

Таблица 4– Изучение безопасности штаммов бактерий рода *Bacillus*

№ штамма	Безвредность		Вирулентность		Токсичность		Токсигенность	
	Вводи- мая доза, ·10 ¹⁰ КОЕ/ 0,5мл	Кол-во живых/ павших мышей	Вводи- мая доза, ·10 ⁹ КОЕ/ 0,5мл	Кол-во живых/ павших мышей	Вводи- мая доза, ·10 ⁹ КОЕ/мл	Кол-во живых/ павших мышей	Вводи- мая доза, мл	Кол-во живых/ павших мышей
<i>B. subtilis</i> 3	0,1	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0
	1	10/0	1	10/0	1,0	10/0		
	10	10/0	10	10/0	2,0	10/0		
<i>B. licheniformis</i> 31	0,1	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0
	1	10/0	1	10/0	1,0	10/0		
	10	10/0	10	10/0	2,0	10/0		
<i>B. subtilis</i> 534	0,1	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0
	1	10/0	1	10/0	1,0	10/0		
	10	10/0	10	10/0	2,0	10/0		
<i>B. subtilis</i> 3H	0,1	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0	0,5	10/0
	1	10/0	1	10/0	1,0	10/0		
	10	10/0	10	10/0	2,0	10/0		

ПРОИЗВОДСТВО

Производство споровых пробиотиков основано на выращивании/культивировании производственного штамма (или штаммов) бактерий рода *Bacillus* на оптимальной питательной среде в соответствующих условиях методом поверхностного или глубинного культивирования с возможной последующей лиофилизацией полученной биомассы в защитной среде.

При производстве споровых пробиотиков проводят валидацию технологического процесса и методов контроля, которые в соответствии с 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 лекарственный препарат получен в соответствии со своим составом, не