**Измельченность порошков ОФС**

 **Вводится впервые**

В настоящей общей фармакопейной статье приведена простая описательная классификация измельченности порошков.

Измельченность порошков определяется соответствующим размером отверстия сита, через которое проходит анализируемый порошок.

Для определения измельченности порошков проводят, как правило, ситовой анализ с использованием сит определенного размера в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ» и раздела «Сита» ОФС «Оборудование». Ситовой анализ является наиболее пригодным, если размер частиц порошка превышает 75 мкм, а также для отдельных порошков, имеющих и меньший размер частиц, если такая методика валидирована.

Определение фракционного состава порошка или распределения по размерам частиц порошков осуществляют методами просеивания, указанными в ОФС «Ситовой анализ»или, при необходимости, другими подходящими методами. Для определения распределения по размерам частиц широкого диапазона используют также метод дифракции света, позволяющий измерять частицы порошка в диапазоне от 0,1 мкм до 3,0 мм, в соответствии с требованиями ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света».

При определении суммарного распределения методами просеивания или другими подходящими методами, размер частиц может быть описан следующим образом:

*х90 –* размер частиц, соответствующий 90% от суммарного распределения частиц, проходящих сквозь сито;

*х50 –* средний размер частиц (т.е 50% частиц меньшего размера и 50% частиц большего размера);

*х10 –* размер частиц, соответствующий 10% от суммарного распределения частиц, проходящих сквозь сито.

Для обозначения указанных величин, характеризующих измельченность порошков, широко применяют также символ *d* и соответственно символов *d90 , d50 , d10 .*

На основе суммарного распределения (Qr *(x))* могут быть определены параметры порошка, используемые, например, в технологических процессах производства лекарственных средств. Эти параметры отражены в таблице 1.

Таблица 1 – Тип распределения

|  |  |
| --- | --- |
| **r** | **Тип распределения** |
| 0 | Число  |
| 1 | Длина |
| 2 | Площадь |
| 3 | Объем |

Qr *(x) –* суммарное распределение частиц с размерами не более *x*, где индекс *r* отражает тип распределения.

Таким образом, согласно этому определению:

Qr *(x) =* 0,90, если *х=х90*

Qr *(x) =* 0,50, если *х=х50*

Qr *(x) =* 0,10, если *х=х10*

Другой, менее информативный метод классификации измельченности порошков, использующий указанные данные для описания распределения частиц по размерам, и характеризующий измельченность порошков определенными терминами, представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Классификация порошков по их измельченности

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Термин, используемый для описания порошков | *х*50 (мкм) | Суммарное распределениена основе объема, 3 (*x*) |
| Очень крупный  | ˃ 1400 | Q3 (1400) < 0,50 |
| Крупный  | 355 – 1400 | Q3 (355) < 0,50 и Q3 (1400) ≥ 0,50 |
| Среднекрупный, среднемелкий, умеренно измельченный | 180 – 355 | Q3 (180) < 0,50 и Q3 (355) ≥ 0,50 |
| Мелкий | 125 – 180 | Q3 (125) < 0,50 и Q3 (180) ≥ 0,50 |
| Очень мелкий, мельчайший | 90 – 125 | Q3 (90) < 0,50 и Q3 (125) ≥ 0,50 |
| Наимельчайший | ≤ 90 | Q3 (90) ≥ 0,50 |