

упаковкой. При промышленном производстве нормативы объемов выборок для проведения испытаний на механические включения и критерии их оценки приведены в табл. 2 и 3 для препаратов малых и больших объемов, соответственно.

В других случаях (например, при испытаниях третьей стороной) минимальное количество ёмкостей для препаратов «малого объема», как правило, составляет не менее 80 шт. (должны соответствовать требованию: не более двух ёмкостей, имеющих механические включения), «большого объема» – не менее 20 шт. (должны соответствовать требованию: отсутствие ёмкостей с механическими включениями).

Количество ёмкостей, поступающих на испытания, может быть меньше и определяется правилами отбора проб в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб», при этом механические включения должны отсутствовать.

Проведение испытания и оценка результатов

Для просмотра ампулы берут за капилляры, флаконы и бутылки – за горловины, шприц-тюбики – за колпачки, вносят их в зону контроля в положении «вверх доньшками» и просматривают на черном и белом фонах. Затем плавным движением, без встряхивания, переводят их в положение «вниз доньшками» и вторично просматривают на черном и белом фонах. Отмечают наличие механических включений.

Если на первой ступени контроля количество ёмкостей, содержащих механические включения (табл. 2 и 3), равно или превышает указанное в графе 5, то всю серию бракуют; если количество таких ёмкостей меньше указанного числа в графе 5, но больше, чем в графе 4, то проводят вторую ступень контроля на таком же количестве ёмкостей анализируемой продукции, что и на первой ступени контроля.