**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
| [Ячейка: 1 интервал, ширина линии 16,5 см. Строка ниже: точно 2] |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Измельчённость порошков** |  | **ОФС.1.1.1.0002** |
|  |  | **Вводится впервые**  |

|  |
| --- |
| [ |

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

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

Для определения измельчённости порошков проводят, как правило, ситовой анализ с использованием сит определённого размера в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ» и ОФС «Сита». 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 измельчённость порошков, широко применяют также символ d и соответственно символы d90, d50, d10.

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

Таблица 1 – Тип распределения

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

*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

Также может быть применён другой, менее информативный метод классификации измельчённости порошков, использующий указанные данные для описания распределения частиц по размерам, и характеризующий измельчённость порошков определёнными терминами, представленный в табл. 2.

Таблица 2 – Классификация порошков по их измельчённости

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Термин, используемый для описания порошков** | **х50 (мкм)** | **Суммарное распределение****на основе объема,** ***Q3 (x)*** |
| Крупный | 355–1400 | *Q3*(355) < 0,50 и *Q3*(1400) ≥ 0,50 |
| Среднемелкий | 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 | 90–125 | *Q3*(90) < 0,50 и *Q3*(125) ≥ 0,50 |