

	Г. Для производства пробиотиков, в которых допускаются микроорганизмы-контаминанты (таблетки, капсулы, суппозитории)	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствие посторонних аэробных бактерий в 1 г • Отсутствие дрожжевых и плесневых грибов в 1 г
--	--	---

Примечания к Таблицам 1 и 2

1. В нормативных документах могут быть указаны в виде исключения и другие нормы в зависимости от состава ЛС и особенностей технологического процесса их производства.

2. В нормативных документах на препараты для детей могут быть введены более строгие нормы, а именно:

- в 1 г (мл) препаратов для детей (от 0 до 1 года) - не более 50 аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) (для БЛП – «Общее количество аэробных микроорганизмов - не более 50 КОЕ в 1 г (мл); общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г (мл)»), при отсутствии энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*;

- в 1 г (мл) препаратов для детей (старше 1 года) - не более 500 аэробных микроорганизмов и 50 дрожжевых и плесневых грибов при отсутствии энтеробактерий, устойчивых к желчи, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

3. В нормативных документах на БЛП – пробиотики для детей должны быть введены более строгие нормы, а именно:

- для детей (от 3 месяцев до 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы и др.), ректально (суппозитории) - не более 10 аэробных бактерий-контаминантов в 1 единице препарата/г; при отсутствии в 1 единице препарата бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, бактерии рода *Proteus*, *Staphylococcus aureus* и дрожжевых и плесневых грибов;

- для детей (от 1 года) для приема внутрь (таблетки, капсулы), ректально (суппозитории) - не более 50 аэробных бактерий-контаминантов в 1 г препарата; при отсутствии в 1 единице препарата бактерий семейства *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, бактерии рода *Proteus*, *Staphylococcus aureus*, дрожжевых и плесневых грибов.

4. При обнаружении во время проведения испытания других патогенных микроорганизмов, кроме указанных выше, считают, что качество лекарственных средств, субстанций и вспомогательных веществ не соответствует требованиям по показателю «Микробиологическая чистота».

5. К категориям 1.2.Б и 5.2.Б могут быть отнесены термолабильные субстанции, которые используются в производстве стерильных лекарственных препаратов, не подвергающихся стерилизации в окончательной упаковке. Такие субстанции не могут быть подвержены