

флаконы закрывают резиновыми пробками, свободными от механических включений, и просматривают как указано выше.

Растворитель пригоден для испытания, если в 9 флаконах из 10 не обнаружено механических включений, видимых невооруженным глазом.

Введение растворителя в ёмкости (флаконы, ампулы и др.) проводят через горловину с помощью предварительно промытого медицинского шприца или фильтрующего приспособления типа «Пистолет» (или других аналогичных устройств). Допускается введение растворителя через пробку с помощью шприца с иглой № 08×40 (0,8 мм – внешний диаметр, 40 мм – длина иглы), предварительно промытой внутри и снаружи водой, не содержащей механических включений.

Растворитель вводят в количестве, достаточном для полного растворения препарата (около половины объема ёмкости), или в объеме, указанном в фармакопейной статье или в инструкции по медицинскому применению. Затем флаконы и бутылки вновь закрывают пробками.

Препарат должен быть полностью растворен при встряхивании.

Примечания

1. Легко гидролизующиеся препараты растворяют непосредственно перед проведением испытания.

2. Для высокомолекулярных соединений (белки, полисахариды, гликопротеиды и др.) в нормативной документации на препарат или в инструкции по медицинскому применению указывают растворители, рН, время и условия растворения, а также другие факторы, влияющие на процесс растворения.

Проведение испытания и оценка результатов

Для просмотра ампулы берут за капилляры или корпус, флаконы и бутылки – за горловины, вносят их в зону контроля в положении «вниз доньшками», плавно вращают, избегая образования воздушных пузырьков, и просматривают на черном и белом фонах. Затем флаконы и бутылки плавным движением, без встряхивания, переводят в положение «вверх доньшками» и вторично просматривают на черном и белом фонах. Отмечают наличие любых механических включений.