

годности. Целью проведения теста на безвредность является выявление негативного воздействия испытуемого препарата на организм животного, при вероятном образовании токсических примесей (например, при нарушении производственного регламента, нарушениях условий хранения и т.п.).

Показатели «Вирулентность», «Токсичность» и «Токсигенность» являются обязательными при контроле безопасности производственных штаммов бактерий вида *Escherichia coli*, родов *Bacillus*, *Leuconostoc*, *Pediococcus*, *Propionibacterium*, *Aerococcus*, *Enterococcus*, дрожжевых грибов *Saccharomyces cerevisiae*, *S.boulardii* и др. микроорганизмов (разделы 2, 3 и 4 настоящей ОФС). Целью проведения тестов на вирулентность, токсичность и токсигенность является выявление возможной патогенности испытуемых штаммов, превышающей установленный ранее допустимый уровень, что может контролироваться по летальности животных или развитию у них интоксикации. Производственные штаммы контролируются не реже 1 раза в год.

ИСПЫТАНИЯ

Раздел 1. Безвредность

Испытание безвредности испытуемого препарата осуществляют при пероральном введении беспородным белым мышам одной человеческой дозы испытуемого препарата¹.

Пробоподготовка

Испытуемый препарат растворяют или разводят, в случае необходимости, 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций, подогретым до температуры 37 °С (если в фармакопейной статье нет иных указаний).

1. Приготовление испытуемого производственного штамма. Восстановление производственного штамма (из лиофилизированного состояния или среды хранения) проводят с использованием адекватных

¹ Человеческая доза доза испытуемого препарата, указанная на этикетке или в инструкции по его медицинскому применению (листочке-вкладыше).