

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Оборудование

ОФС.1.1.0003.15

Взамен ГФ XII, ч.1, ОФС 42-0033-07

В настоящей статье приведена характеристика оборудования, применяемого в фармакопейном анализе, не описанная в других общих фармакопейных статьях.

ФИЛЬТРЫ

В зависимости от диаметра пор фильтры используются для следующих целей (табл. 1):

Таблица 1 – Область применения фильтра в зависимости от диаметра пор

Диаметр пор, мкм	Область применения фильтра
Не более 1,0	Бактериологическая фильтрация
1,0 – 10	Ультратонкая фильтрация, отделение микроорганизмов большого диаметра
10 – 40	Аналитическая фильтрация
40 – 100	Тонкая фильтрация
100 – 160	Фильтрация крупных частиц, использование в качестве подложки для других фильтрующих материалов
160 – 500	Фильтрация очень крупных частиц

В табл. 2 приведен максимальный диаметр пор стеклянных фильтров различной пористости.

Таблица 2 – Максимальный диаметр пор стеклянных фильтров различной пористости

Пористость фильтра	Приблизительный максимальный диаметр пор, мкм
ПОР 1,0	менее 1,0
ПОР 1,6	менее 1,6
	1 - 2,5
ПОР 3,0	1,6 - 3
	1,6 - 4
	4 - 6
ПОР 10	3 - 10
	4 - 10
ПОР 16	10 - 16
ПОР 40	16 - 40
	40 - 50
ПОР 100	40 - 100
	100 - 120
ПОР 160	100 - 160
	150 - 200
ПОР 250	160 - 250
	200 - 500
ПОР 500	250 - 500

СИТА

Материал сита должен быть индифферентным по отношению к просеиваемому веществу.

Для аналитических процедур используют сита с квадратными отверстиями. Для неаналитических процедур могут быть использованы также сита с круглыми отверстиями, диаметр которых в 1,25 раза превышает размер стороны квадратного отверстия сита соответствующего номера. Требования к степени измельченности приводят в фармакопейной статье с указанием номера сита, соответствующего номинальному размеру стороны отверстия в микрометрах, который приводится в скобках после названия вещества.

Максимальный допуск для размера отверстия (+ X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{2 \cdot (\omega^{0.75})}{3} + 4 \cdot (\omega^{0.25}), \quad (1)$$

где ω – номинальный размер отверстия.

Не должно быть отверстий, размер которых превышает номинальный размер более чем на величину X .

Допуск для среднего значения размера отверстия ($\pm Y$) вычисляют по формуле:

$$Y = \frac{\omega^{0.98}}{27} + 1,6. \quad (2)$$

Средний размер отверстия не должен отклоняться от номинального размера более чем на величину $\pm Y$.

Промежуточный допуск ($+ Z$) вычисляют по формуле:

$$Z = \frac{X+Y}{2}. \quad (3)$$

Не более чем 6 % общего числа отверстий могут иметь размеры между «номинальным $+ X$ » и «номинальным значением $+ Z$ ».

Диаметр d проволоки, применяемой для плетения металлической проволочной ткани, вставленной в раму, должен находиться в пределах от d_{min} до d_{max} , что соответствует допускам (± 15 %) от рекомендованного номинального диаметра. Диаметр проволоки в ситах должен быть одинаковым по всей площади сита.

Номер сита (номинальный размер отверстий в мкм), допуски для отверстий, диаметр проволоки и допустимые пределы от ее номинального диаметра представлены в табл. 3.

Таблица 3 – Характеристика сит, применяемых в производстве и контроле лекарственных средств

Номер сита (номинальный размер отверстия, мкм)	Допуск для отверстия, мкм			Диаметр проволоки, мкм		
	Максимальный допуск для отверстия	Допуск для среднего значения размера отверстия	Промежуточный допуск	Рекомендованный номинальный диаметр	Допустимый предел	
					+ X	± Y
11200	770	350	560	2500	2900	2100
8000	600	250	430	2000	2300	1700
5600	470	180	320	1600	1900	1300
4000	370	130	250	1400	1700	1200
2800	290	90	190	1120	1300	950
2000	230	70	150	900	1040	770
1400	180	50	110	710	820	600
1000	140	30	90	560	640	480
710	112	25	69	450	520	380
500	89	18	54	315	360	270
355	72	13	43	224	260	190
250	58	9,9	34	160	190	130
180	47	7,6	27	125	150	106
125	38	5,8	22	90	104	77
90	32	4,6	18	63	72	54
63	26	3,7	15	45	52	38
45	22	3,1	13	32	37	27
38	–	–	–	30	35	24