

2. При просмотре на установках типа KVLC-10 допускается использование электрической лампы накаливания мощностью 40 Вт.

### **Условия проведения испытания**

Помещение для проведения испытаний (помещение класса «D») защищают от прямого попадания солнечного света.

Для жидких лекарственных форм допускается механизированная подача ёмкостей в зону контроля с последующей их транспортировкой на дальнейшие стадии контроля, а также использование различных типов специальных установок для просмотра, обеспечивающих качество испытаний согласно настоящей общей фармакопейной статье.

Поверхность ёмкостей должна быть чистой и сухой.

### **Методика**

Испытание лекарственных препаратов на механические включения проводят путем их просмотра невооруженным глазом на черном и белом фоне.

Время просмотра одной ёмкости из стекла – 3-5 с на черном и белом фоне, группы ёмкостей – 8-10 с, а группы ёмкостей из прозрачных полимерных материалов – не менее 15 с.

Отмечают наличие любых механических включений.

### **1. Испытание парентеральных лекарственных форм**

Испытанию подвергаются жидкие и твердые лекарственные формы.

При проведении испытаний учитывается объем лекарственной формы. К препаратам «малого объема» относятся препараты объемом 100 мл и менее, «большого объема» – более 100 мл, независимо от того, являются ли они жидкими лекарственными формами или получены из твердых лекарственных форм (порошков, лиофилизатов и др.) непосредственно перед применением.

Количество отбираемых образцов зависит от агрегатного состояния (жидкое или твердое), объема (малый или большой) препарата, объема серии, а также от метода испытаний (разрушающий или неразрушающий).

На производстве от каждой серии произвольно отбирают выборку (для 1 и, в случае необходимости, для 2 ступени испытаний) для растворов