

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Кристаллическая или пористая масса от светло-серого до бежевого цвета. Определение проводят визуально.

Подлинность. В мазках, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны присутствовать вегетативные клетки синего цвета и розовые споры. Испытание проводят микроскопически в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков». Подлинность подтверждается специфической активностью (раздел «Специфическая активность»).

Время восстановления препарата. Не более 2 мин. При добавлении во флакон с препаратом из расчета на 1 дозу 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или воды для инъекций, содержимое в течение 2 мин должно полностью диспергироваться с образованием гомогенной непрозрачной суспензии бежевого или беловато-серого цвета. Испытание проводят визуально в соответствии с ОФС «Пробиотики».

pH. От 6,0 до 8,0 (восстановленный препарат). Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Потеря в массе при высушивании. Не более 3,5 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или другим валидированным методом.

Специфическая безвредность. Препарат должен быть безвреден для белых мышей при пероральном введении одной дозы. Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*».

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота). Категория 5.3.A:

- Бактерии - контаминанты должны отсутствовать (доза.);
- дрожжевые и плесневые грибы должны отсутствовать (доза.);

В мазках, приготовленных из восстановленных испытуемых образцов и окрашенных по Цилю-Нильсену, должны присутствовать вегетативные клетки синего цвета и розовые споры.