
Микробиологическая чистота

ОФС.1.2.4.0002.18

Взамен ОФС 1.2.4.0002.15

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на методы определения микробиологической чистоты в нестерильных лекарственных средствах (НЛС), в том числе в биологических лекарственных средствах (БЛС), содержащих живые микроорганизмы, а также вспомогательные вещества и полупродукты. Кроме того, указанные методы используются при определении эффективности антимикробных консервантов и мониторинге производственных помещений фармацевтических предприятий и отдельных лабораторий.

НЛС (фармацевтические субстанции, различные лекарственные формы препаратов - таблетки, капсулы, гранулы, растворы, суспензии, сиропы, мази, суппозитории и др.), а также вспомогательные вещества могут быть контаминированы микроорганизмами. В НЛС, а также во вспомогательных веществах, допускается лимитированное количество микроорганизмов при отсутствии определенных видов, представляющих опасность для здоровья человека.

1. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств

В Таблицах 1 и 2 приведены требования к качеству лекарственных средств (препаратов и фармацевтических субстанций), а также