

Подлинность. В мазках, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны присутствовать споры, окрашенные в розовый цвет. Испытание проводят микроскопически в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков». Подлинность подтверждается специфической активностью (раздел «Специфическая активность»).

pH. От 6,0 до 8,0. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

Специфическая безвредность. Препарат должен быть безвреден для белых мышей при пероральном введении одной дозы (1 мл). 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».

Специфическая активность. В одной дозе препарата должно содержаться не менее $1 \cdot 10^9$ КОЕ спорных бактерий, показатели антагонистической активности должны быть не ниже 10 мм. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков».

Определение количества живых бактериальных клеток в 1 дозе проводят методом последовательных десятикратных разведений в 0,9 % растворе натрия хлорида с последующим высевом на среду Гаузе № 2. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков» (метод Коха).

Показатели антагонистической активности определяют методом отсроченного антагонизма на среде Гаузе № 2, выражая в миллиметрах зоны задержки роста тест-штаммов *Staphylococcus aureus* «Никифоров», *Staphylococcus aureus* «Филиппов», *Escherichia.coli* 157, *Proteus vulgaris* 24a.