2.1.10.9. ИЗМЕЛЬЧЕННОСТЬ ПОРОШКОВ

Общая фармакопейная статья соответствует аналогичному тексту, гармонизированному в рамках Фармакопейной дискуссионной группы (PDG). Негармонизированный текст обозначен символами «♦ ♦».

Распределение размера частиц оценивают методом аналитического просеивания *(2.1.10.8.)* или другими подходящими методами, где это применимо. В данной статье приведена простая описательная классификация измельчённости порошков. Обычно для измерения измельчённости порошков обычно используют сита. Метод просеивания является наиболее подходящим в анализе порошков с размером частиц более 75 мкм, также можно использовать его и для порошков с меньшим размером частиц, если методика может быть валидирована. Дифракция света также является широко используемым методом для измерения размера широкого диапазона частиц.

При определении кумулятивного распределения методами аналитического просеивания или другими подходящими методами, размер частиц может быть охарактеризован следующим образом:

x_{90} – размер частиц, соответствующий 90 % от кумулятивного распределения частиц, проходящих сквозь сито;

x_{50} – медианный размер частиц (т.е. 50 % частиц меньшего размера и 50 % частиц большего размера);

x_{10} – размер частиц, соответствующий 10 % от кумулятивного распределения частиц, проходящих сквозь сито.

Для обозначения данных величин также широко используют символ d. Таким образом, могут быть использованы символы d_{90}, d_{50}, d_{10}.

На основе кумулятивного распределения ($Q_r(x)$) могут быть определены указанные ниже параметры порошка.

$Q_r(x)$ – кумулятивное распределение частиц с размерами меньшими или равными x, где индекс r отражает тип распределения.

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

Таким образом, согласно этому определению:

$Q_r(x) = 0{,}90$, если $x = x_{90}$

$Q_r(x) = 0{,}50$, если $x = x_{50}$

$Q_r(x) = 0{,}10$, если $x = x_{10}$

Альтернативным, но менее информативным методом классификации измельченности порошков, является использование описательных терминов, приведенных в таблице 2.1.10.9-1.

Таблица 2.1.10.9-1

Классификация порошков в зависимости от измельчённости		
Термин, используемый для описания порошков	***x_{50} (мкм)***	**Кумулятивное распределение по объёму, $Q_3(x)$**
Крупный	>355	$Q_3(355) < 0{,}50$
Среднемелкий	180 – 355	$Q_3(180) < 0{,}50$ и $Q_3(355) \geq 0{,}50$

Мелкий	125 – 180	Q_3 (125) < 0,50 и Q_3 (180) ≥ 0,50
Очень мелкий	≤ 125	Q_3 (125) ≥ 0,50