

Подлинность. В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные прямые палочки длиной от 0,7 до 3,0 мкм, располагающиеся беспорядочными скоплениями или отдельными короткими цепочками. 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 70 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 шуттель-аппарате с частотой 1-2 Гц таблетка должна распадаться на мелкие кусочки или рыхлую массу желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета.

pH. От 5,0 до 7,0. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». При проведении испытаний лекарственного препарата с дозировкой 1 доза/табл используют не менее 20 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. 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 (дозы).

Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*». Тест-доза испытуемого препарата содержится в объеме 0,5 мл на животное.