

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на методы испытания специфической активности пробиотических производственных штаммов и пробиотиков на их основе, которая определяется количеством жизнеспособных бактерий и активностью кислотообразования или их антагонистической активностью по отношению к тест-штаммам.

Таким образом, описанные в настоящей статье микробиологические методы позволяют определить следующие показатели специфической активности испытуемого препарата или штамма:

- количество жизнеспособных бактерий в 1 дозе¹ иммунобиологического лекарственного препарата (ИЛП) (раздел 1);
- активность кислотообразования (раздел 2);
- антагонистическая активность (раздел 3).

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Требования к специфической активности испытуемого препарата касаются определения количества живых бактерий в 1 дозе лекарственного средства, кислотообразующей активности штаммов-продуцентов, входящих в лакто- и бифидосодержащие пробиотики для медицинского применения, и определения уровня антагонистической активности испытуемого препарата.

Контроль испытуемого препарата по показателю «Количество жизнеспособных бактерий в одной дозе лекарственного средства» является обязательным при отработке новых технологий производства лекарственного средства, предварительном и сертификационном контроле, оценке качества и