

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Кристаллическая или пористая масса желтоватого или бежевого, или беловато-серого цвета различной интенсивности. Имеет специфический запах. Определение проводят органолептически.

**Подлинность.** В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамтрицательные короткие одиночные палочки с закругленными концами, длиной 1,5 - 4,0 мкм. 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 5 мин. При добавлении во флакон с препаратом 0,9 % раствора натрия хлорида, из расчета 1 мл на 1 дозу, содержимое должно полностью диспергироваться в течение 5 мин с образованием гомогенной непрозрачной суспензии желтоватого или бежевого, или беловато-серого цвета». Испытание проводят визуально в соответствии с ОФС «Пробиотики».

**pH.** От 5,0 до 7,0 (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);
- бактериофаг не более 10 БОЕ (доза).