МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сита** |  | **ОФС.1.1.0038** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.1.0003.15** |

|  |
| --- |
|  |

В настоящей статье приведены характеристики сит, применяемых в производстве и контроле качества лекарственных средств.

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 измельчённости 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$X= \frac{2 }{3}∙w^{0,75}+4∙w^{0,25},$$ | (1) |
| где | *w* | – | 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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | $$Y= \frac{w^{0,98} }{27}+1,6.$$ | (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 6 % общего числа отверстий могут иметь размеры между «номинальным значением +*X*» и «номинальным значением +*Z*».

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

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

Таблица 3 − Характеристика сит

| **Номер сита (номи-нальный размер отверстия, мкм)** | **Допуск для отверстия, мкм** | **Диаметр проволоки, мкм** |
| --- | --- | --- |
| **Макси-мальный допуск для отверстия** | **Допуск для****среднего значения размера отверстия** | **Промежу-точный допуск** | **Рекомен-дованный номи-нальный диаметр** | **Допустимые пределы** |
| ***+Х*** | ***±Y*** | ***+Z*** | ***d*** | ***d*max** | ***d*min** |
| 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 |