

малого объема в соответствии с табл. 2, для растворов большого объема – в соответствии с табл. 3. Для твердых парентеральных препаратов отбирают первую полную выборку или удвоенную полную выборку в соответствии с табл. 4.

В случае испытания препаратов, требующих нестандартных методик проведения испытания или критериев оценки, допустимо применение выборок малого объема (10 единиц при одноступенчатом плане выборки) с нормой «отсутствие механических включений».

1.1. Испытание жидких парентеральных лекарственных форм

При получении жидких лекарственных форм для парентерального применения осуществляется трехкратный контроль препаратов на механические включения:

- первичный контроль – сплошной (емкости с механическими включениями отбраковываются);
- вторичный контроль – выборочный;
- заключительный контроль (выборочный контроль перед маркировкой и упаковкой).

При испытаниях третьей стороной проводится выборочный контроль.

Первичному контролю подлежат все ампулы, флаконы, бутылки, картриджи, шприцы, шприц-тюбики, полимерные ёмкости и другие виды упаковок с препаратами, прошедшие стадию стерилизации или полученные в асептических условиях, перед их маркировкой и упаковкой.

Для проведения вторичного контроля от каждой серии, прошедшей первичный контроль, отбирают среднюю пробу – 5 % от серии до 2000 единиц указанных ёмкостей и 250 единиц от всех других серий. При обнаружении более 2 % анализируемых ёмкостей с механическими включениями всю серию, от которой отобрана средняя проба, возвращают для повторного первичного контроля.

Для проведения заключительного выборочного контроля отбирают среднюю пробу от каждой серии продукции перед ее маркировкой и