

---

**Видимые механические включения  
в лекарственных формах  
для парентерального применения  
и глазных лекарственных формах**

**ОФС.1.4.2.0005.18**

**Взамен ОФС.1.4.2.0005.15**

---

Испытание предназначено для визуальной оценки парентеральных и глазных лекарственных форм на наличие видимых механических включений, для которых предусмотрена оценка содержания механических включений в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Глазные лекарственные формы».

Для оценки содержания видимых механических включений могут использоваться другие валидированные методы, адекватность которых должна быть подтверждена материалами исследований.

Для препаратов, требующих нестандартных условий проведения испытания и критериев оценки, методика и нормативные требования должны быть обоснованы.

Испытанию подвергаются лекарственные средства, находящиеся в процессе производства (или изготовления), на заключительной стадии производства, при выпуске, а также при контроле третьей стороной.

Испытание лекарственных препаратов в ёмкостях из непрозрачных материалов проводят в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейных статьях и нормативной документации.

Требования данной статьи не распространяются на суспензии и эмульсии, гели, имплантаты, лекарственные препараты с высокой вязкостью.

Испытание не проводят для интенсивно окрашенных жидкостей, степень окраски которых не может быть определена.