
**Аэродинамическое распределение
мелкодисперсных частиц**

**ОФС.1.4.2.0001.15
Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья описывает приборы и методы определения аэродинамического распределения частиц аэрозолей, формируемых при активации препаратов для ингаляций.

Допускается использование других приборов при условии соответствующей валидации методик.

СТЕКЛЯННЫЙ ИМПИНДЖЕР

Прибор изображен на рис. 1, спецификация компонентов прибора приведена в табл. 1.

Методика для жидких лекарственных форм для распыления

В верхнюю и нижнюю камеры помещают соответственно 7 и 30 мл растворителя, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации.

Соединяют все части прибора, при этом прибор должен располагаться строго вертикально. Патрубок в нижней камере должен лишь касаться дна нижней камеры. Присоединяют насос, снабженный фильтром (размер пор фильтра указывают в фармакопейной статье или нормативной документации), к боковому адаптеру и пропускают через аппарат воздух. Скорость потока воздуха на входе в горловину устанавливают 60 ± 5 л/мин.

Вводят жидкое лекарственное средство для распыления в резервуар небулайзера. Надевают мундштук и соединяют с помощью адаптера со стеклянным импинджером.

Включают насос аппарата, а через 10 с – небулайзер. Через 60 с, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной