
Пробиотик бифидобактерий	ФС.3.3.1.0071.18
бифидум монокомпонентный, таблетки	Взамен ФС 42-3449-97

Настоящая фармакопейная статья распространяется на биотехнологический лекарственный препарат (БтЛП), пробиотик бифидобактерий бифидум монокомпонентный, таблетки. Активным компонентом пробиотика является биомасса живых антагонистически активных бактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 или *Bifidobacterium bifidum* 791. В одной дозе препарата должно содержаться не менее 10^7 КОЕ бифидобактерий.

ПРОИЗВОДСТВО

Производство препарата должно осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в ОФС «Бифидосодержащие пробиотики», ОФС «Пробиотики» и ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков».

Контроль качества производственных пробиотических штаммов и штаммов для контроля пробиотиков проводится не реже 1 раза в год.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Таблетки беловато-серого или желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, допускается «мраморность» окраски, имеют круглую форму с плоскими или слегка выпуклыми гладкими поверхностями, со специфическим запахом. Определение проводят органолептически.

Подлинность. В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные полиморфные палочки с бифуркацией на одном или двух концах, длиной 4-5 мкм, располагающиеся в виде скоплений или отдельных