

Видимые механические включения (далее механические включения) – посторонние подвижные нерастворимые частицы (кроме пузырьков газа), случайно присутствующие в лекарственных препаратах для парентерального применения и глазных лекарственных формах, видимые невооруженным глазом.

Выборка – число ёмкостей, которые необходимо отобрать от каждой серии анализируемой продукции для проведения испытания.

Оборудование

Устройство для просмотра:

- состоит из находящихся рядом в вертикальном положении черного и белого матовых экранов подходящего размера;

- оборудовано регулируемым плафоном, снабженным подходящим затемненным источником света с соответствующим отражателем.

Интенсивность освещения в точке контроля должна быть от 2000 до 3750 люкс (для цветных стеклянных и прозрачных пластмассовых ёмкостей предпочтительнее использовать более высокие мощности света).

Зона испытания при просмотре должна быть освещена электрической лампой накаливания или лампой дневного света соответствующей мощности, указанной в табл. 1.

Таблица 1 – Мощность источника света

Группа	Окраска, консистенция лекарственных препаратов	Электрическая лампа накаливания ² , Вт	Лампа дневного света, Вт
1.1	Бесцветные	60	20
1.2 ¹	Окрашенные (или опалесцирующие, вязкие)	100	30

Примечания

1 Группа 1.2 включает бесцветные растворы в ёмкостях из светозащитного стекла или окрашенные растворы в ёмкостях из бесцветного стекла, а также опалесцирующие или вязкие жидкие лекарственные препараты в ёмкостях из прозрачных полимерных материалов.