An open-access, APC-free journal
ISSN: 2981-8184

RESEARCH ARTICLE

Quality Profile of Some Available Probiotic Products Containing *Bifidobacterium* and *Lactobacillus* in Bangladesh

Md. Mahfujul Haque Haidary[1*], Zannatul Ferdusi Tonny[1], Tasnim Jakir[2], Shahriar Mohammad Shohan[1]

[1*]Department of Pharmacy, Primeasia University, Kemal Ataturk Avenue, Dhaka-1213, Bangladesh, [2]Department of Computer Science and Engineering, Presidency University, Gulshan-2, Dhaka 1212, Bangladesh.

**Corresponding Author: Md. Mahfujul Haque Haidary*
Corresponding Email: pharmacistshezan@gmail.com

Published: 5/28/2026
https://doi.org/10.5281/zenodo.20437532

ABSTRACT

The quality of a pharmaceutical product is very important because drugs must be marketed as safe and therapeutically active formulations whose performance is consistent and predictable. The evaluation of the physical characteristics of pharmaceutical products can ensure their quality as well as bioavailability and impart optimum therapeutic activity. Probiotics are useful bacteria that, when provided in appropriate amounts, have a beneficial effect on one's health. The habit of consuming probiotic products began a century ago, when the first studies demonstrated the health benefits of probiotic microorganisms. Since then, probiotic supplements have become an integral part of the prevention and treatment of several disorders. Probiotics are currently of the highest relevance for aiding the treatment of gastrointestinal and immunological disorders. Most probiotic microorganisms are lactic acid-producing bacteria belonging to the genera *Lactobacillus* and *Bifidobacterium*. Our study addresses the quality profile of probiotics (*Bifidobacterium* and *Lactobacillus*) of different brands according to DGDA (Directorate General of Drug Administration) that are available in Bangladesh, including: Incepta Herbal and Nutricare Ltd, Aristropharma Ltd, and Radiant Nutraceuticals Ltd. These three different brands that contain *Bifidobacterium* and *Lactobacillus* as API have been investigated by performing some IPQC and FPQC tests, such as the disintegration test according to BP, USP, and IP. The results of all the tests (disintegration) of the selected brands of probiotics are within the specified limits.

Keywords: Probiotics, *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, disintegration test

Citation: *Haidary, M.H., Tonny, Z.F., Jakir, T., Shohan, S.M. 2026, Quality Profile of Some Available Probiotic Products Containing Bifidobacterium and Lactobacillus in Bangladesh, Bangla J. Interdisciplinary Sci., 1 (1): 1-16.*

বাংলাদেশে *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* এবং *ল্যাকটোব্যাসিলাস* ধারণকারী কিছু সহজলভ্য প্রোবায়োটিক পণ্যের গুণগত রূপরেখা

সারসংক্ষেপ

ঔষধের গুণগত মান অত্যন্ত গুরুত্বপূর্ণ, কারণ ঔষধকে এমনভাবে বাজারজাত করতে হয় যাতে তা নিরাপদ, কার্যকর এবং পূর্বানুমানযোগ্য ও প্রত্যাশিত চিকিৎসা ফলাফল প্রদান করে। ঔষধের গঠনগত বৈশিষ্ট্য পরীক্ষা করার মাধ্যমে তার মান বজায় থাকে, শরীরে শোষণ নিশ্চিত হয়, যা সর্বোচ্চ চিকিৎসা নিশ্চিত করে। প্রোবায়োটিক্স হলো সুস্থতার জন্য উপকারী ব্যাকটেরিয়া, যা সঠিক মাত্রায় গ্রহণ করলে স্বাস্থ্যের উন্নতি ঘটে। প্রোবায়োটিক পণ্য খাওয়ার অভ্যাসটি এক শতাব্দী আগে শুরু হয়েছিল, যখন প্রথমবারের মতো গবেষণায় প্রোবায়োটিক অণুজীবের স্বাস্থ্য উপকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়েছিল। তারপর থেকে, প্রোবায়োটিকগুলি বিভিন্ন রোগের প্রতিরোধ এবং চিকিৎসার একটি অবিচ্ছেদ্য অংশ হয়ে উঠেছে। প্রোবায়োটিকগুলি বর্তমানে গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল এবং ইমিউনোলজিক্যাল রোগের চিকিৎসায় অত্যন্ত প্রয়োজনীয় উপাদান হিসেবে বিবেচিত হচ্ছে । বেশিরভাগ প্রোবায়োটিক অণুজীব হল ল্যাকটিক অ্যাসিড-উৎপাদনকারী ব্যাকটেরিয়া যা *ল্যাক্টোব্যাসিলাস* এবং *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম*-এর অন্তর্গত। আমাদের গবেষণায় বাংলাদেশে ডিরেক্টরেট জেনারেল অব ড্রাগ অ্যাডমিনিস্ট্রেশন (DGDA)-এর অধীনে বাজারজাত বিভিন্ন ব্র্যান্ডের প্রোবায়োটিক (*বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* ও *ল্যাক্টোব্যাসিলাস*)–যেমন ইনসেপ্টা হারবাল অ্যান্ড নিউট্রিকেয়ার লিমিটেড, অ্যারিস্টোফার্মা লিমিটেড এবং রেডিয়্যান্ট নিউট্রাসিউটিক্যালস লিমিটেড–এর গুণগতমান পর্যালোচনা করা হয়েছে। এই তিনটি ব্র্যান্ডের প্রোবায়োটিক পণ্যে সক্রিয় উপাদান হিসেবে *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* ও *ল্যাক্টোব্যাসিলাস* রয়েছে এবং এগুলোর উপর IPQC ও FPQC পরীক্ষার আওতায় BP, USP এবং IP অনুযায়ী বিশ্লেষণ মূলক পরীক্ষা সম্পন্ন করা হয়েছে। সবগুলো ব্র্যান্ডই বিশ্লেষণ মূলক পরীক্ষায় নির্ধারিত মানদণ্ড পূরণ করে।

মূল শব্দগুলি: প্রোবায়োটিকস, *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম*, *ল্যাকটোব্যাসিলাস*, বিঘটন পরীক্ষা।

ভূমিকা

প্রোবায়োটিকগুলিকে এভাবে সংজ্ঞায়িত করা হয় যে ''জীবন্ত অণুজীব যেগুলি পর্যাপ্ত পরিমাণে খাওয়া হলে তা পোষককে স্বাস্থ্য সুবিধা প্রদান করে'' (Guidelines for the evaluation of probiotics in food: report of a Joint FAO/WHO Working Group. London, Ontario, Canada; FAO and WHO, 2002.)। প্রোবায়োটিক শব্দটি সর্বপ্রথম ব্যবহৃত হয় ১৯৬০ এর দশকে, এটি একটি গ্রীক শব্দ 'প্রো বায়োস' থেকে এসেছে যার অর্থ ''জীবনের জন্য'' (Senok et al., 2005)। মানুষ প্রাচীনকাল থেকেই গাঁজনকৃত

(Fermented) খাবারের স্বাস্থ্য উপকারিতা সম্পর্কে অবহিত ছিল। যদিও এই ধরনের খাদ্যপণ্যের ক্রিয়াকৌশল অজানা ছিল, গাঁজনকৃত দুগ্ধজাত পণ্যগুলি পাচনতন্ত্রজনিত, যকৃত এবং এমনকি ধমনীর চর্বিজনিত রোগের জন্যেও একটি কার্যকর চিকিৎসা হিসাবে স্বীকৃত ছিল (Neish, 2009)। লুই পাস্তুর ১৮৫৭ সালে দুধে ল্যাকটিক অ্যাসিড গঠনের জন্য দায়ী জীবাণুদের অস্তিত্ব প্রমাণ করেছিলেন, এবং জোসেফ লিস্টার ২০ বছর পরে ল্যাকটিকসিড ব্যাকটেরিয়ার প্রথম বিশুদ্ধ কলোনি শনাক্ত করেছিলেন। এলি মেচনিকফ, নোবেল পুরস্কার বিজয়ী একজন রাশিয়ান, তিনি প্রোবায়োটিক গবেষণায় গুরুত্বপূর্ণ অবদান রেখেছিলেন। তার গবেষণায় দেখা গেছে যে কিছু গ্রুপের ব্যাকটেরিয়া ভিব্রিও কলেরির বৃদ্ধিকে সীমিত করে দেয় (Metchnikoff, 1908)। ১৯১৭ সালে স্যালমোনেলোসিসের এক প্রাদুর্ভাবের সময়, *Escherichia coli Nissle* ছিল প্রথম শনাক্তকৃত নন-ল্যাকটিক অ্যাসিড ব্যাকটেরিয়াম (LAB) প্রোবায়োটিক ব্যাকটেরিয়াল স্ট্রেন (*E. coli Nissle*) (Wassenaar, 2016)। বৈজ্ঞানিকভাবে প্রমাণিত স্বাস্থ্যগত উপকারিতা সহ অন্যান্য জীবাণু স্ট্রেনগুলির মধ্যে রয়েছে ল্যাকটোব্যাসিলাস কেসি শিরোটা, যা জাপানি বিজ্ঞানী মিনোরু শিরোটা আলাদা করেছিলেন এবং *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম*: ব্যাসিলাস বিফিডাস কমিউনিস, যা প্রাথমিকভাবে পাস্তুর ইনস্টিটিউটের হেনরি টিসির দ্বারা শনাক্ত করা হয়েছিল (Vasiljevic and Shah, 2008)। ১৯৫৪ সালে ফার্ডিন্যান্ড ভার্জিনার "অ্যান্টি-অন্ড প্রোবায়োটিকা" শীর্ষক প্রবন্ধ প্রকাশনার মাধ্যমে 'প্রোবায়োটিকস' শব্দটি চিকিৎসাবিজ্ঞানের শব্দভাণ্ডারে অন্তর্ভুক্ত হয়, যেখানে তিনি অ্যান্টিবায়োটিক ও অন্যান্য অণুজীবনাশক ওষুধের অন্ত্রের জীবাণুসমষ্টির উপর নেতিবাচক প্রভাবের সঙ্গে "প্রোবায়োটিকা" নামে পরিচিত উপকারী অণুজীবগুলোর ইতিবাচক প্রভাবের তুলনা করেন (Vergin, 1954)। বিশ শতকের দ্বিতীয়ার্ধে প্রোবায়োটিকের উপর পরিচালিত অসংখ্য গবেষণার ফলে তাদের সংজ্ঞা পরিমার্জিত হয়েছে; অবশেষে, বিশেষজ্ঞরা স্বীকার করেছেন যে প্রোবায়োটিক হল "জীবন্ত অণুজীব যা যথাযথ অনুপাতে (FAO/WHO) প্রদান করা হলে স্বাস্থ্যের জন্য উপকারী প্রভাব ফেলে" (Acosta-Rodríguez-Bueno et al., 2022)। কিন্তু সাম্প্রতিক কালে এমন কিছু আবিষ্কার হয়েছে যা এই বর্ণনার বিরোধিতা করে, এসব অনুসন্ধান দেখিয়েছে যে মৃত প্রোবায়োটিক জীবাণু এবং এমনকি ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএও স্বাস্থ্যের উপকারে আসতে পারে (Jijon et al., 2004) (Marteau et al., 2002)।

বিফিডোব্যাকটেরিয়াম

বিফিডোব্যাকটেরিয়াম গণ, যা বিফিডোব্যাকটেরিয়াসি পরিবার এবং বিফিডোব্যাকটেরিয়ালিস বর্গের সদস্য, অ্যাক্টিনোব্যাকটেরিয়া নামক ব্যাকটেরিয়ার এক বৃহৎ পর্বের অন্তর্ভুক্ত (Stackebrandt et al., 2000)। বিফিডোব্যাকটেরিয়া বিভিন্ন প্রাকৃতিক পরিবেশে পাওয়া যায়, যার মধ্যে রয়েছে প্রাণীর অন্ত্র (মানুষ, গরু, খরগোশ, ইঁদুর, মুরগি এবং পোকা), মুখগহ্বর, নর্দমা, রক্ত এবং খাদ্য (Ventura et al., 2007)।

ল্যাকটোব্যাসিলাস

ল্যাকটোব্যাসিলাস হলো ল্যাকটিক অ্যাসিড ব্যাকটেরিয়া। এদেরকে প্রায়ই আলাদা করা হয় এবং প্রোবায়োটিক শিল্পে ব্যাপকভাবে ব্যবহৃত হয় (Kumar, 2013)। *ল্যাকটোব্যাসিলাস*-এর প্রজাতি ও তাদের

বিভিন্ন স্ট্রেইনসমূহ পুষ্টি ও পরিবেশের প্রতি সংবেদনশীল, বিভিন্ন প্রজাতিতে বা চাষের প্রকৃতিভেদে এদের কোষের আকার-আকৃতিতে (রড, কোকোয়েড রড, বাঁকা, ফিলামেন্টাস বা সর্পিল) অনেক বৈচিত্র্য দেখা যায় (Hammes and Hertel, 2006)। পূর্ববর্তী গবেষণায় প্রমাণিত হয়েছে যে ফিলামেন্টাস ল্যাকটোব্যাসিলি সহজেই তাদের জীবনীশক্তি হারিয়ে ফেলে এবং প্রায়শই হিমায়ন, অতিবেগুনি রশ্মি, শুষ্কতা, এক্স-রে, উচ্চ তাপমাত্রা ও সংরক্ষণের মতো প্রক্রিয়ার প্রতি উচ্চ সংবেদনশীলতা দেখায় (Klaenhammer, 1982) l

বিফিডোব্যাকটেরিয়াম এবং *ল্যাকটোব্যাসিলাস*-এর যৌথ প্রভাব

মিউরিন এবং হিউম্যান মাইটোজেন-অ্যাক্টিভেটেড টি-কোষ উভয়ের উপর *ল্যাকটোব্যাসিলাস* এবং *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* উভয়ের ইমিউনোমোডুলেটরি প্রভাব নিয়ে গবেষণায় ইঁদুরের উপর কাজ করা হয় এবং আশানুরূপ ফলাফল পায় (Chia-Yang et al., 2011)। কিশোর-কিশোরীদের মাড়ির স্বাস্থ্য, দাঁতের প্লেক এবং মাড়ির রোগ সৃষ্টিকারী জীবাণুর উপর *ল্যাকটোব্যাসিলাস* র‍্যামনোসাস এবং *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* ল্যাকটিস-এর প্রভাব নির্ধারণে একটি দৈবচয়নভিত্তিক (Double-blind) প্লাসেবো-নিয়ন্ত্রিত ক্লিনিকাল গবেষণা পরিচালিত হয়েছে (Alanzi et al., 2018)। *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম অ্যানিমেলিস* এবং মানব উৎসের *ল্যাক্টোব্যাসিলাস প্ল্যান্টারাম* CD4 T কোষের উপসেট ভারসাম্য পরিবর্তন করে মাল্টিপল স্ক্লেরোসিসের পরীক্ষামূলক অ্যামিলিওরেট নিউরোইনফ্লেমেশনের মানব উৎপত্তির সাথে একত্রে (Salehipoura et al., 2017)।

বাংলাদেশে বিদ্যমান বিভিন্ন ব্র্যান্ড সমূহ

১) ইনসেপটা হারবাল অ্যান্ড নিউট্রিকেয়ার লিমিটেড কর্তৃক উৎপাদিত ওয়েলগাট ক্যাপসুল।

সংমিশ্রণ:

প্রতিটি ক্যাপসুলে *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* ল্যাকটিস বিএল-০৪, *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* ল্যাকটিস বিএল-০৭, *ল্যাকটোব্যাকিলাস অ্যাসিডোফিলাস* এনসিএফএম এবং *ল্যাকটোব্যাসিলাস প্যারাকেসি* এলপিসি-৩৭ এর ২০ বিলিয়ন জীবের সংমিশ্রণ রয়েছে (Incepta herbal and nutricare Ltd. Welgut capsule)।

বিবরণ:

ওয়েলগাট হল *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম ল্যাকটিস* বিএল-০৪, *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম ল্যাকটিস* বিএল-০৭, *ল্যাকটোব্যাকিলাস অ্যাসিডোফিলাস* এনসিএফএম এবং *ল্যাকটোব্যাসিলাস প্যারাকেসি* এলপিসি-৩৭-এর একটি বিশেষভাবে প্রস্তুতকৃত ফ্রিজ-ড্রায়েড প্রোবায়োটিক মিশ্রণ যা ডায়রিয়া, অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহার অথবা মানসিক চাপজনিত কারণে হজম বা রোগপ্রতিরোধ ক্ষমতার উপর অতিরিক্ত চাপ পড়লে তা মোকাবিলায় সহায়তা করে। এই জীবাণুগুলোর স্বাস্থ্য উপকারিতার পক্ষে বিস্তৃত ইন ভিট্রো ও ইন ভিভো গবেষণায় প্রমাণিত। এর অন্ত্রের পরিবেশ সহ্য করার ক্ষমতা উচ্চ এবং এটি অন্ত্রের কোষের সঙ্গে দৃঢ়ভাবে যুক্ত হতে পারে। অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহারের পরে মাইক্রোবায়োটা পুনরুদ্ধার এবং তা বজায় রাখতে এটি

কার্যকর প্রমাণিত হয়েছে। তাছাড়া, এটি নির্দিষ্ট রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতাও বৃদ্ধি করে থাকে (Incepta herbal and nutricare Ltd. Welgut capsule)।

প্রয়োগের নির্দেশনা এবং ব্যবহার:

ওষুধটি ডায়রিয়ায় আক্রান্ত রোগীদের হজমের স্বাস্থ্যকে বজায় রাখতে ব্যবহৃত হয়। ওষুধটি অন্ত্রের ভাল ব্যাকটেরিয়া পুনরুদ্ধার করে এবং অ্যান্টিবায়োটিক ব্যবহারের ফলে সৃষ্ট অন্ত্রের অস্বস্তি দূর করে। এটি আইবিএস (ইরিটেবল বাওয়েল সিনড্রোম) সম্পর্কিত পেটে ব্যথা এবং ফাঁপা ভাবও উপশমে সাহায্য করে (Incepta herbal and nutricare Ltd. Welgut capsule)।

সংরক্ষণ:

২৫ ডিগ্রি সেলসিয়াসের উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না (Incepta herbal and nutricare Ltd. Welgut capsule)।

বাণিজ্যিক প্যাক:

ওয়েলগাট ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে ৪টি ক্যাপসুলের ৫টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার স্ট্রিপ রয়েছে (Incepta herbal and nutricare Ltd. Welgut capsule)।

২) এরিস্টোফার্মা লিমিটেড (ভেষজ বিভাগ) দ্বারা নির্মিত গুডব্যাক-৩এস ক্যাপসুল।

সংমিশ্রণ:

প্রতিটি ক্যাপসুলে *ল্যাকটোব্যাসিলাস অ্যাসিডোফিলাস* (২ বিলিয়ন), *ল্যাকটোব্যাসিলাস বুলগারিকাস* (১ বিলিয়ন), *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম বিফিডাম* (১ বিলিয়ন) এবং ফ্রুক্টো-অলিগোস্যাকারাইড (১০০ মিলিগ্রাম) রয়েছে (Aristropharma Ltd. Goodbac- 3S capsule)।

বিবরণ:

সাম্প্রতিক বছরগুলোর গবেষণায় প্রমাণ পাওয়া গেছে যে অন্ত্রের উপরের স্তরের কোষগুলোর কার্যকারিতায় প্রভাব বিস্তারের মাধ্যমে প্রোবায়োটিকগুলি পরীক্ষামূলক এবং মানুষের গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল প্রদাহ (মানব অন্ত্র প্রদাহজনিত রোগ) মোকাবেলায় সাহায্য করে, যার মধ্যে রয়েছে এপিথেলিয়াল কোষ দ্বারা সৃষ্ট প্রতিবন্ধকতা, এপিথেলিয়াল সাইটোকাইন নিঃসরণ এবং ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধ প্রতিরোধ ক্ষমতা, যা উপরের স্তরকে আবৃত করার মাধ্যমে কাজ করে। এটি ল্যাকটিক-অ্যাসিড-উৎপাদনকারী ব্যাকটেরিয়াগুলির উদ্দীপনার মাধ্যমে আন্ত্রিক পিএইচ হ্রাস করে; অন্ত্রের ক্ষতিকর জীবাণুদের সরাসরি প্রতিহত করে। অধিকন্তু, এটি রোগজীবাণুর সাথে বাইন্ডিং এবং রিসেপ্টর সাইট দখলের জন্য প্রতিযোগিতা করে। এছাড়াও, নতুন কিছু প্রমাণ দেখাচ্ছে যে প্রোবায়োটিকস নিয়ন্ত্রক টি-কোষগুলিকে উত্তেজিত করে যেগুলো কার্যকরী টি-কোষদের দ্বারা সৃষ্ট প্রদাহকে বাধা দেয় । ল্যাক্টোব্যাসিলাই অন্ত্রের ক্ষতিকর রোগজীবাণু দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণ প্রতিরোধে কার্যকর, কারণ তারা পুষ্টি উপাদান ও কোষ আবদ্ধ হওয়ার স্থানগুলোর জন্য প্রতিযোগিতা করে, জৈব অ্যাসিড, ব্যাকটেরিওসিন এবং হাইড্রোজেন পারক্সাইডের মতো অ্যান্টিমাইক্রোবিয়াল পদার্থ নিঃসরণ করে এবং অন্ত্রের পিএইচ কমিয়ে দেয় এবং বায়ো-সার্ফ্যাকট্যান্ট উৎপন্ন

করে।। বিফিডোব্যাকটেরিয়া অন্ত্রের এপিথেলিয়ামের সাথে লেগে থাকার মাধ্যমে কাজ করে, উপনিবেশকরণ করে, বিপাকীয় পদার্থ উৎপাদন করে এবং পিএইচ কমায় এবং ব্যাকটিরিওসিন নিঃসরণ করে (Aristropharma Ltd. Goodbac- 3S capsule)।

প্রয়োগের নির্দেশনা এবং ব্যবহার:

এটি ডায়রিয়া এবং ডায়রিয়াজনিত অসুস্থতা, হজমের সমস্যা, ল্যাকটোজ অসহিষ্ণুতা, যোনিতে সংক্রমণ, অ্যান্টিবায়োটিক-সম্পর্কিত অসুস্থতা, দুর্বল ইমিউন সিস্টেম উপশমে ব্যবহৃত হয় (Aristropharma Ltd. Goodbac- 3S capsule)।

সংরক্ষণ:

পঁচিশ ডিগ্রি সেলসিয়াসের নিচে সংরক্ষণ করতে হবে, শুকনো জায়গায় এবং আলোর সংস্পর্শমুক্ত রাখতে হবে । দীর্ঘস্থায়ী কার্যকারিতা ও মান বজায় রাখতে এটি ফ্রিজে সংরক্ষণ করুন।

বাণিজ্যিক প্যাক:

গুডব্যাক-৩ এস ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে ১৮টি ক্যাপসুল থাকে, যেগুলো অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টারে এবং পরে অ্যালু-অ্যালু পিলো প্যাকে মোড়ানো (Aristropharma Ltd. Goodbac- 3S capsule)।

৩) অ্যাক্টেরিয়া$^{টিএম}$ ক্যাপসুল - রেডিয়েন্ট নিউট্রাসিউটিক্যালস লিমিটেড (ভেষজ বিভাগ) দ্বারা নির্মিত।

সংমিশ্রণ:

প্রতিটি ক্যাপসুলে *ল্যাকটোব্যাসিলাস অ্যাসিডোফিলাস* (২ বিলিয়ন), *ল্যাকটোব্যাসিলাস বুলগারিকাস* (১ বিলিয়ন), *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম বিফিডাম* (১ বিলিয়ন) এর একটি ৪ বিলিয়ন প্রোবায়োটিক সংমিশ্রণ এবং ফ্রুক্টো-অলিগোস্যাকারাইড (১০০ মিলিগ্রাম) রয়েছে (Radiant Nutraceuticals Ltd. Acteria™ capsule)।

বিবরণ:

ল্যাক্টোব্যাসিলাস অ্যাসিডোফিলাস ল্যাকটোব্যাসিলাস গণের বেশ কয়েকটি ব্যাকটেরিয়াগুলির মধ্যে একটি। এর নামকরণ করা হয়েছে 'ল্যাক্টো' (অর্থাৎ দুধ), 'ব্যাসিলাস' (অর্থাৎ ছড়াকৃতি) এবং 'অ্যাসিডোফিলাস' (অর্থাৎ অম্ল-প্রেমী) শব্দগুলো থেকে। *ল্যা. অ্যাসিডোফিলাস* দুগ্ধ, শস্য, মাংস এবং মাছ সহ বিভিন্ন ধরণের খাবারে প্রাকৃতিকভাবে পাওয়া যায়। এটি মানুষের (এবং প্রাণীর) অন্ত্র, মুখ এবং যোনিতেও বিদ্যমান। এই ধরনের উপকারী ব্যাকটেরিয়া অন্ত্র এবং যোনিতে বাস করে এবং কিছু ক্ষতিকর জীবাণুর বিরুদ্ধে সুরক্ষা প্রদান করে। দই তৈরি করতে ব্যবহৃত বেশ কয়েকটি ব্যাকটেরিয়াগুলির মধ্যে *ল্যাকটোব্যাসিলাস বুলগারিকাস* একটি। ১৯০৫ সালে বুলগেরিয়ান ডাক্তার স্ট্যামেন গ্রিগোরভ প্রথম এটি শনাক্ত করেন, বুলগেরিয়ার নামে এর নামকরণ। আকৃতিগতভাবে, এটি একটি গ্রাম-পজিটিভ রড যা দেখতে লম্বা এবং ফিলামেন্টাস। এটি চলাচলে অক্ষম এবং স্পোর গঠন করে না। এই ব্যাকটেরিয়া দুধকে খাদ্য হিসেবে গ্রহণ করে এবং ল্যাকটিক অ্যাসিড তৈরি করে যা দুধ সংরক্ষণেও সাহায্য করে। এটি ল্যাক্টোজ ভাঙতে সাহায্য করে এবং প্রায়শই ল্যাকটোজ অসহিষ্ণু ব্যক্তিদের জন্য সহায়ক, যাদের পাচনতন্ত্রে

ল্যাকটোজকে সরল শর্করায় ভাঙতে এনজাইমের অভাব রয়েছে। দুধ গাঁজন করার সময় *ল্যাকটোব্যাসিলাস বুলগারিকাস* অ্যাসিটালডিহাইড তৈরি করে যা দইকে সুগন্ধি দেয়। *বিফিডোব্যাকটেরিয়া* মানুষ এবং প্রাণিদের কোলনের স্বাভাবিক বাসিন্দা। নবজাতক, বিশেষ করে যাদের বুকের দুধ খাওয়ানো হয়, তাদের দেহে জন্মের কয়েক দিনের মধ্যেই *বিফিডোব্যাকটেরিয়ার* বসতি গড়ে ওঠে। প্রথমে বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের মল থেকে *বিফিডোব্যাকটেরিয়া* আলাদা করা হয়েছিল। এগুলি হল গ্রাম-পজিটিভ অবায়বীয়, চলাচলে অক্ষম, স্পোর গঠনে অক্ষম এবং ক্যাটালেজ উৎসেচকহীন (Radiant Nutraceuticals Ltd. Acteria™ capsule)।

প্রয়োগের নির্দেশনা এবং ব্যবহার:

এটি ডায়রিয়া এবং হজমের অস্বস্তি, ল্যাকটোজ অসহিষ্ণুতা, যোনিতে সংক্রমণ, অ্যান্টিবায়োটিক দ্বারা সৃষ্ট ডায়রিয়া উপশমে ব্যবহৃত হয় (Radiant Nutraceuticals Ltd. Acteria™ capsule)।

সংরক্ষণ:

পঁচিশ ডিগ্রি সেলসিয়াসের নিচে, শুকনো স্থানে এবং সরাসরি সূর্যালোক থেকে দূরে সংরক্ষণ করতে হবে।

বাণিজ্যিক প্যাক:

অ্যাক্টেরিয়া[টিএম] ক্যাপসুলঃ প্রতিটি বাক্সে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ২×১০ টি ক্যাপসুল থাকে। প্রতিটি ব্লিস্টার একটি আর্দ্রতা শোষকসহ আলো-নিরোধক এবং টেম্পার-প্রমাণ পাউচে সরবরাহ করা হয় (Radiant Nutraceuticals Ltd. Acteria™ capsule)।

উপকরণ এবং পদ্ধতি

নির্বাচন এবং সংগ্রহ:

DGDA (ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর) এর নির্দেশনামালা অনুযায়ী নিরূপণ করা বাংলাদেশে বাজারজাতকৃত বিভিন্ন ব্র্যান্ডের প্রোবায়োটিকের (*বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* এবং *ল্যাকটোব্যাসিলাস*) গুণগত মানের বিশ্লেষণ যা বাংলাদেশে পাওয়া যায়-

- ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস
- রেডিয়েন্ট
- অ্যারিস্ট্রোফার্মা লিমিটেড

ফার্মাসিউটিক্যাল ক্যাপসুলগুলির জন্য

ফার্মাসিউটিক্যাল ক্যাপসুল প্রস্তুতিতে আইপিকিউসি পরীক্ষা দ্বারা যে সকল গঠনগত বৈশিষ্ট্য নিয়ন্ত্রণ করা হয় সেগুলো হল তাপমাত্রা, চাপ, আপেক্ষিক আর্দ্রতা, কণার আকার, রঙ, পূর্ণ অবস্থায় ওজন, খোলসের ওজন, নরম জেল রিবনের পুরুত্ব, নরম জেল সীলের পুরুত্ব, নরম জেল খোলসের আর্দ্রতার মাত্রা, নরম জেলের কঠিনতা, ভাঙ্গার সময় ইত্যাদি। ফার্মাসিউটিক্যাল ক্যাপসুলের এফপিকিউসি পরীক্ষাগুলো হল বিশুদ্ধতা পরীক্ষা, পূর্ণ অবস্থায় ওজন, বিষয়বস্তুর অভিন্নতা, ভরের অভিন্নতা, ভর বৈচিত্র্য, মাইক্রোবায়োলজিক্যাল পরীক্ষা, বিঘটন পরীক্ষা, দ্রবীভূতকরণ পরীক্ষা, স্থিতিশীলতা পরীক্ষা ইত্যাদি।

সর্বজনীন পরীক্ষা (Generic Test):

ফার্মাসিউটিক্যাল ক্যাপসুল এবং অন্যান্য ওষুধজাত পণ্যের জন্য সাধারণভাবে প্রযোজ্য চারটি পরীক্ষা রয়েছে:

বর্ণনা:

এই পরীক্ষাটিকে প্রায়শই স্পেসিফিকেশনে 'আউটলুক' বা 'চেহারা' নামে অভিহিত করা হয় এবং এটি ফার্মাসিউটিক্যাল ক্যাপসুলগুলির একটি গুণগত বিবরণ। উদাহরণস্বরূপ, একটি স্পেসিফিকেশনে একটি ক্যাপসুলের বর্ণনা এভাবে পড়া হয়: সাদা ক্যাপ, লাল বডি, টুপিতে 'Rx' ছাপানো।

শনাক্তকরণ:

একটি সনাক্তকরণ বা পরিচয় পরীক্ষার উদ্দেশ্য হল ফার্মাসিউটিক্যাল ক্যাপসুলে API-এর পরিচয় যাচাই করা। পরীক্ষাটি এমন হওয়া উচিৎ যাতে উপস্থিত থাকা একই ধরনের গঠনবিশিষ্ট উপাদানগুলোর মধ্যেও সঠিকভাবে পার্থক্য করা যায়।

বিশুদ্ধতা পরীক্ষা:

এই পরীক্ষা ফার্মাসিউটিক্যাল ক্যাপসুলে API এর শক্তি বা সক্রিয় উপাদানের পরিমাণ নির্ধারণ করে এবং কখনও কখনও এটিকে একটি কনটেন্ট টেস্টও বলা হয়।

ভেজাল নির্ণয় পরীক্ষা:

এই পরীক্ষার মাধ্যমে নির্ণয় করা হয় যে, ক্যাপসুলে কার্যকর ওষুধ উপাদান (API) বা সহায়ক উপাদান ছাড়া অন্য কোনো উপাদান রয়েছে কি না।। এর মধ্যে মূলত সবচেয়ে সাধারণ ধরনের পরিমাপকৃত ভেজাল হল নতুন ওষুধ উপাদান উৎপাদন এবং API-এর ক্ষয়ের সাথে সম্পর্কিত পদার্থসমূহ।

IPQC এবং FPQC পরীক্ষা

বাহ্যিক গঠন

ছোট বা বড় পরিসরে উৎপাদিত ক্যাপসুলগুলি দেখতে অভিন্ন হওয়া উচিত। ক্যাপসুলের বিশুদ্ধতা এবং চেহারাতে কোনও ত্রুটি সনাক্ত করতে ভিজ্যুয়াল বা ইলেকট্রনিক পরিদর্শন করা উচিত। বাহ্যিক উল্লেখযোগ্য পরিবর্তন, যেমন শক্ত হওয়া বা নরম হওয়া, ফাটল, ফুলে যাওয়া, মটলিং, ছাপার ভুল বা খোসার রঙের বিবর্ণতা, সামগ্রিক ভাবে শারিরীক ত্রুটিকে ইঙ্গিত করে থাকে। ত্রুটিপূর্ণ ক্যাপসুলগুলোকে বাতিল করে দেয়া উচিত।

আকার এবং আকৃতি

শক্ত ক্যাপসুলগুলি বিভিন্ন আকারে তৈরি করা হয়, মানুষের ওষুধের জন্য বর্তমানে ব্যবহৃত আদর্শ আকারগুলি ০০০ (সবচেয়ে বড়, ১.৪০ মিলি) থেকে ৫ (সবচেয়ে ছোট, ০.১৩ মিলি) পর্যন্ত বাণিজ্যিকভাবে সহজলভ্য। নরম জেল ক্যাপসুলগুলো বিভিন্ন আকৃতির হয়ে থাকে, যেমন গোলাকার (০.০৫–৫ মিলি), ডিম্বাকার (০.০৫–৭ মিলি), নলাকার (০.১৫–২৫ মিলি), টিউব (০.৫–০ মিলি), নাশপাতি (০.৩–৫ মিলি) ইত্যাদি।

ইউনিক আইডেন্টিফিকেশন মার্কিং

ক্যাপসুলের বাহ্যিক পৃষ্ঠে চিহ্ন বা অন্য কোনো বিশেষ পরিচয়সূচক চিহ্ন থাকতে পারে যাতে সহজে সেগুলো চেনা যায়।

বিশুদ্ধতা পরীক্ষা

একটি ক্যাপসুলে একটি সক্রিয় উপাদান থাকে যাকে API বলা হয় । সুতরাং, ক্যাপসুল তৈরির জন্য উপযুক্ত বিশ্লেষণাত্মক পদ্ধতি ব্যবহার করে পরীক্ষা-নিরীক্ষা করা প্রয়োজন, যাতে একটি মানসম্পন্ন ও সুশৃঙ্খল পণ্য তৈরি করা যায়।

পৃথকীকরণ পরীক্ষা

ইউএসপি বিঘটন যন্ত্রটিতে ৬টি কাচের টিউব রয়েছে যা ৩ ইঞ্চি লম্বা, শীর্ষে খোলা এবং বাস্কেট র‍্যাকের নিচের অংশে ১০-জালের পর্দার বিপরীতে রাখা থাকে। বিঘটন সময় পরীক্ষা করার জন্য প্রতিটি টিউবে একটি ক্যাপসুল রাখা হয় এবং ঝুড়ির র‍্যাকটি নির্দিষ্ট মাধ্যমে ৩৭±২ ডিগ্রী সেলসিয়াস তাপমাত্রায় এমনভাবে স্থাপন করা হয় যাতে উপরে উঠালে ক্যাপসুলটি তরল পৃষ্ঠের ২.৫ সেন্টিমিটার নীচে থাকে এবং নিচের দিকে যাওয়ার সময় বীকারের তলদেশ থেকে কমপক্ষে ২.৫ সেন্টিমিটার দূরে অবস্থান করে।। একটি স্ট্যান্ডার্ড মোটরচালিত যন্ত্রের সাহায্যে ক্যাপসুলসহ ঝুড়িটি প্রতি মিনিটে ২৮ থেকে ৩২ বার ৫ থেকে ৬ সেন্টিমিটার উপরে-নিচে ওঠানামা করানো হয়। ছিদ্রযুক্ত প্লাস্টিকের ডিস্কও পরীক্ষায় ব্যবহার করা যেতে পারে। এগুলি ক্যাপসুলের শীর্ষে স্থাপন করা হয় এবং ক্যাপসুলের উপর ঘর্ষণবল প্রদান করে। ডিস্কগুলি পরীক্ষার কার্যকারিতা বাড়ায় বা না-ও বাড়াতে পারে, তবে সেগুলো ভেসে থাকা ক্যাপসুলের জন্য যথেষ্ট কার্যকর। নির্দিষ্ট সময়ের জন্য যন্ত্রটি চালানো হয়। ক্যাপসুলটি যদি নির্দিষ্ট সময়ের মধ্যে ভেঙে যায় এবং এর সকল কণা ১০-মেশ চালনির মধ্য দিয়ে চলে যায়, তবে পরীক্ষাটি সন্তোষজনক বলে গণ্য হবে। যদি কোন অবশিষ্টাংশ থেকে যায়, তবে তা যেন নরম হয় এবং এর মধ্যে কোনো দৃঢ় বা কঠিন অংশ স্পর্শে অনুভব না হয় (Indian Pharmacopoeia Commission, 2014)। যদি সবকটি ক্যাপসুল সম্পূর্ণভাবে ভেঙে যায়, তবে ইউএসপি নির্দেশিকা অনুসারে পরীক্ষাটি সফল বলে গণ্য হবে। যদি ১ বা ২টি ক্যাপসুল সম্পূর্ণরূপে ভাঙতে হতে ব্যর্থ হয়, তাহলে অতিরিক্ত ১২টি ক্যাপসুল নিয়ে পুনরায় পরীক্ষা করতে হবে। মোট ১৮টি ক্যাপসুলের মধ্যে অন্তত ১৬টি যদি সম্পূর্ণরূপে ভেঙে যায়, তাহলে পরীক্ষাটি উত্তীর্ণ ধরা হবে (Indian Pharmacopoeia Commission, 2014)। IP এবং BP অনুসারে বিভিন্ন ক্যাপসুলের ভাঙার সময় যথাক্রমে সারণি ১ এবং সারণি ২ এ দেওয়া হল (Unites States Pharmacopoeia Convention, 2010)।

সারণি ১: আইপি অনুযায়ী বিভিন্ন ক্যাপসুলের **ভাঙ**নের সময়

ক্যাপসুল	**ক্যাপসুল ভাঙার সময় (মিনিট)**
হার্ড ক্যাপসুল	৩০
নরম ক্যাপসুল	৬০
এন্টেরিক ক্যাপসুল	৬০

সারণি ২: বিপি অনুযায়ী বিভিন্ন ক্যাপসুলের ভাঙনের সময় দ্রবণীয়তা পরীক্ষা

ক্যাপসুল	ক্যাপসুল ভাঙার সময় (মিনিট)
হার্ড ক্যাপসুল	৩০
নরম ক্যাপসুল	৩০
গ্যাস্ট্রো রেজিস্ট্যান্স ক্যাপসুল	৬০
রেকটাল ক্যাপসুল	৩০
ভ্যাজাইনাল ক্যাপসুল	৩০

বিপি বা ইউএসপি দ্রবণীয়তা পরিমাপক যন্ত্র (বাস্কেট পদ্ধতি) সাধারণত একটি অর্ধগোলাকৃতি তলবিশিষ্ট নলাকার পাত্র নিয়ে গঠিত, যা কাঁচ বা অন্য নিষ্ক্রিয়, স্বচ্ছ উপাদান দিয়ে তৈরি এবং প্রয়োজনে ঢেকে রাখা যায়, এতে একটি মোটর, ধাতব ড্রাইভ শ্যাফট এবং একটি নলাকার বাস্কেট যুক্ত থাকে। পাত্রটিকে আংশিকভাবে যেকোন সুবিধাজনক আকারের একটি উপযুক্ত ওয়াটার বাথে নিমজ্জিত করা হয় বা একটি উপযুক্ত যন্ত্র যেমন হিটিং জ্যাকেট দ্বারা উত্তপ্ত করা হয়। ওয়াটার বাথ বা গরম করার যন্ত্র পরীক্ষার সময় পাত্রের ভিতরে তাপমাত্রা ৩৭±০.৫ ডিগ্রী সেলসিয়াস ধরে রাখতে এবং বাথের তরলকে শান্ত ও সমানভাবে চলতে সাহায্য করে (United States Pharmacopoeia Convention, 2010)। এই পরীক্ষার জন্য BP ও PhEur অনুযায়ী নির্দিষ্ট পাত্রে দ্রবণ মাধ্যমটির (±১%) নির্ধারিত পরিমাণ নেওয়া হয়। যন্ত্রটি সাজিয়ে নেওয়া হয় এবং দ্রবণ মাধ্যমকে ৩৭±০.৫ ডিগ্রী সেলসিয়াস তাপমাত্রায় স্থিতিশীল করা হয় । যন্ত্রে ১টি ক্যাপসুল রাখা হয়, ক্যাপসুলের পৃষ্ঠে কোনো বায়ুবুদ্‌বুদ যেন না থাকে, সে বিষয়ে সতর্ক থাকতে হবে। নির্দিষ্ট হারে যন্ত্রটি পরিচালনা করতে হবে। উল্লেখিত সময়সীমার মধ্যে বা নির্ধারিত সময়গুলোতে, দ্রবণ মাধ্যমের পৃষ্ঠ ও ঘূর্ণায়মান ঝুঁড়ি বা ব্লেডের উপরের অংশের মাঝামাঝি অঞ্চল থেকে, এবং পাত্রের দেয়াল থেকে কমপক্ষে ১ সেমি দূর থেকে একটি নমুনা নিতে হবে। যেসব ক্ষেত্রে একাধিক সময়ে নমুনা সংগ্রহ করতে হয়, সেখানে প্রতিবার বিশ্লেষণের জন্য যে পরিমাণ তরল নেওয়া হয়, তা সমপরিমাণ সেগুলোর স্থানে ৩৭°সে. তাপমাত্রার সমপরিমাণ নতুন দ্রবণ মাধ্যম যোগ করতে হবে। তবে যেখানে এটি প্রমাণ করা যায় যে প্রতিস্থাপন প্রয়োজন নেই, তাহলে সেই অনুযায়ী পরিমাণের পরিবর্তন হিসাবের সময় সংশোধন করতে হবে। পরীক্ষা চলাকালীন সময়ে জন্য পাত্রটিকে ঢেকে রাখতে হবে এবং উপযুক্ত সময়ে মাধ্যমের তাপমাত্রা যাচাই করতে হবে। পৃথক মনোগ্রাফে নির্দেশিত একটি উপযুক্ত পরীক্ষা পদ্ধতি ব্যবহার করে বিশ্লেষণটি সম্পাদন করা হয়। আরো কিছু ক্যাপসুল দিয়ে পরীক্ষাটি পুনরাবৃত্তি করা হয়। যদি নির্দিষ্ট মনোগ্রাফে ভিন্নভাবে কিছু উল্লেখ না থাকে, তবে BP, USP, PhEur, PhInt এবং JP অনুযায়ী ক্যাপসুল থেকে দ্রবীভূত হওয়া সক্রিয় উপাদানের পরিমাণ টেবিল ৩-এ বর্ণিত গ্রহণযোগ্যতার মানদণ্ড পূরণ করলে তা অনুমোদিত বলে বিবেচিত হবে (United States Pharmacopoeia Convention, 2010)। ফলাফল যদি S1 বা S2 ধাপের মানদণ্ড পূরণ না করে, তবে তিনটি ধাপে সহই পরীক্ষা অব্যাহত রাখতে হবে। Q নির্দেশ করে দ্রবীভূত সক্রিয় উপাদানের নির্ধারিত পরিমাণ, যা প্রস্তাবিত (লেবেলকৃত) পরিমাণের শতকরা অংশ হিসেবে প্রকাশিত হয়; ক্যাপসুলে ব্যবহৃত ৫%, ১৫% ও

২৫% মানগুলোও একইভাবে শতকরা হারে প্রকাশিত হওয়ায় এগুলো এবং Q একই রূপে বোঝানো হয়েছে (United States Pharmacopoeia Convention, 2010)।

সারণি ৩: ক্যাপসুলের দ্রবণীয়তা পরীক্ষার জন্য BP, USP, PhEur, PhInt এবং JP গ্রহণযোগ্যতার মানদণ্ড ওজনের বৈচিত্র্য যাচাই পরীক্ষা

ধাপ	পরীক্ষা করা ক্যাপসুল সংখ্যা	গ্রহণযোগ্যতার মানদণ্ড
এস ১	৬	প্রতিটি ইউনিট কিউ **অপেক্ষা** কম হবে না + ৫%
এস ২	৬	১২টি ইউনিটের গড় (এস১ + এস২) কিউ এর সমান বা বড় হবে, এবং প্রতিটি ইউনিট কিউ **অপেক্ষা** কম হবে না - ১৫%
এস ৩	১২	২৪টি ইউনিটের গড় (এস১ + এস২ + এস৩) কিউ-এর সমান বা বড় হবে, ২টি এর বেশি ইউনিট কিউ **অপেক্ষা** কম হবে না – ১৫%, এবং কোনো ইউনিট কিউ **অপেক্ষা** কম হবে না - ২৫%

এই পরীক্ষার জন্য, বিপি অনুযায়ী পৃথক ১০টি সম্পূর্ণ ক্যাপসুলের সঠিকভাবে ওজন করে নিতে হবে, প্রতিটি ক্যাপসুলের পরিচয় সংরক্ষণ করতে হবে। উপযুক্ত উপায়ে প্রতিটি ক্যাপসুলের ভেতরের উপাদান বের করতে হবে। নির্ভুলভাবে খালি শেলগুলোর পৃথকভাবে ওজন করতে হবে এবং ক্যাপসুলের জন্য নীট ওজন গণনা করতে হবে। ওজনের পার্থক্যই বস্তুর প্রকৃত ওজন নির্দেশ করে । আরও ৯ টি ক্যাপসুল দিয়ে পদ্ধতিটি পুনরাবৃত্তি করতে হবে। গড় ওজন নির্ণয় করতে হবে। প্রতিটি ট্যাবলেটের জন্য শতকরা ওজনের পার্থক্য নিম্নলিখিত সূত্র অনুসারে নির্ণয় করা হয়েছে:

%ওজনের তারতম্য = (নিজস্ব ওজন - গড় ওজন) /গড় ওজন × ১০০

সারণী ৪: IP, BP এবং PhEur অনুযায়ী ওজনের তারতম্যের অনুমোদিত মাত্রা

গড় ওজন (g)	ওজনে পার্থক্যের শতকরা পরিমাণ
০.৩ এর থেকে কম	১০
০.৩ বা তার বেশি	৭.৫

সারণী ৫: ওজনের তারতম্যের জন্য PhInt সীমা

গড় ওজন (g)	ওজনে পার্থক্যের শতকরা পরিমাণ	ক্যাপসুলের সংখ্যা
০.৩ এর থেকে কম	১০	সর্বনিম্ন ১৮
	২০	সর্বনিম্ন ২
গড় ওজন (g)	৭.৫	সর্বনিম্ন ১৮
	১৫	সর্বোচ্চ ২

BP ও USP অনুযায়ী, যদি ১০টি ক্যাপসুলের ওজনের তারতম্য শতকরা ১৫ ভাগ বা তার কম হয়, তবে এটি গ্রহণযোগ্য। কিন্তু যদি তার চেয়ে বেশি হয়, তবে আরও ২০টি ক্যাপসুল পরীক্ষা করতে হবে। তখন মোট ৩০টি ক্যাপসুলের গড় ওজনের তারতম্য ১৫ ভাগ বা কম হলে এবং কোন একটি ক্যাপসুলের পরিমাণ (১ – ২৫×০.০১) M এর কম বা (১ + ২৫×০.০১) M এর বেশি না হলে, তখন এটি পরীক্ষায় উত্তীর্ণ বলে গণ্য হবে (United States Pharmacopoeia Convention, 2010, British Pharmacopoeia Commission, 2013)।

স্থিতিশীলতা পরীক্ষা

প্রতিটি নতুন ক্যাপসুল পণ্যের ক্ষেত্রে প্রস্তুতকারকরা দ্রুতগতির শারীরিক স্থিতিশীলতা পরীক্ষা নিয়মিতভাবে সম্পাদন করে, যা তাদের পণ্যের উন্নয়ন প্রক্রিয়ার একটি গুরুত্বপূর্ণ অংশ। উল্লিখিত পরীক্ষাগুলো জেলাটিন শেলের ওপর ক্যাপসুল উপাদানের প্রভাব নির্ধারণের জন্য যথেষ্ট উপযোগী হিসেবে প্রমাণিত হয়েছে। এই পরীক্ষাগুলো কেবল জেলাটিন খোলসের গুণগত মান যাচাইয়ের জন্য প্রযোজ্য; ক্যাপসুলের ভেতরের সক্রিয় উপাদানের স্থায়িত্ব যাচাইয়ের পরীক্ষা হিসেবে এগুলোকে বিবেচনা করা উচিত নয়। এই পরীক্ষাগুলোর ফলাফল ক্যাপসুলের ভেতরের উপাদান বা বাহ্যিক আবরণ নতুনভাবে তৈরি করা কিংবা যথোপযুক্ত খুচরা প্যাকেজ নির্বাচন করার ক্ষেত্রে নির্দেশক হিসেবে বিবেচিত হয় । এই ধরনের এক্সেলারেটেড স্ট্যাবিলিটি টেস্টের পরীক্ষার পরিবেশ বা শর্তাবলি টেবিল ৪ ও ৫-এ উপস্থাপিত হয়েছে। এই স্থিতিশীলতা পরীক্ষার স্টেশনগুলিতে ক্যাপসুলগুলি পর্যায়ক্রমে ২ সপ্তাহের জন্য পর্যবেক্ষণ করা হয়। সংরক্ষণ পরিস্থিতির ফলে ক্যাপসুল শেলের উপর সৃষ্ট সকল প্রকার দৃশ্যমান ও সূক্ষ্ম পরিবর্তন পর্যবেক্ষণ করে রেকর্ড রাখা হয়। ক্যাপসুলটি কেবলমাত্র ৮০ শতাংশ আপেক্ষিক আর্দ্রতার ক্ষেত্রে প্রতিক্রিয়া দেখাবে, যেখানে উচ্চ আর্দ্রতার প্রভাব অনুযায়ী এর আচরণ পরিবর্তিত হতে পারে; তবে অন্যান্য অবস্থায় এর উপর কোনো প্রভাব পড়বে না।

ফলাফল এবং বিশ্লেষণ

ওয়েলগাট ক্যাপসুল, গুডব্যাক-৩ এস ক্যাপসুল এবং অ্যাক্টেরিয়া$^{টিএম}$ ক্যাপসুলের ভাঙনের সময়

ওয়েলগাট ক্যাপসুল, গুডব্যাক-৩এস ক্যাপসুল এবং অ্যাক্টেরিয়া$^{টিএম}$ ক্যাপসুলের বিঘটন সময় নিয়ে গবেষণা করা হয়, যার ফলাফল নিচের সারণিতে উপস্থাপন করা হয়েছে-

ওয়েলগাট ক্যাপসুল এর বিঘটন সময়

সারণী ৬: ইনসেপ্টা হারবাল এন্ড নিউট্রিকেয়ার লিমিটেড দ্বারা উৎপাদিত ওয়েলগাট ক্যাপসুল এর বিঘটন সময়

ক্যাপসুল সংখ্যা	ভাঙনের সময় (মিনিট)
১	৯
২	১১
৩	১২
৪	১৩
৫	১৪
৬	১৭

গুডব্যাক-৩ এস ক্যাপসুল এর বিঘটন সময়

সারণী ৭: Aristopharma Ltd. (Herbal Division) দ্বারা উৎপাদিত গুডব্যাক-৩ এস ক্যাপসুল এর ভাঙনের সময়

ক্যাপসুল সংখ্যা	ভাঙনের সময় (মিনিট)
১	৯
২	১২
৩	১৪
৪	১৬
৫	১৯
৬	২৪

অ্যাক্টেরিয়া$^{টিএম}$ ক্যাপসুলের ভাঙনের সময়

সারণি ৮: রেডিয়েন্ট নিউট্রাসিউটিক্যালস লিমিটেড (ভেষজ বিভাগ) দ্বারা উৎপাদিত অ্যাক্টেরিয়াটিএম ক্যাপসুলের ভাঙনের সময়

ক্যাপসুল সংখ্যা	ভাঙনের সময় (মিনিট)
১	১১
২	১৪
৩	১৭
৪	২০
৫	২১
৬	২১

ওয়েলগাট ক্যাপসুল, গুডব্যাক-৩এস ক্যাপসুল এবং অ্যাক্টেরিয়া$^{টিএম}$ ক্যাপসুলের বিঘটন সময় নির্ণায়ক পরীক্ষার ফলাফলে দেখা গেছে, ক্যাপসুলগুলো পরীক্ষার মানদণ্ড পূরণ করে এবং সমস্ত কণা নির্দিষ্ট সময়ে 10-মেশ পর্দার মধ্য দিয়ে চলে যায়। ক্যাপসুলগুলো ইউএসপি, বিপি এবং আইপি অনুযায়ী পরীক্ষায় উত্তীর্ণ হয়েছে এবং সবগুলো ক্যাপসুলের সম্পূর্ণরূপে বিঘটন হয়েছে। ডিস্কগুলো পরীক্ষার ফলাফলে প্রভাব ফেলতে পারে বা নাও ফেলতে পারে, তবে ভেসে থাকা ক্যাপসুলগুলির জন্য এগুলো দরকারী। পূর্ববর্তী গবেষণায়, আইপি অনুসারে বিঘটন পরীক্ষা মডিফাইড-রিলিজ ক্যাপসুলের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য নয়। যেসব হার্ড বা সফট ক্যাপসুলের জন্য পৃথক মনোগ্রাফে দ্রবীভবন পরীক্ষার নির্দেশ রয়েছে, সেসব ক্যাপসুলের জন্য আর ভাঙন পরীক্ষার বাধ্যবাধকতা থাকে না (Indian Pharmacopoeia Commission, 2014)।

উপসংহার

প্রোবায়োটিক হল উপকারী ব্যাকটেরিয়া যেগুলো যথাযথ পরিমাণে গ্রহণ করলে স্বাস্থ্যের উপর উপকারী প্রভাব ফেলে। বেশিরভাগ প্রোবায়োটিক অণুজীব হল ল্যাকটিক অ্যাসিড-উৎপাদনকারী ব্যাকটেরিয়া যা *ল্যাক্টোব্যাসিলাস* এবং *বিফিডোব্যাকটেরিয়ামের* অন্তর্গত। বাংলাদেশে ডিরেক্টরেট জেনারেল অব ড্রাগ অ্যাডমিনিস্ট্রেশনের (DGDA) তথ্য অনুযায়ী, বিভিন্ন ব্র্যান্ডের (যেমন ইনসেপটা হারবাল অ্যান্ড নিউট্রিকেয়ার লিমিটেড, অ্যারিস্টোফার্মা লিমিটেড এবং রেডিয়েন্ট নিউট্রাসিউটিক্যালস লিমিটেড) প্রোবায়োটিক (*বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* এবং *ল্যাকটোব্যাসিলাস*) এর গুণগত মান প্রোফাইল উপস্থাপন করা হয়েছে। *বিফিডোব্যাকটেরিয়াম* এবং *ল্যাক্টোব্যাসিলাস*-কে সক্রিয় উপাদান হিসেবে ধারণকারী এই তিনটি ভিন্ন ব্র্যান্ডের প্রোবায়োটিকের উপর গবেষণা চালানো হয়েছে, যেখানে BP, USP এবং IP অনুযায়ী ওজনের বৈচিত্র্য যাচাই পরীক্ষা, দ্রবণীয়তা পরীক্ষা ইত্যাদি অন্তর্বর্তীকালীন (IPQC) ও চূড়ান্ত পণ্যের মান নিয়ন্ত্রণ (FPQC) পরীক্ষাগুলো করা হয়। পরীক্ষার ফলাফলে দেখা গেছে, নির্বাচিত ব্র্যান্ডগুলোর সবকটির মান নির্ধারিত সীমার মধ্যে রয়েছে। তাই এই বিষয়টি নিয়ে আরও গবেষণার প্রয়োজন রয়েছে। প্রোবায়োটিককে বিভিন্ন রোগের বিরুদ্ধে অনাবিষ্কৃত সম্ভাব্য নতুন কার্যকারিতা খুঁজে পেতে প্রোবায়োটিক নিয়ে আরও গবেষণা চালানো যেতে পারে।

তথ্যসূত্র

Acosta-Rodríguez-Bueno, C. P., Abreu y Abreu, A. T., Guarner, F., Guno, M. J. V., Pehlivanoğlu, E., Perez, M. (2022). *Bacillus clausii* for gastrointestinal disorders: A narrative literature review. *Advances in Therapy, 39*(11), 4854–4874.

Alanzi, A., Honkala, S., Honkala, E., Varghese, A., Tolvanen, M., Söderling, E. (2018). Effect of *Lactobacillus rhamnosus* and *Bifidobacterium lactis* on gingival health, dental plaque, and periodontopathogens in adolescents: A randomised placebo-controlled clinical trial. *Beneficial Microbes, 9*(4), 593–602.

Chia, Y. L., Hung, C. L., Chih, H. L., Lu, J. J. Y., Wu, S. F., Shih, H. F. (2011). Immunomodulatory effects of *Lactobacillus* and *Bifidobacterium* on both murine and human mitogen-activated T cells. *International Archives of Allergy and Immunology, 156*, 128–136.

Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization. (2002). *Guidelines for the evaluation of probiotics in food*. https://www.isappscience.org/wp-content/uploads/2019/04/probiotic_guidelines.pdf

Hammes, W. P., Hertel, C. (2006). The genera *Lactobacillus* and *Carnobacterium*. In *The Prokaryotes* (pp. 320–403). Springer.

Indian Pharmacopoeia Commission. (2014). *Indian Pharmacopoeia* (7th ed.). Indian Pharmacopoeia Commission.

Jijon, H., Backer, J., Diaz, H., Yeung, H., Thiel, D., McKaigney, C., et al. (2004). DNA from probiotic bacteria modulates murine and human epithelial and immune function. *Gastroenterology, 126*(5), 1358–1373.

Klaenhammer, T. R. (1982). Microbiological considerations in selection and preparation of *Lactobacillus* strains for use as dietary adjuncts. *Journal of Dairy Science*, 1339–1349.

Kumar, A., Vandana. (2013). Probiotics: Nature's medicine. *International Journal of Nutrition, Pharmacology, Neurological Diseases, 3*, 219–228.

Marteau, P., Seksik, P., Jian, R. (2002). Probiotics and health: New facts and ideas. *Current Opinion in Biotechnology, 13*(5), 486–489.

Metchnikoff, E. (1908). *The prolongation of life: Optimistic studies*. G. P. Putnam's Sons.

Neish, A. S. (2009). Microbes in gastrointestinal health and disease. *Gastroenterology, 136*(1), 65–80.

Salehipour, Z., Haghmorad, D., Sankian, M., Rastin, M., Nosratabadi, R., Soltan Dallal, M. M. S., Tabasi, N., Khazaee, M., Nasiraei, L. R., Mahmoudi, M. (2017). *Bifidobacterium animalis* in combination with human origin of *Lactobacillus plantarum* ameliorate neuroinflammation in experimental model of multiple sclerosis by altering CD4+ T cell subset balance. *Biomedicine & Pharmacotherapy, 95*, 1535–1548.

Senok, A. C., Ismaeel, A. Y., Botta, G. A. (2005). Probiotics: Facts and myths. *Clinical Microbiology and Infection, 11*, 958–966.

Stackebrandt, E., Schleifer, K. H., Rosenberg, E., Falkow, S., Dworkin, M. (2000). *The prokaryotes: An evolving electronic resource for the microbiological community*. Springer-Verlag.

United States Pharmacopeial Convention. (2010). *United States Pharmacopeia 38–National Formulary 33*. Stationery Office.

Vasiljevic, T., Shah, N. P. (2008). Probiotics—From Metchnikoff to bioactives. *International Dairy Journal, 18*(7), 714–728.

Ventura, M., Canchaya, C., Tauch, A., Chandra, G., Fitzgerald, G. F., Chater, K. F., van Sinderen, D. (2007). Genomics of Actinobacteria: Tracing the evolutionary history of an ancient phylum. *Microbiology and Molecular Biology Reviews, 71*, 495–548.

Vergin, F. (1954). Antibiotics and probiotics. *Hippokrates, 25*(4), 116–119.

Wassenaar, T. M. (2016). Insights from 100 years of research with probiotic *Escherichia coli*. *European Journal of Microbiology and Immunology, 6*(3), 147–161.

Disclaimer: *All articles published in BJIS remain the intellectual property of their respective authors. Accordingly, all data, information, and opinions expressed within are solely the responsibility of the authors or contributors. BJIS, along with its editors and editorial board, assumes no liability for any harm to persons or property arising from the use or application of the published content. Any claims related to such damage should be directed to the individual authors or contributors.*