

**Подлинность.** В мазках, окрашенных по Цилю-Нильсену, должны присутствовать вегетативные клетки синего цвета и розовые споры. 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 20 мин. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

**pH.** От 5,5 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, лекарственного препарата с дозировкой 2 дозы/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.** 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*». Тест доза испытуемого препарата содержится в объеме 0,5 мл на животное.

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