

- 1 г включительно	1	5	2	10	3	15
- более 1 г (до 5 г включительно)	1	3	2	6	3	9
* От каждых последующих 35000 ёмкостей отбирается одна дополнительная выборка						

### **Примечания**

1. Для препаратов с дозировкой более 5 г число выборок, количество образцов в выборке и норма содержания механических включений должны быть указаны в фармакопейных статьях или нормативной документации.

2. Для проведения испытания в контролирующих органах (при контроле третьей стороной) отбирают удвоенное количество образцов, учитывая число выборок, вне зависимости от группы, к которой отнесен препарат. При необходимости контролирующие органы могут запросить дополнительное количество образцов, превышающее удвоенное их количество.

### **Подготовка образцов**

Ёмкости, отобранные для просмотра, освобождают от этикеток и алюминиевых колпачков; 3 раза промывают водой, не содержащей механических включений, и подсушивают в ламинарном потоке стерильного воздуха.

Вскрытие ампул производят следующим образом: на поверхность капилляра с помощью победитового ножа наносят насечку, затем к краю насечки прикасаются раскаленной докрасна молибденовой или вольфрамовой проволокой. После охлаждения капилляр осторожно снимают. Возможен любой другой способ вскрытия, исключающий попадание стекла в содержимое ампул.

Для растворения используют воду или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье или нормативной документации, предварительно профильтрованный через мембрану с диаметром пор не более 1,2 мкм.

Предварительно проводят визуальный контроль растворителя. Берут 10 тщательно вымытых флаконов вместимостью 10 мл и с помощью предварительно промытого медицинского шприца или фильтрующего приспособления типа «Пистолет» (или других аналогичных устройств) в каждый флакон вливают около 5 мл соответствующего растворителя. Затем