
**Определение эффективности
антимикробных
консервантов**

ОФС.1.2.4.0011.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения эффективности антимикробных консервантов, входящих в состав лекарственных препаратов (ЛП).

Антимикробные консерванты – это вещества органической или неорганической природы, обладающие антимикробным действием, которые добавляют в ЛП для предотвращения роста и развития микроорганизмов, которые могут попасть в них в процессе производства или при многократном применении. Эффективная концентрация консерванта в готовом ЛП должна быть ниже дозы, токсичной для человека.

Эффективность антимикробных консервантов – это способность вещества ингибировать рост микроорганизмов в ЛП на протяжении срока годности. Испытание эффективности консервантов – это процедура, состоящая из искусственной контаминации образца ЛП суспензиями определенных тест-микроорганизмов, инкубации контаминированных образцов при определенной температуре, отбора проб через указанные интервалы времени и подсчете жизнеспособных клеток микроорганизмов в 1 г (мл) ЛП на протяжении периода испытания, расчетов и оценке полученных результатов.

ЛП, в состав которых входят консерванты, разделены на три категории, представленные в табл. 1.

Таблица 1 – Категории ЛП, содержащие консерванты