

А) Увеличивают разведение препарата, взяв больший объем растворителя/разбавителя/питательной среды (но не более 200 мл). Для ИЛП допускается только разбавление питательной средой.

Экспериментально установленное соотношение объемов питательной среды и посевного материала, обеспечивающее нейтрализацию антимикробного действия препарата, должно соблюдаться при испытании препарата на стерильность.

Б) Применяют метод мембранной фильтрации с последующим промыванием фильтров, если препарат растворим в водных разбавителях или в изопропилмиристате (ИПМ).

В) Вместо стандартного разбавителя можно использовать стерильную нейтрализующую жидкость, промышленного производства или приготовленную в лаборатории, следующего состава:

- Твина-80 -30,0 г
  - Лецитина яичного -3,0 г
  - L-гистидина гидрохлорида -1,0 г
  - Пептона (мясного или казеинового) -1,0 г
  - Натрия хлорида -4,3 г
  - Калия фосфата однозамещенного -3,6 г
  - Натрия фосфата двузамещенного -7,2 г
  - Воды очищенной -1000 мл
- pH 7,0±0,2

Г) Используют неспецифические инактиваторы. Для инактивации консервантов, входящих в состав ряда лекарственных препаратов, в разбавитель и/или в питательные среды до стерилизации вносят следующие неспецифические инактиваторы: 3% твина-80 или 0,3% лецитина (яичного или соевого) от объема среды. В случае, если в препарате имеется более двух консервантов различной химической структуры, в среду вносят 3% твина-80, 0,3% лецитина, 0,1% L-гистидина и 0,5% натрия тиосульфата одновременно.