

Категория	Лекарственные препараты
1	Стерильные ЛП (парентеральные; препараты для местного применения, офтальмологические ЛП)
2	Нестерильные ЛП, применяемые местно, для введения в полость носа, в том числе и на слизистые оболочки
3	ЛП для приема внутрь, включая антацидные, водорастворимые или приготовленные на водной основе

Недопустимо вносить консерванты в ЛП для внутрисердечных, внутрисердечных, внутриглазных инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, а также при разовой дозе, превышающей 15 мл.

1. Используемые тест-штаммы микроорганизмов и работа с ними

Эффективность консервантов определяют в отношении определенных видов бактерий и дрожжевых и плесневых грибов:

Escherichia coli ГКМП 240533, ATCC 25922, ATCC 8739, NCTC 12923, NCTC 12241, DSM 1103, CIP 53.126, NCIMB 8545,

Pseudomonas aeruginosa ГКМП 190155, ATCC 9027, NCTC 12924, CIP 82.118, NCIMB 8626,

Staphylococcus aureus ГКМП 201108, ATCC 6538, NCTC 10788, NCIMB 9518, CIP 4.83,

Candida albicans ГКМП 303903, ГКМП 303901, ATCC 10231, РКПГУ 401/NCTC 885-653, NCPF 3179, IP 48.72,

Aspergillus brasiliensis ВКМ F-3882, ATCC 16404, ВКМ F-1119, ATCC 9642, РКПГФ 106, NCPF 2275, IMI 149007, IP1431.83.

Примечания.

1. Кроме перечисленных тест-штаммов можно использовать и другие микроорганизмы, которые должны быть типичными по культурально-морфологическим, тинкториальным и биохимическим свойствам.

2. Набор тест-штаммов микроорганизмов может быть уменьшен или увеличен в зависимости от способа применения или состава испытуемого ЛП. Например, для испытания лекарственных препаратов для приема внутрь, содержащих высокие концентрации сахара, можно использовать *Zygosaccharomyces rouxii* (NCYC 381; IP 2021.92), для препаратов, в состав которых входит бензалкония хлорид, целесообразно включать *Burkholderia cepacia* (ATCC 25416, ATCC 177759) и др.