

препарата проводят 5 определений средней пробы. В поле зрения микроскопа должны отсутствовать частицы, размер которых превышает нормы, указанные в фармакопейной статье или нормативной документации.

Размер частиц не должен превышать 100 мкм при отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

Методика определения и требования к размеру частиц в глазных мазях приведены в ОФС «Глазные лекарственные формы».

Глазные мази, упакованные в металлические тубы, дополнительно контролируют по показателю «**Металлические частицы**» в соответствии с ОФС «Глазные лекарственные формы».

**Герметичность упаковки.** Испытание проводят для стерильных и, при необходимости, для нестерильных мазей, упакованных в тубы, в рамках контроля технологического процесса производства мазей, по следующей методике.

Отбирают 10 туб с мазями и тщательно вытирают наружные поверхности туб фильтровальной бумагой. Тубы помещают в горизонтальном положении на лист фильтровальной бумаги и выдерживают в термостате при температуре  $(60 \pm 3)^\circ\text{C}$  в течение 8 ч.

На фильтровальной бумаге не должно быть подтеков ни из одной тубы. Если подтеки наблюдаются только из одной тубы, испытание проводят дополнительно еще с 20 тубами.

Результаты испытания считают неудовлетворительными, если подтеки наблюдаются более чем из одной тубы.

Результаты испытания считают удовлетворительными, если не наблюдается подтеков из первых 10 туб или наблюдались подтеки только для одной из 30 туб.

**pH.** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье или нормативной документации. Определяют pH водной вытяжки из мази или pH самой мази. Значение pH и методики определения приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.