

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

2.9.12. Ситовой анализ

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на метод определения степени измельчения порошков с помощью ситового анализа.

Степень измельчения порошка выражают с учетом номинального размера отверстий сит, применяемых для неаналитических процедур в соответствии с ОФС 2.1.1.4 *Сита*, таблица 2.1.1.4.-1 либо с применением специальных терминов: крупный, среднекрупный, мелкий и очень мелкий порошок в соответствии с ОФС 2.1.9.29 *Измельченность порошков*.

Если такие термины не могут быть использованы, то степень измельчения выражают в процентах (*м/м*) массы порошка, прошедшего через сито определенного номинального размера отверстий, к общей массе порошка.

Методика определения степени измельчения порошков

Для определения степени измельчения порошков методом просеивания собирают сита так, чтобы сито с более крупным размером отверстий было верхним, с более мелким размером отверстий – нижним и присоединяют собирательную чашку. Порошок просеивают в соответствии с ОФС 2.1.9.25. *Оценка распределения частиц по размеру методом аналитического просеивания*. После просеивания взвешивают каждое сито и определяют массу остатка на каждом сите, а также массу остатка на собирательной чашке.

Символ Q3 (X) ОФС 2.1.9.29. *Измельченность порошков* обычно используют для определения суммарного распределения частиц по массе или объему с размером не более *X*.

Степень измельчения порошка, соответствующую номинальному размеру отверстий сита, указывают в частной фармакопейной статье в скобках.

В случае использования сита одного номинального размера отверстий, через него должно проходить не менее 97 % массы порошка при отсутствии других указаний в частной фармакопейной статье.