

наблюдения, учитываемые показатели. Лекарственное средство должно быть безвредным.

**Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота).** Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», если в нормативной документации не приведены другие требования.

Пробиотики должны соответствовать следующим требованиям:

- категории 5.3.А (для лекарственной формы лиофилизаты, суспензии, порошки);
- категории 5.3.Б (для лекарственной формы таблетки, капсулы, суппозитории, мази).

В нормативных документах на пробиотики для детей введены более строгие нормы, а именно:

- для детей (от 3 месяцев до 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы и др.), ректально (суппозитории) – не более 10 аэробных бактерий в 1 единице препарата/в г; при отсутствии в 1 единице препарата энтеробактерий, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* и дрожжевых и плесневых грибов;

- для детей (от 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы и др.), ректально (суппозитории) – не более 50 аэробных бактерий в 1 г препарата; при отсутствии в 1 единице препарата: энтеробактерий, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, дрожжевых и плесневых грибов.

**Специфическая активность.** Специфическая активность определяется количеством жизнеспособных бактерий в одной дозе лекарственного средства, активностью кислотообразования или антагонистической активностью по отношению к тест-штаммам. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков». Описание метода может включать использование стандартных образцов, тест-штаммов, учитываемые показатели, методы расчета результатов и при необходимости их статистическую обработку.