

Доза и однородность дозирования. Испытание проводят для капель, предназначенных для приема внутрь. Количество капель, соответствующее одной дозе, с помощью мерного или дозирующего устройства помещают в мерный цилиндр. Скорость капания не должна превышать 2 кап/сек. Жидкость взвешивают, прибавляют еще одну дозу и вновь взвешивают; повторное прибавление с последующим взвешиванием проводят до тех пор, пока не будет взвешено 10 доз. Определяют среднюю массу дозы.

Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз.

При необходимости, измеряют общий объем 10 доз. Объем не должен отличаться более чем на 15 % от номинального объема 10 доз.

Микробиологическая чистота. Все капли, за исключением стерильных, должны выдерживать требования ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильность. Испытание проводят для капель, к которым предъявляется требование стерильности в соответствии с указаниями в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

Масса (объем) содержимого упаковки. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Капли могут быть выпущены в однодозовых и многодозовых упаковках объемом 3-30 мл.

Упаковка капель может представлять собой флакон-капельницу или может быть снабжена специальным приспособлением – средством дозирования каплями в виде вставки-капельницы, крышки-капельницы, насадки-дозатора, пипетки и др.