

## ИСПЫТАНИЯ

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

**Подлинность.** В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные полиморфные палочки с бифуркацией на одном или двух концах, длиной от 4,0 до 5,0 мкм располагающиеся в виде отдельных клеток или скоплений. 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 из расчета 1 мл на 1 дозу 0,9 % раствора натрия хлорида, содержимое в течение 5 мин должно полностью диспергироваться с образованием гомогенной непрозрачной суспензии различных оттенков, бежевого, светло-коричневого или беловато-серого цвета. Испытание проводят визуально в соответствии с ОФС «Пробиотики».

**pH.** От 5,5 до 6,5 (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».