

этого чашечным агаровым методом делают посев на соответствующие питательные среды (табл. 2), используя подходящие разведения для получения на чашке от 30 до 300 колоний бактерий и от 10 до 100 колоний грибов. Для этой цели также можно применять метод мембранной фильтрации (при условии растворимости ЛП в водных растворителях или изопропилмиристе). Контаминированные образцы ЛП выдерживают при температуре $(22,5 \pm 2,5) \text{ }^{\circ}\text{C}$ в защищенном от света месте в течение определенного времени. Через 7, 14, 28 сут после инокуляции образцов препаратов 1 категории и через 14, 28 сут препаратов 2 и 3 категорий определяют количество жизнеспособных микроорганизмов в 1 мл образца, делая высев на чашки Петри глубинным или модифицированным глубинным методами в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Антимикробное действие ЛП устраняют одним из способов: разведением, мембранной фильтрацией или с помощью инактиватора, который вносят в чашки с питательной средой или в соответствующее разведение лекарственного средства перед посевом. Используемые инактиваторы, некоторые из которых указаны в ОФС «Микробиологическая чистота», не должны влиять на жизнеспособность микроорганизмов.

3. Результаты испытания и их интерпретация

Чашечным агаровым методом определяют количество КОЕ/мл для каждого тест-штамма через указанные выше сроки инкубации контаминированного образца ЛП. Изменение количества микробных клеток по сравнению с исходной концентрацией в 1 мл выражают в десятичных логарифмах (lg). При оценке эффективности антимикробного действия консервантов увеличение КОЕ/мл не фиксируется, если последующее измерение превышает предыдущее менее, чем $0,5 \text{ lg КОЕ}$.

4. Требования к качеству

Консерванты считают эффективными, если наблюдают уменьшение количества клеток бактерий в соответствии с критериями, описанными в табл. 3. Количество клеток дрожжевых и плесневых грибов не должно