

требованиями правил организации производства и контроля качества лекарственных средств доказывают, что конкретная методика, процесс, оборудование, исходное сырье, деятельность персонала или система действительно приводят к ожидаемым результатам и гарантируют, что лекарственное средство соответствует своему составу, не содержит контаминантов, маркировано надлежащим образом, упаковано и сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

При производстве лактосодержащих пробиотиков особое значение имеет постоянное выполнение на всех этапах производства внутрипроизводственного анализа основных показателей качества для оценки их воспроизводимости и анализа качества готовой продукции при выпуске и в течение всего срока хранения.

Лактосодержащие пробиотики для медицинского применения выпускают в следующих лекарственных формах: лиофилизаты (флаконы), порошки, таблетки, капсулы (пероральные, вагинальные, капсула в капсуле), суппозитории и мази. Показатели качества лекарственного средства оценивают в соответствии с лекарственной формой.

## ИСПЫТАНИЯ

Показатели качества лекарственного средства лекарственных форм лиофилизаты, таблетки и капсулы, порошки, суппозитории и мази оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки» и «Капсулы», «Порошки», «Суппозитории» и «Мази».

**Описание.** Приводится описание внешнего вида соответствующей лекарственной формы лекарственного средства.

**Подлинность.** Подлинность подтверждают следующими методами – микроскопическим (окраской мазков по Граму), бактериологическим (описание вида колоний, выросших на адекватных питательных средах, и подтверждается специфической активностью). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы