

## Заключения об устойчивости титра и жизнеспособности бифидобактерий Бифидум БАГ

---

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  $t +4^{\circ}$  С.

Посевы испытуемого препарата инкубировали в термостате при  $t +37^{\circ}$  С 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. директора П -  
Зав. лабораторией  
Лаборант



Stamp: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА  
РЕГИСТРАЦИЯ  
ПРОГРЕСС  
МОСКВА

# ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН

## ПРОТОКОЛ

проверки жизнеспособности бифидобактерий в препарате "Бифидум БАГ 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 БАГ " 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 БАГ» 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 БАГ" - 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  $7 \times 10^{11}$ .

### **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 БАГ" хорошо приживается. У более 1000 пациентов, обследованных на дисбактериоз кишечника, при выявленном у них дефиците бифидобактерий, после применения "Бифидум БАГ" имело место устойчивое восстановление их уровня до нормы.

"Бифидум БАГ" готовая к применению форма, легко дозируется, не нуждается в разведении, безопасен.

**Руководитель группы условно-патогенных бактерий**

**Заслуженный деятель науки,**

**профессор Мороз А.Ф.**