

Tabela 2.9.14.-1.

Temperatura (°C)	Gęstość rtęci (g/mL)	Lepkość powietrza (η) (mPa·s)	$\sqrt{\eta}$
16	13,56	0,01800	0,1342
17	13,56	0,01805	0,1344
18	13,55	0,01810	0,1345
19	13,55	0,01815	0,1347
20	13,55	0,01819	0,1349
21	13,54	0,01824	0,1351
22	13,54	0,01829	0,1353
23	13,54	0,01834	0,1354
24	13,54	0,01839	0,1356

01/2008:20916

2.9.16. CZAS ZSYPYWANIA

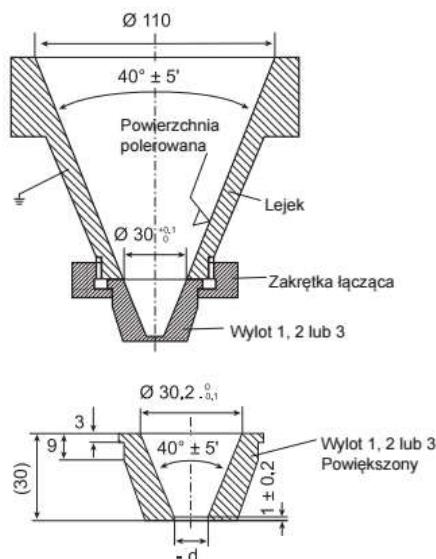
Badanie czasu zsypywania jest przeznaczone do określania zdolności pionowego przemieszczania się produktów ziarnistych (np. proszki, granulaty) w ściśle określonych warunkach.

APARATURA

W zależności od właściwości zsypanych badanych materiałów stosuje się lejki bez nóżki lub z nóżką, o ścianach nachylonych pod różnymi kątami i o różnej średnicy otworu wylotowego. Typowe aparaty przedstawiono na ryc. 2.9.16.-1 i 2.9.16.-2. Lejek jest utrzymywany pionowo za pomocą odpowiedniego uchwytu. Zestaw musi być zabezpieczony przed wibracjami.

METODA

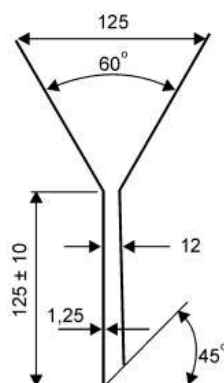
Do suchego lejka, którego wylot zamknięto we właściwy sposób, wprowadzić bez ubijania badaną próbkę zważoną z dokładnością do 0,5%. Wielkość próbki zależy od jej



Wylot	Średnica (d) otworu wylotowego (milimetry)
1	10 ± 0,01
2	15 ± 0,01
3	25 ± 0,01

Ryc. 2.9.16.-1. Lejek z wylotem

Wylot jest zrobiony z nierdzewnej, kwasoodpornej stali (V4A, CrNi)
Wymiary w milimetrach



Ryc. 2.9.16.-2. Wymiary w milimetrach

objętości pozornej i użytego aparatu. Otworzyć zamknięcie lejka i mierzyć czas potrzebny do jego opróżnienia. Wykonać trzy oznaczenia.

PRZEDSTAWIENIE WYNIKÓW

Czas zsypywania jest mierzony w sekundach z dokładnością do dziesiątej części w odniesieniu do 100 g próbki.

Wyniki zależą od warunków przechowywania badanego materiału.

Wyniki mogą być przedstawione w następujący sposób:

- średnia z pomiarów, jeżeli pojedyncze wyniki wykazują odchylenie od średniej nie większe niż 10%;
- zakres wyników pomiarowych, jeżeli pojedyncze wyniki wykazują odchylenie od średniej większe niż 10%;
- wykras zależności masy od czasu zsypywania;
- nieskończenie długi czas, jeżeli próbka nie zsyłała się przez lejek.

04/2010:20917

2.9.17. OZNACZANIE OBJĘTOŚCI PŁYNÓW POZAJELITOWYCH UZYSKIWANEJ Z POJEMNIKA⁽¹⁾

Zawiesiny i emulsje przed pobraniem zawartości i przed oznaczeniem gęstości wstrząsnąć. Olejowe i lepkie preparaty mogą być ogrzane zgodnie z instrukcją na etykiecie, jeżeli konieczne, i dokładnie wytrząsane bezpośrednio przed pobraniem zawartości. Zawartość jest następnie chłodzona do temp. 20–25°C przed pomiarem objętości.

POJEMNIKI JEDNODAWKOWE

Wybrać 1 pojemnik, jeżeli deklarowana objętość wynosi 10 mL lub powyżej, 3 pojemniki, jeżeli deklarowana objętość jest większa niż 3 mL i mniejsza niż 10 mL lub 5 pojemników, jeżeli deklarowana objętość wynosi 3 mL lub mniej. Pobrać oddzielnie całkowitą zawartość każdego wybranego pojemnika do suchej strzykawki o pojemności nie przekraczającej 3-krotnej badanej objętości, zaopatrzonej w dopasowaną igłę rozmiaru 21, o długości nie mniejszej niż 2,5 cm. Usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki i igły, następnie przenieść zawartość strzykawki, bez usuwania płynu z igły, do suchego cylindra standaryzowanego (wyskalowanego na zawartość, a nie do odmierzenia określonej objętości), takiej wielkości, aby mierzona objętość zajmowała co najmniej 40% jego wyskalowanej objętości. Ewentualnie, objętość zawartości w

⁽¹⁾ Rozdział ten został poddany procesowi harmonizacji wymagań farmakopealnych. Patrz rozdział 5.8. Harmonizacja wymagań farmakopealnych.