

нусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира; допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», возможно окрашивание кончика суппозитория от бледно-желтого до светло-коричневого цвета. 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 клеток. Испытание проводят микроскопически в соответствии с ОФС «Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков».

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

Время полной деформации. Не более 20 мин. Один суппозиторий помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл и добавляют 50 мл воды, прогретой до температуры (37 ± 1) °С, колбу выдерживают в термостате при температуре (37 ± 1) °С.

Средняя масса и отклонение от средней массы. Масса суппозитория от 1,1 до 2,0 г. Отклонение от средней массы внутри одной серии:

18/20 - не более ± 5 %,

2/20 - не более $\pm 7,5$ %.

Суппозитории взвешивают с точностью до 0,001 г. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Специфическая безвредность. Должен быть безвреден для белых мышей при пероральном введении одного суппозитория (дозы).

Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*». Тест доза испытуемого препарата содержится в объеме 1 мл на животное.

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота). Категория 5.3.Б. Определение на отсутствие посторонних