

измерений сертифицированного или стандартного материала отличается не более чем на 3 % от установленного диапазона значений. Средние значения x_{10} и x_{90} не должны превышать установленный диапазон значений более чем на 5 %. Коэффициент вариации должен быть менее 3 % для x_{50} и менее 5 % для x_{10} и x_{90} . Для $x < 10$ мкм эти величины необходимо удвоить.

Воспроизводимость. Воспроизводимость метода, главным образом, зависит от характеристик материала (измельченный/неизмельченный, твердый/ломкий), а также от типа лекарственной формы. Обычно измеряют не менее трех репрезентативных образцов одной серии. Коэффициент вариации должен быть менее 10 % для x_{50} . Для значений x_{10} и x_{90} коэффициент вариации должен быть менее 15 %. Для $x < 10$ мкм эти величины необходимо удвоить.

Меры предосторожности. При проведении измерений жидких дисперсий необходимо избегать появления пузырьков воздуха, испарения жидкости или других неоднородностей дисперсии. При работе с сухими дисперсиями необходимо избегать неравномерного потока частиц от диспергатора или турбулентного воздушного течения. Такие эффекты могут вызывать ложные распределения частиц по размеру.