

клеток. Испытание проводят микроскопически в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков».

Подлинность подтверждается специфической активностью (раздел «Специфическая активность»).

Время распадаемости. Не более 30 мин. Одну таблетку препарата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл и добавляют 50 мл воды очищенной, прогретой до температуры (37 ± 1) °С. При покачивании колбы на шутель-аппарате с частотой 1-2 Гц таблетка должна распадаться на мелкие кусочки или рыхлую массу желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета.

рН. От 5,5 до 7,0. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия», ОФС «Бифидосодержащие пробиотики» и ОФС «Пробиотики». При проведении испытаний лекарственного препарата с дозировкой 1 доза/табл используют не менее 20 таблеток, лекарственного препарата с дозировкой 5 доз/табл – не менее 10 таблеток. Препарат разводят 0,9 % раствором натрия хлорида из расчета 1 мл на 1 дозу.

Потеря в массе при высушивании. Не более 4,5 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или другим валидированным методом.

Средняя масса и отклонение от средней массы. Нормативные требования должны быть указаны в Нормативной документации производителя. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Специфическая безвредность. Препарат должен быть безвреден для белых мышей при пероральном введении одной таблетки. Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*».

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота). Категория 5.3.Б. Определение в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота», раздел 11.

Специфическая активность. В одной дозе препарата должно содержаться не менее 10^7 КОЕ бифидобактерий, показатель активности кислотооб-