

		<p>25 г (мл)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</li> <li>• Энтеробактерий, устойчивых к желчи, - не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> </ul>
4.2	Вспомогательные вещества (мука пшеничная, крахмал, тальк и т.д.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10<sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1г (мл)</li> <li>• Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella</i> в 25 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>• Энтеробактерий, устойчивых к желчи, - не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> </ul>
5.2	<p>Субстанции для производства биологических лекарственных препаратов (БЛП):</p>	
	А. Стерильных БЛП, которые не подвергаются стерилизации	Субстанции должны быть стерильными
	Б. – Стерильных лекарственных препаратов, которые подвергаются стерилизации в упаковке; – Стерильных лекарственных препаратов, при производстве/изготовлении которых для обеспечения стерильности используется стерилизующая фильтрация	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10<sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)</li> <li>• Общее число дрожжевых и плесневых грибов - менее 10 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>
	В. Субстанции для производства БЛП, содержащие живые микроорганизмы: – в которых не допускаются микроорганизмы-контаминанты (живые вакцины (инъекционные препараты), бактериофаги, растворы для приема внутрь и ректально); – в которых лимитируются микроорганизмы-контаминанты (живые вакцины для приема внутрь, бактериофаги)	Не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность», ОФС «Вакцины и анатоксины» и ФС или нормативной документацией)