

Kontrola kvaliteta probiotskog preparata Instituta Torlak

Nada Tršić-Milanović, Vesna Cvetković

Institut za virusologiju, vakcine i serume Torlak, Beograd



torlak

Uvod

Probiotici su živi, vijabilni mikroorganizmi koji uzeti u određenim količinama kao sastojci hrane ili nutritivni suplementi doprinose zdravlju čoveka. Liobif je probiotski preparat, bez glutena, u formi tableta i ampula, prisutan na tržištu četrdeset godina. U početku registrovan kao lek a od 2005. god. kao dijetetski suplement.

Metodologija

1. Genotipska, fenotipska tipizacija soja *Lactobacillus rhamnosus* -u referentnoj laboratoriji¹ i

-provera soja tokom proizvodnje (API 50 CHL set, Bio Merieux), i odsustva kontaminacije.

2. Pripadnost listi bezbednih mikroorganizama-QPS lista² Evropske agencije za bezbednost hrane (EFSA). U preparatu je čist soj a odsustvo kontaminacije se prati zasejavanjem na tačne i

čvrste mikrobiološke podloge (tripton soja bujon, tioglikolatni bujon sa dekstrozom, kosi hranljivi agar, tripton soja agar, Sabouraud dekstrozni agar, krvni agar, Mac Conkey bujon i agar)^{3,4}

3. Broj živih, vijabilnih bakterija *Lactobacillus rhamnosus* potvrđuje se određivanjem ukupnog broja živih bakterija, metodom decimalnih razblaženja sa zasejavanjem na čvrstoj MRS podlozi.⁵

4. Dokazani povoljni nutritivni i fiziološki efekti u laboratorijskim⁶ i kliničkim studijama^{7,8,9}.

5. Definisana antibiotska rezistencija probiotskog soja *Lactobacillus rhamnosus* LB-64 metodom agar difuzije (MRS-Becton Dickinson) i metodom dilucije uz antibiogram tablete (Torlak).¹⁰

Diskusija

Tokom proizvodnje Liobif-a, primenjuje se navedena metodologija u cilju kontinuiranog praćenja važnih karakteristika kvaliteta proizvoda. Prema zahtevima domaće regulative navode se nutritivne i zdravstvene izjave na deklaraciji proizvoda. Osim navedenog, prate se povoljni i sporedni efekti na osnovu izjava sa tržišta.

Zaključak

U cilju procene i održanja kvaliteta i bezbednosti probiotskog preparata Liobif kontinuirano kontrolišemo proizvod i tako doprinosimo zdravlju i sprečavamo neželjene efekte u brojnoj populaciji koja konzumira probiotske dijetetske preparate. Obe forme Liobifa ne sadrže gluten a ampule su posebno prilagođene bebama, od prvog dana po rođenju.



Rezultati

1. Genotipska, fenotipska tipizacija, potvrda pripadnosti soja

-*Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB, Škotska)
-*Lactobacillus rhamnosus*, API 50 CHL set,

2. *Lactobacillus rhamnosus* pripada QPS listi. Odabran je bezbedan soj i tokom proizvodnje se prati odsustvo kontaminacije.

3. Broj živih, vijabilnih bakterija *Lactobacillus rhamnosus* u preparatu je, u deklarisanom roku upotrebe, 10^8 do 10^{10} CFU po dozi ampula ili tableta.

4. -Uticaj Liobifa na metabolite masti u krvi-kod osoba sa umerenim povećanjem holesterola, triglicerida i lipoproteina (3x2 tabl.) dokazan je povoljan efekat u sniženju metabolita masti.

-Efekat primene Liobifa kod bolesnika sa alergijskim manifestacijama-obojele od hroničnih urtikarija i Quincke-ovog sindroma uz Liobif (3x2 tabl.) imali su smanjene alergijske manifestacije.

-Klinički aspekt primene probiotika *L. rhamnosus* u ishrani prevremeno rođene dece, uz dodatak Liobif-a, (2x1/2 ampula)-u ishrani prematurusa dolazi do bolje kolonizacije creva, bolje tolerancije na ishranu *per os*, manje bljućkanja i plakanja kao manifestacije kolika, "drže se pod kontrolom" uslovno patogene bakterije.

5. Preporuka EFSA je usklađenost probiotske i antibiotske terapije. Dokazana je osetljivost *L. rhamnosus* LB-64 na penicilin G, ampicilin, rifampin i tetraciklin a rezistentnost na ceftazidin i eritromicin.

Reference

1. Identifikacija soja NCIMB, Škotska
2. QPS list, European Food Safety Authority-EFSA Journal 2009;7(12):1431.
3. Ph Eur.7.0 Mikrobiološki kvalitet farmaceutskih preparata 5.1.4 (01/2011:50104)
4. Ph Eur.6.0 Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih proizvoda: test na specifične mikroorganizme 2.2.13. (01/2008:20613).
5. Ph Eur.6.0 Mikrobiološko ispitivanje nesterilnih proizvoda: ukupan broj vijabilnih mikroorganizama 2.6.12. (01/2008:20612).
6. Antibacterial Effects of Refined Products of Metabolites (Metabolites) of *B. bifidum*, D. Nikolić, Lj. Dimitrijević, D. Prekajski, M. Švabić-Vlahović, VIII European Congress of Clinical Microbiology and Inf. Disease, Lausanne, 1997.
7. Uticaj Liobifa na metabolite masti u krvi, M. Devečerski, S. Rafajlovski, R. Dakić, Imunoprofilaksa, Beograd, 1981.
8. Efekat primene Liobifa kod bolesnika sa alergijskim manifestacijama, D. Đorđević, Ž. Janković, D. Velojić, Imunoprofilaksa, Beograd, 1985.
9. Klinički aspekt primene probiotika *L. rhamnosus* u ishrani prevremeno rođene dece, uz dodatak Liobif-a, Željko Stanković, Ljiljana Stanković, Beograd, 2009.
10. Osetljivost *Lactobacillus rhamnosus* LB-64 na antibiotike *In vitro*, Vesna Cvetković, Nada Tršić-Milanović, I Kongres o dijet. supl. Beograd, 2007.