

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на группу биотехнологических лекарственных препаратов (БтЛП) – пробиотики, содержащие апатогенные спорообразующие бактерии (далее по тексту – «споровые пробиотики»).

Споровые пробиотики представляют собой биомассу живых бактерий рода *Bacillus*, лиофильно высушенную в защитной среде, либо их суспензию в 7 % растворе натрия хлорида.

Споровые пробиотики по составу подразделяются на:

- *Монокомпонентные*, полученные на основе одного производственного штамма бактерий рода *Bacillus* (например, *B.subtilis* 534 или *B.subtilis* 3Н);
- *Поликомпонентные*, полученные на основе нескольких производственных штаммов бактерий рода *Bacillus*, принадлежащих к разным видам (например, *B.subtilis* 3 и *B.licheniformis* 31), дополняющие или потенцирующие друг друга по ферментативным свойствам, антагонистической активности, продукции биологически активных веществ, механизму действия или другим свойствам.

#### **Производственные штаммы бактерий рода *Bacillus***

Штаммы бактерий рода *Bacillus*, используемые для производства споровых пробиотиков, депонируют в официальных коллекциях (табл. 1).