

Методика определения размера частиц методом оптической микроскопии. Определенное количество суспензии, соответствующее 10 мкг твердого действующего вещества, вносят в счетную камеру или с помощью микропипетки наносят на предметное стекло и просматривают под микроскопом всю площадь образца. Вначале образец просматривают при малом увеличении (например, 50×), отмечая частицы с максимальным размером более 25 мкм. Затем проводят измерение этих частиц при большем увеличении (например, от 200× до 500×).

Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 100 мкм, если не указано иное в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для суспензий, предназначенных для применения в форме капель глазных (капель глазных суспензионного типа) на 10 мкг твердого действующего вещества должно приходиться не более 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, из них – не более 2 частиц с максимальным размером более 50 мкм, не допускается наличие частиц с максимальным размером более 90 мкм.

Пропиодимость через иглу. Испытание проводят для суспензий, предназначенных для парентерального применения в соответствии с методикой, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации. Суспензия должна свободно проходить в шприц через иглу 0,8×40, если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации.

Седиментационная устойчивость. Испытание проводят по следующей методике. Лекарственный препарат тщательно взбалтывают и переносят из флакона (или другой упаковки, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации) в мерный цилиндр или стеклянную пробирку. Флакон (или другую соответствующую упаковку) также осматривают. Для осмотра полимерного флакона его разрезают на части. На