

Таблица 2 – Нормативы объемов выборок и критерии оценки для препаратов малого объема

Объем серии, шт.	Степень контроля	Объем выборки, шт.	Количество ёмкостей с растворами малого объема, имеющими механические включения, шт.	
			Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4	5
151	Первая / вторая	20	0	2 и более
280	Суммарно (по 2 ступеням)	40	1	2 и более
1201	Первая / вторая	80	2	5 и более
3200	Суммарно (по 2 ступеням)	160	6	7 и более
3201	Первая / вторая	200	6	10 и более
10000	Суммарно (по 2 ступеням)	400	15	16 и более
Свыше 10000	Первая / вторая	315	9	14 и более
	Суммарно (по 2 ступеням)	630	23	24 и более

Таблица 3 – Нормативы объемов выборок и критерии оценки для препаратов большого объема

Объем серии, шт.	Степень контроля	Объем выборки, шт.	Количество ёмкостей с растворами большого объема, имеющими механические включения, шт.	
			Соответствует требованиям	Не соответствует требованиям
1	2	3	4	5
151 – 280	Первая / вторая Суммарно (по 2 ступеням)	20 40	0 1	2 2
281 – 500	Первая / вторая Суммарно (по 2 ступеням)	32 64	0 1	2 2
501 – 1200	Первая / вторая Суммарно (по 2 ступеням)	50 100	0 2	2 3
1201 – 3200	Первая / вторая Суммарно (по 2 ступеням)	80 160	0 3	3 4
свыше 3200	Первая / вторая Суммарно (по 2 ступеням)	125 250	1 5	4 6

Заключение о качестве анализируемой серии препарата после второй степени контроля делают на основании количества единиц продукции, имеющих механические включения в суммарном (общем) объеме первой и второй выборок в соответствии с графами 4 и 5 табл. 2 и 3.