

(например, эмульсий) возможно применение метода 2 после проведения количественного разбавления препарата соответствующим растворителем, что должно быть указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Если вязкость испытуемого препарата достаточно высока, это служит препятствием для его испытания любым из методов. Для понижения вязкости проводят количественное разбавление соответствующим растворителем, свободным от механических частиц, что должно быть указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Результат, полученный для отдельной единицы или группы единиц препарата, не может быть достоверно экстраполирован на другие единицы, которые не прошли испытания. Поэтому для получения правильных выводов об уровне загрязнения механическими включениями большой партии препарата необходимо соблюдать правила отбора проб в соответствии с ОФС «Отбор проб».

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ

Испытание следует проводить в условиях, ограничивающих загрязнение механическими включениями, – предпочтительно в шкафу с ламинарным потоком. Стеклоянную посуду и оборудование для фильтрования, за исключением мембранных фильтров, осторожно промывают теплым раствором детергента и ополаскивают большим объемом воды для удаления следов поверхностно-активного вещества. Непосредственно перед использованием повторяют промывание снаружи и внутри водой, свободной от частиц.

Следует избегать попадания воздушных пузырей в исследуемый препарат, особенно в тех случаях, когда пробы препарата отбирают в емкость, в которой проводится испытание.

Испытание растворов для парентерального применения в упаковках объемом 25 мл и более проводят на единичных упаковках. Для упаковок, содержащих менее 25 мл, содержимое 10 или большего числа упаковок