

проверке стабильности лекарственных форм в процессе установления срока годности. Определение количества живых микроорганизмов в испытуемой дозе проводят методом серийных разведений, при необходимости, с последующим высевом на питательные среды (Человеческая доза – доза испытуемого препарата, указанная на этикетке или в инструкции по медицинскому применению (листочку-вкладыше)).

При проведении контроля поликомпонентных или комбинированных пробиотиков необходимо учитывать количество и соотношение всех видов или штаммов, входящих в состав препарата.

Показатель «Активность кислотообразования» является обязательным при контроле штаммов-продуцентов, входящих в состав лакто- и бифидосодержащих пробиотиков, при предварительном и сертификационном контроле, при оценке качества и проверке стабильности лекарственных форм в процессе установления срока годности.

Показатель «Антагонистическая активность» является обязательным при контроле колисодержащих и споровых пробиотиков для медицинского применения и производственных штаммов. Уровень антагонистической активности ИЛП в отношении штаммов патогенных и условно-патогенных микроорганизмов определяют методом отсроченного антагонизма на плотной среде по зонам задержки роста тест-штаммов.

Производственные штаммы контролируются не реже 1 раза в год.

#### **Питательные среды, используемые в испытаниях**

Для выращивания микроорганизмов, входящих в пробиотики для медицинского применения, используют адекватную для данного вида бактерий и для данной методики питательную среду (если нет других указаний в нормативной документации):

- для лактобактерий – МРС- 2, МРС- 4, МРС- 5, МРС- 1; для ацидофильных лактобактерий – стерильное обезжиренное молоко;
- для бифидобактерий – полужидкую модифицированную печеночную среду Блаурокка, среду Блаурокка с натрия азидом, МРС-5;