

Набор стандартных образцов видимых механических включений для контроля по ОФС.1.4.2.0005.18



Стандартные образцы предназначены для контроля видимых механических включений при проверке лекарственных препаратов по ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

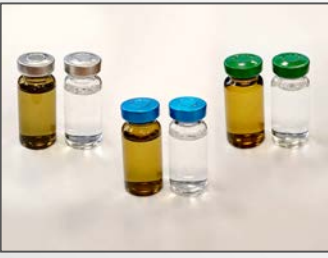



Набор стандартных образцов включает в себя флаконы по 10 мл из нейтрального и оранжевого стекла с водной суспензией механических включений трех видов: стеклянная пыль; алюминиевая пыль; волокна.

Набор может быть использован для квалификации просмотрового оборудования, валидации процесса просмотра лекарственных препаратов, для выяснения природы механических включений в забракованной продукции.



Набор стандартных образцов видимых механических включений для контроля по ОФС.1.4.2.0005.18

Метрологические характеристики:

	<p>Аттестованная характеристика стандартного образца предприятия (СОП)</p>	<p>Интервал допускаемых аттестованных значений</p>	<p>Границы допускаемых значений относительной погрешности составляют % при доверительной вероятности 0,95</p>									
<p>Наименование СОП: «Видимые механические включения. Суспензия стеклянной пыли»</p>												
	<p>Диаметр, определяющий границу, для которой интегральное значение объемной доли частиц, имеющих меньший диаметр, составляет</p>	<table border="1"> <tr> <td>10 %</td> <td>10-45 мкм</td> <td>$D_{10} = \pm 10 \%$</td> </tr> <tr> <td>50 %</td> <td>45-56 мкм</td> <td>$D_{50} = \pm 10 \%$</td> </tr> <tr> <td>90 %</td> <td>56-130 мкм</td> <td>$D_{90} = \pm 10 \%$</td> </tr> </table>	10 %	10-45 мкм	$D_{10} = \pm 10 \%$	50 %	45-56 мкм	$D_{50} = \pm 10 \%$	90 %	56-130 мкм	$D_{90} = \pm 10 \%$	
10 %	10-45 мкм	$D_{10} = \pm 10 \%$										
50 %	45-56 мкм	$D_{50} = \pm 10 \%$										
90 %	56-130 мкм	$D_{90} = \pm 10 \%$										
<p>Концентрация частиц</p>		<p>10-100 шт./флакон</p>	<p>—</p>									
<p>Наименование СОП: «Видимые механические включения. Суспензия алюминиевой пыли»</p>												
	<p>Диаметр, определяющий границу, для которой интегральное значение объемной доли частиц, имеющих меньший диаметр, составляет</p>	<table border="1"> <tr> <td>10 %</td> <td>38-51 мкм</td> <td>$D_{10} = \pm 7 \%$</td> </tr> <tr> <td>50 %</td> <td>60-79 мкм</td> <td>$D_{50} = \pm 5 \%$</td> </tr> <tr> <td>90 %</td> <td>85-130 мкм</td> <td>$D_{90} = \pm 6 \%$</td> </tr> </table>	10 %	38-51 мкм	$D_{10} = \pm 7 \%$	50 %	60-79 мкм	$D_{50} = \pm 5 \%$	90 %	85-130 мкм	$D_{90} = \pm 6 \%$	
10 %	38-51 мкм	$D_{10} = \pm 7 \%$										
50 %	60-79 мкм	$D_{50} = \pm 5 \%$										
90 %	85-130 мкм	$D_{90} = \pm 6 \%$										
<p>Концентрация частиц</p>		<p>10-100 шт./флакон</p>	<p>—</p>									
<p>Наименование СОП: «Видимые механические включения. Суспензия волокон»</p>												
	<p>Длина, определяющая границу, для которой интегральное значение объемной доли волокон, имеющих меньшую длину, составляет</p>	<table border="1"> <tr> <td>10 %</td> <td>200 мкм</td> <td>$L_{10} = \pm 10 \%$</td> </tr> <tr> <td>50 %</td> <td>300 мкм</td> <td>$L_{50} = \pm 10 \%$</td> </tr> <tr> <td>90 %</td> <td>400 мкм</td> <td>$L_{90} = \pm 10 \%$</td> </tr> </table>	10 %	200 мкм	$L_{10} = \pm 10 \%$	50 %	300 мкм	$L_{50} = \pm 10 \%$	90 %	400 мкм	$L_{90} = \pm 10 \%$	
10 %	200 мкм	$L_{10} = \pm 10 \%$										
50 %	300 мкм	$L_{50} = \pm 10 \%$										
90 %	400 мкм	$L_{90} = \pm 10 \%$										
<p>Толщина волокон</p>		<p>не более 20 мкм</p>	<p>—</p>									
<p>Концентрация волокон</p>		<p>10-100 шт./флакон</p>	<p>—</p>									

Комплект поставки: 6 флаконов стандартных образцов с механическими включениями в полипропиленовом контейнере с ложементом и этикеткой, паспорт набора с приложениями на каждый вид суспензии.

