

---

**Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения**

---

**ОФС.1.4.2.0006.15**

**Вводится впервые**

---

Испытание на наличие невидимых механических включений предназначено для твердых и жидких лекарственных форм для парентерального применения.

Механические включения в лекарственных формах для парентерального применения – это посторонние подвижные нерастворимые частицы, за исключением пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах препаратов.

Для определения частиц, невидимых невооруженным глазом (размером менее 100 мкм), используют три метода.

Метод 1 – счетно-фотометрический метод.

Метод 2 – метод электрочувствительных зон (метод Култера).

Метод 3 – метод микроскопии.

При испытании лекарственных форм для парентерального применения на присутствие частиц, которые не видны невооруженным глазом, предпочтительнее применять методы 1 или 2. Однако в некоторых случаях для получения обоснованного заключения необходимо использовать и метод 3.

Метод 1 не пригоден для исследования мутных лекарственных форм (например, эмульсий, коллоидных и липосомальных препаратов) или лекарственных форм, образующих воздушные или газовые пузыри при прохождении через измерительную ячейку. В таком случае испытание проводят по методу 3. При исследовании мутных лекарственных форм