

флаконах воды, подкрашенной раствором метиленовой сини. Образцы, содержащие подкрашенную воду, бракуют.

2. Наличие вакуума в ампулах определяется визуально по цвету свечения газовой среды (определение цвета свечения газовой среды ампул с ИЛП при возбуждении её высокочастотным электрическим полем с помощью аппаратов типа д'Арсонваль или Тесла). При контроле качества герметизации ампул под вакуумом определяющим параметром является давление воздуха в ампулах. Диапазон измеряемых величин от 10 Па до 100 кПа. Допустимыми величинами являются давления порядка 10 Па—1 кПа. Частота электрических колебаний составляет от 20 до 50 кГц, напряжение - от 15 до 20 кВ. В зависимости от величины давления (глубины вакуума) цвет свечения будет различным.

Контролю на наличие вакуума подвергают все ампулы серии. При хранении ампул и флаконов с препаратом при пониженной температуре, перед началом испытаний их выдерживают при комнатной температуре.

Определение величины давления проводят в соответствии с табл.1.

Таблица 1 - Зависимость цвета свечения от величины давления

| Величина давления | Цвет свечения  |
|-------------------|----------------|
| 10 — 100 Па       | бледно-голубое |
| 100 — 1000 Па     | розово-голубое |
| 1 — 5кПа          | фиолетовое     |
| 5 — 100кПа        | нет свечения   |

При контроле качества герметизации ампул с ИЛП, запаянных после заполнения защитным газом при атмосферном давлении, испытанию подлежат все ампулы серии. При проведении анализа не следует прикасаться высокочастотным электродом к месту запайки ампул.

Требования к величине давления (глубине вакуума) регламентируются фармакопейными статьями или нормативной документацией.

Контроль флаконов осуществляют выборочно, объем выборки составляет  $0,5 \times \sqrt{N}$ , где  $N$  - число флаконов в серии. При обнаружении в выборке хотя бы одного негерметичного флакона, проводят контроль всех флаконов серии.