

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

**Специфическая активность.** В одной суппозитории (дозе) препарата должно содержаться не менее  $10^7$  КОЕ лактобактерий ацидофильных, показатель активности кислотообразования должен быть не ниже 200 °Т. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков».

Определение количества живых бактериальных клеток в 1 суппозитории (дозе) проводят методом последовательных десятикратных разведений в 0,9 % растворе натрия хлорида с последующим высевом в обезжиренное стерильное молоко. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение специфической активности пробиотиков» (пробирочный метод наиболее вероятных чисел).

Показатель активности кислотообразования определяют методом кислотно-основного титрования (титриметрический метод). Для выращивания лактобактерий ацидофильных используют стерильное обезжиренное молоко.

**Упаковка и маркировка.** В соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

**Транспортирование и хранение.** При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».