

ИСПЫТАНИЯ

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

Подлинность. В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные палочки, располагающиеся поодиночке или в виде цепочек из 2-4 и более клеток. 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 желтовато-бежевого или беловато-серого цвета. Испытание проводят визуально в соответствии с ОФС «Пробиотики».

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

Специфическая активность. В одной дозе препарата должно содержаться не менее 10^7 КОЕ ацидофильных лактобактерий. Определение количе-