

Настоящая общая фармакопейная статья описывает проведение испытания на стерильность различных лекарственных средств (ЛС) – препаратов для инъекций, инфузий, глазных капель, пленок, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, включая биологические лекарственные препараты, в том числе, иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) и их растворители, которые в соответствии с нормативной документацией или фармакопейными статьями должны быть стерильными.

Удовлетворительный результат не может служить доказательством стерильности всей партии, а свидетельствует лишь о том, что в анализируемом образце в условиях испытания не обнаружено бактерий и грибов.

Условия проведения испытания

Испытание на стерильность проводят в асептических условиях в ламинарных установках, чистых помещениях или изоляторах класса чистоты А. Меры, предотвращающие контаминацию, не должны оказывать губительного влияния на микроорганизмы, которые могут содержаться в испытуемых образцах. Условия проведения испытания регулярно