробиотиков необходимо учитывать количество и соотношение всех штаммов, входящих в препарат. В одной дозе монокомпонентного препарата *E. coli* должно содержаться не менее $6 \cdot 10^9$ КОЕ, если в нормативной документации не приведены другие требования.

Антагонистическая активность лекарственного средства в отношении штаммов патогенных и условно-патогенных микроорганизмов определяется методом отсроченного антагонизма на среде Гаузе № 2 или на полусинтетической среде с дрожжевым диализатом (если в нормативной документации не приведены другие среды) по зонам задержки роста тест-штаммов. Зоны задержки роста тест-штаммов условно-патогенных и патогенных бактерий и грибов рода *Candida* должны быть не менее 10 мм, если в нормативной документации не указаны другие требования.

Производственные штаммы и штаммы для контроля. Определение проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков».

В разделе должна содержаться следующая информация: