

вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных препаратов.

Таблица 1- Микробиологическая чистота лекарственных препаратов

Категория	Препараты	Рекомендуемые требования
1	Лекарственные препараты (ЛП), в том числе биологические лекарственные препараты (БЛП), к которым предъявляется требование «Стерильность»	Препараты должны быть стерильными
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для применения местно (на слизистую рта, десны и др.), наружно (на неповрежденные кожные покровы), интравагинально</li> <li>• Для введения в полости уха, носа</li> <li>• Респираторно (для ингаляций)</li> <li>• Трансдермальные пластыри</li> </ul> <p>За исключением тех лекарственных препаратов, которые должны быть стерильными</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^1</math> КОЕ в 1 г (мл) или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл) препарата или на 1 пластыре (включая клейкую сторону и основу)</li> <li>• Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г (мл) препаратов, используемых респираторно</li> <li>• Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г (мл) интравагинальных препаратов</li> </ul>
3	А. Для приема внутрь или введения ректально За исключением тех ЛП, которые должны быть стерильными	
	Твердые (неводные) препараты для приема внутрь	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов – не более <math>10^3</math> КОЕ в 1 г</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г</li> </ul>
	Препараты для введения ректально	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов – не более <math>10^3</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> </ul>