

Растворы для промывания глаз (примочки глазные) подвергают испытаниям, аналогичным испытаниям для капель глазных, представленных водными растворами.

Мази, кремы и гели глазные должны соответствовать требованиям ОФС «Мази» и следующим дополнительным требованиям и нормативным значениям.

Размер частиц. Испытание проводят для мазей, кремов и гелей глазных гетерогенного и комбинированного типа по следующей методике.

Пробу, содержащую не менее 10 мкг твердого действующего вещества, осторожно наносят тонким слоем на предметное стекло и просматривают под микроскопом всю площадь образца. Вначале образец просматривают при малом увеличении (например, 50× до 70×), отмечая частицы с максимальным размером более 25 мкм. Затем производят измерения этих частиц при большем увеличении (например, от 200× до 500×). Количество частиц рассчитывают на 10 мкг твердого действующего вещества. В каждом образце, содержащем 10 мкг твердого действующего вещества, допускается наличие не более 20 частиц с максимальным размером более 25 мкм, из которых не более двух частиц могут быть с максимальным размером более 50 мкм, не допускается наличия частиц с максимальным размером более 90 мкм.

Металлические частицы. Испытание проводят для мазей глазных, упаковка которых представляет собой металлические тубы.

Определение проводят на 10 тубах. Содержимое каждой из 10 туб (мазь максимально выдавливают из туб) помещают в отдельные чистые, без царапин чашки Петри диаметром 60 мм с плоским дном. Чашки Петри закрывают и нагревают при температуре 85 °С в течение 2 ч. При необходимости температуру слегка повышают, чтобы мазь полностью перешла в жидкое состояние. Охлаждают мазь до комнатной температуры и затвердевания, избегая перемешивания и встряхивания. Удаляют крышки и переворачивают каждую чашку Петри на подставку микроскопа с