**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**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 микроорганизмовбольшого 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 (+ *Х*) вычисляют по формуле:

$X= \frac{2 ∙(ω^{0.75})}{3}+ 4 ∙(ω^{0.25})$, (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 (± *Y*) вычисляют по формуле:

$Y= \frac{ω^{0.98} }{27}+ 1,6$. (2)

Средний размер отверстия не должен отклоняться от номинального размера более чем на величину ± *Y*.

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

$Z= \frac{X+Y}{2}$. (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 *dmin* до *dmax*, 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** |
| **Максималь-ный допуск для отверстия** | **Допуск для****среднего значения размера отверстия** | **Промежу-точный допуск** | **Рекомендо-ванный номинальный диаметр** | **Допустимый предел** |
| ***+ Х*** | ***± Y*** | ***+ Z*** | ***d*** | ***dmax*** | ***dmin*** |
| 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 |