

Подлинность. В мазках, окрашенных по Граму, должны присутствовать грамположительные прямые бесспорные палочки, располагающиеся поодиночке или в виде цепочек по 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 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 шуттель-аппарате с частотой 1-2 Гц таблетка должна распадаться на мелкие кусочки или рыхлую массу желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета.

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. Должен быть безвреден для белых мышей при пероральном введении одной таблетки.

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

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

Специфическая активность. В одной дозе препарата должно содержаться не менее 10^7 КОЕ лактобактерий ацидофильных, показатель активности