

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Для приема в полости рта</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г (мл)</li> </ul> интравагинальных препаратов
	Б. Для приема внутрь или 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> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</li> </ul>

Таблица 2 - Микробиологическая чистота фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов

Категория	Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества	Рекомендуемые нормы
1.2	Фармацевтические субстанции для производства	
	А. Стерильных лекарственных препаратов, которые не подвергаются стерилизации	Субстанции должны быть стерильными
	Б. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Стерильных лекарственных препаратов, которые подвергаются стерилизации в упаковке;</li> <li>– Стерильных лекарственных препаратов, при производстве/изготовлении которых для обеспечения стерильности используется стерилизующая фильтрация;</li> <li>– Нестерильных лекарственных препаратов, относящихся к категории 2 (см. табл. 1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов- не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^1</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> </ul>
2.2	Субстанции синтетического происхождения для производства нестерильных лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^3</math> КОЕ в 1г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</li> </ul>
3.2	Субстанции природного происхождения (растительного, животного или минерального) для производства нестерильных лекарственных препаратов	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более <math>10^4</math> КОЕ в 1г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math> КОЕ в 1г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1г (мл)</li> <li>• Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> в</li> </ul>