

ИСПЫТАНИЯ

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

Подлинность. В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные прямые палочки длиной от 0,7 до 3,0 мкм, располагающиеся беспорядочными скоплениями или отдельными короткими цепочками. Испытание проводят микроскопически в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков». Подлинность подтверждается специфической активностью (см. раздел «Специфическая активность»).

Время восстановления препарата. Не более 5 мин. При добавлении во флакон с препаратом из расчета 1 мл на 1 дозу 0,9 % раствора натрия хлорида, содержимое должно полностью диспергироваться в течение 5 мин с образованием гомогенной непрозрачной суспензии желтовато-бежевого или беловато-серого цвета. Испытание проводят визуально в соответствии с ОФС «Пробиотики».

pH. От 4,5 до 6,0 (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. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».