

контролируют в соответствии с соблюдением надлежащих правил производства и лабораторной практикой.

### **Методы испытания стерильности**

Испытание на стерильность проводят методом прямого посева или методом мембранной фильтрации. Метод мембранной фильтрации используют во всех случаях, когда природа препарата, его физико-химические свойства позволяют фильтровать его через мембранные фильтры.

Метод прямого посева используют для испытания на стерильность ЛС, не обладающих антимикробным действием или антимикробное действие которых можно устранить разведением или инактивированием, а также для препаратов, испытание которых невозможно выполнить методом мембранной фильтрации.

При испытании на стерильность параллельно проводятся соответствующие отрицательные контроли.

#### **1. Проверка пригодности методики испытания (определение антимикробного действия)**

Проверку пригодности методики испытания на стерильность следует проводить в следующих случаях:

- а) при проведении испытания на стерильность нового препарата;
- б) при внесении любых изменений в экспериментальные условия испытания;
- в) в случае изменения состава препарата или технологии его производства.

Для проверки антимикробного действия используют те же тест-штаммы, что и при оценке ростовых свойств питательных сред (Таблица 3).

Определение антимикробного действия проводят теми же методами и в тех же условиях, что и испытание на стерильность.

**Мембранная фильтрация.** Проверка пригодности (определение антимикробного действия) может выполняться одновременно с испытанием на стерильность испытуемого препарата (п. 2.2.). После переноса требуемого