

При обнаружении в образцах препаратов, предназначенных для внутримышечного введения:

- 52 механических включений и менее – серия соответствует требованиям;

- 53 механических включений и более – серию бракуют.

При обнаружении в единичной выборке хотя бы одной частицы стекла отбирают дополнительную выборку в том же количестве.

Серию считают годной, если ни в одной из ёмкостей дополнительной выборки не обнаружено ни одной частицы стекла.

## **2. Испытание глазных лекарственных форм**

Испытание предназначено для глазных лекарственных форм в виде капель глазных, примочек глазных, инъекционных глазных лекарственных форм, твердых лекарственных форм, предназначенных для приготовления капель глазных, пленок глазных.

Для жидких лекарственных форм на производстве осуществляют двукратный контроль на механические включения:

- первичный контроль – сплошной контроль (ёмкости с механическими включениями отбраковываются);

- вторичный контроль – выборочный контроль для готовой продукции.

Первичному контролю подлежат все ёмкости, прошедшие стадию стерилизации или полученные только в асептических условиях, перед их маркировкой и упаковкой.

Вторичный выборочный контроль осуществляется для готовой продукции. Для этого отбирают среднюю пробу – 1 % единиц продукции от серии, но не менее 50 ёмкостей с растворами глазных лекарственных препаратов.

В случае упаковки жидких глазных лекарственных форм в ёмкости из непрозрачных материалов, твердых глазных лекарственных форм в ёмкости из стекла или прозрачных полимерных материалов, а также твердых глазных лекарственных форм в ёмкости из непрозрачных материалов количество