

Всю серию бракуют, если количество единиц продукции, имеющих механические включения, превышает или равно числу, указанному в графе 5 табл. 2 и 3 для суммарного объема первой и второй выборок.

1.2. Испытание твердых лекарственных форм для парентерального применения

Условия проведения испытания:

- от каждой серии произвольно отбирают первую полную выборку в соответствии с табл. 4;
- проводят подготовку образцов в помещениях класса чистоты В;
- специалист должен работать в стерильном костюме и шапочке из безворсовой ткани и резиновых перчатках, обработанных соответствующим разрешенным раствором;
- оборудование, химическую посуду и принадлежности для работы обрабатывают раствором разрешенного моющего средства (массовая доля 0,1 %), несколько раз промывают горячей водой и ополаскивают водой, не содержащей механических включений;
- вскрытие флаконов или ампул, растворение лекарственного препарата, контроль растворителя и препарата проводят в помещениях класса чистоты А (в ламинарном потоке стерильного воздуха).

Таблица 4 – Нормативы объемов выборок и критерии оценки

Группа препаратов ^{1,2}	Количество ёмкостей в серии						
	до 35000 включительно		до 70000 включительно		до 105000* включительно		
	Число выборок	Кол-во образцов	Число выборок	Кол-во образцов	Число выборок	Кол-во образцов	
1. Препараты, предназначенные для внутривенного введения, а также с указанием на этикетке «для инъекций»:	- 1 г включительно	1	8	2	16	3	24
	- более 1 г (до 5 г включительно)	1	5	2	10	3	15
2. Препараты, предназначенные для внутримышечного введения:							