

Определение на отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота» методом посева штрихом.

Специфическая активность. В одной дозе препарата должно содержаться живых микробных клеток *B.subtilis* 3 от $1 \cdot 10^9$ КОЕ до $8 \cdot 10^9$ КОЕ и *B.licheniformis* 31 от $0,1 \cdot 10^9$ КОЕ до $2 \cdot 10^9$ КОЕ. Определение количества живых бактериальных клеток в 1 дозе проводят методом серийных разведений в 0,9 % растворе натрия хлорида с последующим высевом на среду Гаузе № 2 (в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков» (метод Коха). Бактерий, входящие в состав препарата, при росте на среде Гаузе №2 образуют визуально различимые по форме колонии:

- *B.subtilis* 3 образует крупные серовато-матовые колонии, шероховатые с фестончатыми краями, хорошо снимающиеся с агара;
- *B.licheniformis* 31 образует гладкие, бежево-коричневые колонии с грубой поверхностью, плотно прикрепленные к агару.

Определение антагонистической активности проводят методом отсроченного антагонизма на среде Гаузе №2. Зоны задержки роста тест-штаммов *S. sonnei* 5063; *S. typhimurium* 55 должны быть не менее 10 мм, для *Staphylococcus aureus* АТ 6538-Р должны быть не менее 15 мм, а для *C. albicans* АТСС10231 должны быть не менее 12 мм. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков».

Упаковка и маркировка. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Транспортирование и хранение. В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» при температуре от 2 до 8 °С.