

2.1.9.33. МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: ВИДИМЫЕ ЧАСТИЦЫ

Общая фармакопейная статья описывает метод визуальной оценки видимых механических включений жидких или восстановленных твёрдых лекарственных форм лекарственных препаратов.

Требования данной статьи не распространяются на суспензии, эмульсии, гели, имплантаты, лекарственные препараты с высокой вязкостью и интенсивно окрашенные.

Видимыми механическими включениями являются видимые невооружённым глазом посторонние подвижные нерастворимые включения в виде ворсинок и частиц (за исключением пузырьков газа), присутствующие в жидких или восстановленных лекарственных формах лекарственных препаратов.

ОБОРУДОВАНИЕ

Типовое устройство для просмотра видимых механических включений (рис.1) состоит из следующих частей:

- чёрная матовая панель (А) подходящего размера, расположенная вертикально;
- белая панель (Б) подходящего размера с антибликовым покрытием, расположенная вертикально рядом с чёрной панелью;
- белая панель (В) подходящего размера с антибликовым покрытием, расположенная горизонтально рядом с панелями (А) и (Б);
- регулируемый плафон (Г), снабжённый подходящим экранированным источником белого света (например, состоящим из двух люминесцентных ламп мощностью 13 Ватт и длиной 525 мм или светодиодной лампы дневного света соответствующей мощности) и подходящим отражателем света.

Интенсивность освещения в точке просмотра должна быть в диапазоне от 2000 люкс до 3750 люкс. Для первичной упаковки из цветного стекла или полимерных материалов, а также для окрашенных или опалесцирующих (мутных) лекарственных препаратов следует использовать освещение интенсивностью более 3750 люкс.

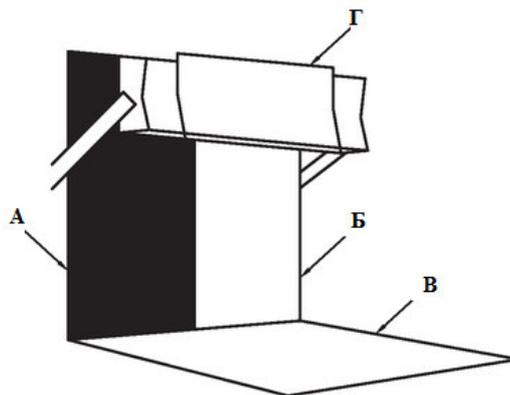


Рисунок номер-1 – Типовое устройство для просмотра видимых механических включений

МЕТОДИКА

Проводят визуальный осмотр первичной упаковки и её содержимого, при необходимости предварительно удалив этикетки. Упаковку аккуратно вращают или переворачивают, избегая образования в ней пузырьков воздуха, и просматривают без увеличения на фоне белой панели (Б) в течение приблизительно 5 с, затем повторяют

просмотр на фоне чёрной панели.

Для упаковки из цветного стекла, из полимерных материалов, а также для окрашенных или опалесцирующих (мутных) лекарственных препаратов может понадобиться более продолжительный период просмотра (например, 15 с и более).

Если просмотр в первичной упаковке не представляется возможным, тогда её содержимое переносят в другую подходящую прозрачную ёмкость с соблюдением мер предосторожности по предотвращению контаминации лекарственного препарата во время переноса.

Обнаружение любых видимых механических включений документируют.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

В рамках контроля качества для выпуска серии проводят оценку видимых механических включений в лекарственных препаратах после обязательного 100 % (сплошного) контроля в процессе производства. Используют статистически обоснованные планы отбора проб с учетом специальных планов выборочного контроля для методов разрушающих испытаний, например, в соответствии со стандартами, эквивалентными международному стандарту ISO 2859–1¹. Серия лекарственного препарата должна соответствовать требованию «практически свободна от видимых механических включений».

При подтверждении качества лекарственного препарата в соответствии со спецификацией для испытания используют 20 образцов, если иное не обосновано. Размер выборки может быть ограничен размером серии или другими факторами, например для высокотехнологичных лекарственных препаратов. Видимые механические включения в испытуемых образцах должны отсутствовать.

Рекомендации по визуальному осмотру и контролю качества лекарственных препаратов на видимые механические включения приведены в общей фармакопейной статье номер *Применение испытания на видимые механические включения*.

¹ ISO 2859–1 Методы отбора проб для контроля по качественным характеристикам. Часть 1. Схемы отбора проб, проиндексированные на основе приемлемого уровня качества (AQL) для контроля каждой серии