

должно быть обосновано и утверждено в нормативной документации в установленном порядке.

4.1. Твердые лекарственные формы:

- 10,0 г образца – для определения общего числа аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов в 1 г препарата, для испытания на отсутствие *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli* и *C.albicans*;

- 10,0 г или 25,0 г образца – для определения бактерий рода *Salmonella*;

- 10,0 г образца – для количественного определения энтеробактерий, устойчивых к желчи.

4.1.1. Таблетки, драже, гранулы, порошки и др.

10,0 г образца измельчают (в случае необходимости) и добавляют 100 мл буферного раствора (нейтрализующей жидкости). Далее проводят количественное и качественное определение микроорганизмов.

4.1.2. Капсулы

10,0 г образца переносят в 100 мл буферного раствора (нейтрализующей жидкости), содержащего не более 5 % твина-80 и нагретого до температуры не выше $(42,5 \pm 2,5)$ °С. После суспендирования капсул в буферном растворе проводят количественное и качественное определение микроорганизмов.

4.2. Мягкие лекарственные формы:

10,0 г образца – для определения общего числа аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов, для теста на отсутствие *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli*, *C.albicans* в 1 г препарата

4.2.1. Мази, линименты, кремы, суппозитории, легко смешиваемые с водой

10,0 г образца помещают в стерильную колбу, содержащую 100 мл буферного раствора и стерильные стеклянные бусы диаметром 5 – 6 мм. Смесь нагревают на водяной бане до температуры не выше $(42,5 \pm 2,5)$ °С и энергично встряхивают до получения гомогенной эмульсии, которую