

Учет и интерпретация результатов

Испытуемый штамм бактерий 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 погибших животных, признаков нарушения их здоровья и потери массы тела к концу срока наблюдения следует сделать заключение, что при введении максимально переносимой дозы штамм не обладает токсичностью.

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 нетоксичным.

Раздел 4. Токсигенность

Токсигенность бактерий фенотипически проявляется в образовании белковых токсинов (экзотоксинов), полностью или частично секретлируемых в окружающую среду.

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 для контроля пробиотиков». Для испытания используют культуру второго или третьего пассажа, выращенную на адекватной жидкой питательной среде