Методика для порошков для ингаляций

Поскольку аэродинамические характеристики отдельных ступеней каскадного импактора Андерсена откалиброваны для использования скорости потока воздуха 28,3 л/мин, а при определении респирабельной фракции в порошках для ингаляций не предполагается обязательного соблюдения указанной скорости потока воздуха, необходимо валидировать и обосновывать использование импактора в условиях, предполагающих установку скорости потока, отличную от 28,3 л/мин.

Помещают соответствующий фильтр на нижнюю ступень, собирают импактор и проверяют систему на герметичность, следуя инструкциям производителя. Использование пресепаратора оговаривается в фармакопейной статье или нормативной документации. Если в фармакопейной статье или нормативной документации имеются соответствующие указания, некоторые ступени могут не использоваться. Для обеспечения эффективного поглощения частиц каждую пластину и пресепаратор допускается смазывать глицерином или аналогичной нелетучей, относительно инертной жидкостью с высокой вязкостью.

Соединяют импактор с системой регулирования потока, как указано на рис. 4 и описано в табл. 3.

Если нет других указаний, пропускают через прибор с подсоединенным ингалятором 4 л воздуха со скоростью потока ($Q_{исх}$), использовавшейся при определении однородности дозирования.

Подсоединяют измеритель скорости потока к входному отверстию системы. Для измерения скорости исходящего потока используют либо измеритель скорости потока, откалиброванный для потока, исходящего из измерительного прибора, либо, в случае использования прибора, откалиброванного на измерение скорости входящего потока ($Q_{вх}$), рассчитывают скорость исходящего потока ($Q_{исх}$) по закону идеального газа:

$$Q_{исх} = \frac{Q_{вх} \cdot P_0}{P_0 - \Delta P}, \quad (1)$$