

**Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота).** Испытание выполняют с использованием набора селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост всех вероятных контаминантов.

Штамм не должен содержать посторонней микрофлоры. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», если в нормативной документации не указаны другие требования.

**Антагонистическая активность.** Антагонистическую активность штамма в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов определяют бактериологически, например, методом отсроченного антагонизма на плотной среде по зонам задержки роста тест-штаммов или методом совместного культивирования (определение проводят в соответствии с ОФС «Специфическая активность пробиотиков для медицинского применения»). Штамм должен проявлять антагонистическую активность по отношению к тест-штаммам патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и не должен угнетать рост представителей нормофлоры. Тест-штаммы должны быть депонированы в национальной или международной коллекции с указанием источника и даты выделения, и характеристики их биологических свойств.

**Кислотообразующая активность.** Определение активности кислотообразования препарата проводят титриметрическим методом в соответствии с ОФС «Специфическая активность пробиотиков для медицинского применения». Кислотность выражают в градусах Тернера (°Т).

**Хранение, упаковка.** Производственный штамм хранят при температуре и прочих условиях, обеспечивающих его стабильность. Производственный штамм, расфасованный в первичную упаковку (ампулы, флаконы), в лиофилизированном виде хранят при температуре, обеспечивающей его стабильность.

## **Б. Получение посевного материала**