

Заключения об устойчивости титра и жизнеспособности бифидобактерий Бифидум 791БАГ

Министерство здравоохранения

РФ

Предприятие по производству

бактерийных препаратов

МНИИЭМ им. Габричевского

"ПРОГРЕСС"

125413 Москва, ул. Флотская, 80, а/я

26

Тел: 454-03-02

№

на № 08.06.2003г.

ПРОТОКОЛ

проверки выживаемости биологически активных клеток бифидобактерий в 1мл "жидкого концентрата бифидобактерий" (ГНЦ ВБ "Вектор")

Проверку выживаемости биологически активных клеток бифидобактерий производили согласно общепринятой методики: титрование в физиологическом растворе путем десятикратных разведений до 10^{12} с последующим высевом на среду Блаурокка из разведений с 10^6 по 10^{12}

Проверку повторяли ежедневно в течение 10 дней из одного и того же флакона. Вскрытый флакон сохраняли в холодильнике все 10 дней при $t +4^{\circ} \text{C}$.

Посевы испытуемого препарата инкубировали в термостате при $t +37^{\circ} \text{C}$ в течение 48 часов с последующей микроскопией.

Заключение:

Клетки бифидобактерий "жидкого концентрата" сохраняли биологическую активность в разведении 10^{12} в течение всего срока исследования, т.е. 10 дней.

А.В.Солодовникова

В.И.Малюкова

Л.М.Смулова

Зам. дир. _____
Зав. лабораторией _____
Лаборант _____



С О П Е К Т О Р А П -
ПРОГРЕСС
РЕГИСТРАТУРА
МОСКВА • Ф МОСКВА • 125413



**Государственное учреждение
Научно-исследовательский институт эпидемиологии
и микробиологии имени почетного академика Н.Ф.Гамалеи**

(ГУ НИИЭМ им.Н.Ф.Гамалеи РАМН)

123098, Москва, ул. Гамалеи, 18

Тел: 193-30-01

Факс: 193-61-83

№ _____
На № _____ от 13.10.2005

<http://www.gamaleya.ru>

E-mail: main@gamaleya.ru

1570.g23@g23.relcom.ru

ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН

ПРОТОКОЛ

проверки жизнеспособности бифидобактерий в препарате "Бифидум №791БАГ Жидкий концентрат бифидобактерий" («Вектор-БиАльгам») при различных температурных режимах и сроках хранения, их возможности противостоять обсеменению извне посторонними микроорганизмами и способности приживаться в организме человека.

1. Проверка сохранения титра и жизнеспособности бифидобактерий "Бифидум №791БАГ" при различных температурных режимах и сроках хранения.

1.1. Проверка сохранения титра биологически активных клеток бифидобактерий проводилась согласно общепринятой методике путем титрования в физиологическом растворе до 10^{12} с последующим посевом из разведений с 10^6 по 10^{12} и микроскопией.

Вскрытые флаконы хранились в холодильнике при $t +4^{\circ}\text{C}$.

Контроль титра осуществлялся ежедневно в течение полутора (1,5) месяцев.

1.2. Проверку жизнеспособности бифидобактерий в не вскрытых флаконах «Бифидум №791БАГ» проводили при следующих условиях:

- при комнатной температуре ($t +21^{\circ}\text{C}$) в течение 10 суток
 - в термостате при $t +37^{\circ}\text{C}$ в течение 48 часов
- с последующим посевом и микроскопией.

2. Проверка способности противостоять обсеменению извне посторонними микроорганизмами в открытых флаконах при различных температурных режимах хранения.

В течение 10 суток, ежедневно проводилась проверка на присутствие посторонней флоры вскрытых флаконов, хранившихся при температурах $t +4^{\circ}\text{C}$, $t +21^{\circ}\text{C}$, $t +37^{\circ}\text{C}$ с последующим посевом и микроскопией.

3. Проверка способности приживаться в организме человека.

Приживаемость бифидобактерий препарата «Бифидум 791БАГ» в организме человека определялась клиническими и лабораторными данными, полученными от более 1000 обследованных и пролеченных по поводу дисбактериоза кишечника.

Заключение:

1.1. Сохранение титра: "Бифидум №791БАГ" - типичный концентрат: титр не ниже 10^{12} . При хранении в холодильнике при $t +4^{\circ}\text{C}$ титр 10^{12} сохранялся 1,5 месяца - весь период проверки.

1.2. Проверка жизнеспособности при различных температурных режимах и сроках хранения:

при комнатной температуре ($t +21^{\circ}\text{C}$) титр 10^{12} сохранялся все 10 суток проверки.

При $t +37^{\circ}\text{C}$ через 48 часов титр составлял 7×10^{11} .

2. Проверка способности противостоять обсеменению извне посторонними микроорганизмами в открытых флаконах:

Посторонняя флора в открытых флаконах отсутствовала на всем протяжении проверки (10 суток)

3. Проверка способности приживаться в организме человека:

"Бифидум №791БАГ" хорошо приживается. У более 1000 пациентов, обследованных на дисбактериоз кишечника, при выявленном у них дефиците бифидобактерий, после применения "Бифидум №791БАГ" имело место устойчивое восстановление их уровня до нормы.

"Бифидум №791БАГ" готовая к применению форма, легко дозируется, не нуждается в разведении, безопасен.

Руководитель группы условно-патогенных бактерий

Заслуженный деятель науки,

профессор Мороз А.Ф.