

Учет и интерпретация результатов

Испытуемый штамм выдерживает испытание, если в течение всего срока наблюдения ни в одной из групп:

- не погибает ни одно из подопытных животных;
- ни у одного из животных не проявляются признаки интоксикации;
- групповая масса тела мышей не снижается по сравнению с исходной массой.

При отсутствии гибели животных, признаков нарушения здоровья и потери массы тела к концу срока наблюдения следует сделать заключение, что при введении максимально переносимой дозы штамм не обладает вирулентностью.

В случае гибели в течение срока наблюдения хотя бы одной мыши или при снижении групповой массы тела испытание повторяют на удвоенном количестве животных. Если при повторном контроле ни одна из мышей не погибает и групповая масса не снижается по сравнению с исходной массой, испытуемый штамм бактерий считают невирулентным.

Раздел 3. Токсичность

Токсичность является важной характеристикой микроорганизмов, определяющей их способность вызывать патологические изменения в организме человека. Токсичность бактерий обусловлена наличием эндотоксинов, которые термостабильны и высвобождаются из бактериальных клеток грамотрицательных бактерий после их разрушения

Пробоподготовка

Восстановление испытуемого производственного штамма бактерий (из лиофилизированного состояния или среды хранения) проводят с использованием адекватных питательных сред и в адекватных условиях, принятых для определенной таксономической группы бактерий, в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы