**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Металлические частицы в мазях глазных** |  | **ОФС.1.4.2.0023** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения металлических частиц в мазях глазных.

**Область применения**

Данное испытание проводят для мазей глазных, упаковка которых представляет собой металлические тубы.

**Оборудование**

Испытание проводят методом оптической микроскопии в соответствии с требованиями ОФС **«**Оптическая микроскопия», исследуя объект визуально или с помощью компьютерного обеспечения**.**

**Методика**

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 около 85 °С до полного расплавления основы. Охлаждают мазь до комнатной температуры и затвердевания, избегая перемешивания и встряхивания.

Удаляют крышки и переворачивают каждую чашку Петри на подставку микроскопа с увеличением не менее 30× и диском окуляра микрометра, который откалиброван на используемое увеличение. В дополнение к вертикальному освещению используют источник направленного регулируемого света мощностью не менее 150 Вт, освещающий образец мази с двух противоположных сторон сверху под углом около 45°. Исследуют всю поверхность дна чашки Петри на наличие металлических частиц. Их обнаруживают по металлическому блеску, изменяя интенсивность света от дополнительного источника. Подсчитывают число металлических частиц, размер которых по любой оси измерения составляет от 50 мкм до 90 мкм.

Мазь глазная соответствует требованиям, если общее число металлических частиц, размер которых составляет от 50 до 90 мкм во всех 10 тубах не превышает 50, и если не более чем в 1 тубе содержится 9 или более частиц указанной величины. Если данное требование не выполняется, исследование повторяют на 20 дополнительных тубах.

**Анализ данных**

Мазь глазная соответствует требованиям, если общее число металлических частиц, размер которых составляет от 50 до 90 мкм во всех 30 тубах не превышает 150 частиц, и если не более чем в 3 тубах содержится 9 или более частиц указанной величины (в каждой из туб).

Не допускается наличие частиц с максимальным размером более 90 мкм.