**01/2013:20912**

**2.9.12. СИТОВОЙ АНАЛИЗ**

Степень измельчения образца может быть выражена размерами отверстий сит, соответствующих требованиям для неаналитических сит *(2.1.4).*

Степень измельчения порошков в случае определения ее с помощью просеивания выражают, учитывая номер использованного сита, либо с применением нижеприведенных терминов, либо, если такие термины не могут быть использованы, степень измельчения выражают в процентах вещества *(м/м),* проходящего через сито определенного размера.

При описании порошков используют следующую терминологию:

Грубый порошок. Не менее 95 % массы порошка проходит через сито (1400) и не более 40 % массы порошка проходит через сито (355).

Среднемелкий порошок. Не менее 95 % массы порошка проходит через сито (355) и не более 40 % массы порошка проходит через сите (180).

Мелкий порошок. Не менее 95 % массы порошка проходит через сито (180) и не более 40 % массы порошка проходит через сито (125).

Очень мелкий порошок. Не менее 95 % массы порошка проходит через сито (125) *и* не более 40 *%* массы порошка проходит через сито (90).

Если указано сито одного номера, не менее 97 % массы порошка должно проходить через указанное сито, если нет других указаний в частной статье.

\*В случае измельченного лекарственного растительного сырья должны выдерживаться требования к степени измельчения, указанные в статье *Лекарственное растительное сырье цельное или измельченное фасованное», если* нет других указаний в частной статье/

Для определения степени измельчения порошка собирают сита, порошок полностью просеивают и взвешивают каждую фракцию.

"Степень измельчения указывают в скобках: например, измельченный образец с частицами, проходящими сквозь сито с размером стороны отверстия 5600 мкм, обозначают как измельченный образец (5600).\*

МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ПОРОШКОВ

Если нет других указаний в частной статье, грубые, среднемелкие порошки в количестве 25—400 г помещают на соответствующее сито встряхивают в течение 10 мин, периодически постукивая по ситу. Для мелких и очень мелких порошков навеска образца не должна превышать 25 г, сито встряхивают в течение 20 мин. Если порошки закупоривают отверстия во время просеивания, допускается осторожная прочистка нижней поверхности сита. Навеску порошка, время и условия просеивания указывают в частной статье.

#МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

Если нет других указаний в частной статье, лекарственное растительное сырье в количестве 25—100 г помещают на соответствующее сито, снабженное плотно пригнанным приемным лотком и крышкой, и просеивают, не допуская дополнительного измельчения. Просеивание измельченных частиц считается законченным, если количество сырья, прошедшего сквозь сито при дополнительном просеве в точение 1 мин, составляет менее 1 % от оставшегося на сите.

**01/2013:20914**

**2.9.14. УДЕЛЬНАЯ ПЛОЩАДЬ ПОВЕРХНОСТИ**

Испытание предназначено для измерения удельной площади поверхности сухих порошков, прошедших сквозь сито, и выражается в метрах квадратных на грамм. Молекулярный поток, который может повлиять на результаты испытания порошков, размеры частиц которых составляют несколько микрометров, не учитывают в уравнении, которое используется для расчета удельной площади поверхности.

прибор

Прибор состоит из следующих частей:

(а) пропуская камера (см. рисунок 2.9.14.-1), состоящая из цилиндра, имеющего внутренний диаметр (12,6±0-,1) мм (А) изготовленного из стекла или нержавеющего металла. Дно камеры герметично соединено (например, посредством адаптера) с манометром (рисунок 2.9.14.-2). .На расстоянии (50±15) мм от верхушки ячейки имеется выступ шириной 0,5-~1 мм. На выступе фиксируется перфорированный металлический диск (В), выполненный из нержавеющего металла толщиной (0,9±0,1> мм. Диск перфорирован 30—40 отверстиями с диаметром 1 мм, равномерно распределенными по всей поверхности.

Поршень (С) изготовлен из нержавеющего металла и подогнан к камере с зазором не более 0,1 мм. Дно поршня имеет острые края перпендикулярно по отношению к центральной оси. На одной стороне поршня имеется воздушный дренаж длиной 3 мм и 0,3 мм глубиной. Верхушка поршня имеет воротник, который при погружении поршня в камеру соприкасается с верхушкой камеры. Расстояние между дном поршня и верхушкой перфорированного диска (Б) составляет (15±1) мм.

Диски из фильтровальной бумаги (D) имеют ровные края и диаметр, совпадающий с внутренним диаметром камеры.

|  |
| --- |
| Рисунок 19.14.1. *Пропускная камера (размеры указаны в миллиметрах)*  Копия ГФ РБ0006.jpg |

(b) *U-образный манометр (Е)* (рисунок, 2.9.14.-2) изготовлен из стеклянной трубки с внешним диаметром 9 мм и внутренним диаметром 7 мм. Верхушка одного из плеч манометра герметично соединена с пропускной камерой (F). На плечо манометра, соединенное с пропускной камерой, нанесена линия на 125—145 мм ниже верхушки выпускного отверстия, расположенного сбоку. Еще три линии расположены на 15 мм, 70 мм и 110 мм выше этой линии (G). Выпускное отверстие, расположенное на 250—305 мм выше дна манометра, используется для вакуумирования плеча манометра, соединенного с пропускной камерой. Кран выпускного отверстия располагается не далее чем на 50 мм от плеча манометра. Манометр установлен таким образом, чтобы его плечи были расположены вертикально. До нижней метки он заполнен *дибу-тилфталатом* Р, содержащим липофильную краску.

МЕТОДИКА

Испытуемый порошок следует предварительно высушить и пропустить через сито (например, № 125). Массу порошка, необходимую для выполнения испытания, рассчитывают по формуле:



где: \/— насыпной объем уплотненного слоя порошка;

*р* — плотность испытуемого вещества, г/мл;