DETERMINAREA MĂRIMII PARTICULELOR ÎN PULBERE COMBINATĂ PRIN CERNERE ŞI MICROSCOPIE OPTICĂ

Ecaterina Mazur[1], Fliur Macaev[2], Eugen Diug[3], Vladimir Valica[4], Livia Uncu[4]

Conducător ştiinţific: Livia Uncu[4]

[1]Laboratorul de elaborare, analiză şi standardizarea medicamentului, Centrul de Dezvoltare a Medicamentului, USMF „Nicolae Testemiţanu", Chişinău, Republica Moldova

[2]Laboratorul de sinteză organică, Institutul de chimie, Universitatea de Stat din Moldova, Chişinău, Republica Moldova

[3]Catedra de tehnologie a medicamentelor, USMF „Nicolae Testemiţanu", Chişinău, Republica Moldova

[4]Catedra de chimie farmaceutică şi toxicologică, USMF „Nicolae Testemiţanu", Chişinău, Republica Moldova

Introducere. Mărimea particulelor influenţează direct omogenitatea, dozarea corectă şi comportamentul biophar-maceutical pulberilor perorale. Aplicarea unor metode pre-cise şi fiabile de determinare a acestui parametru asigură calitatea, uniformitatea şi eficienţa terapeutică a formelor farmaceutice solide. **Scop**. Determinarea mărimii particule-lor unei pulberi combinate cu aplicare în hipopotasemie, utilizând două metode complementare: testul de cernere şi examinarea microscopică optică. **Material şi metode**. Au fost analizate trei serii de pulbere farmaceutică combinată, utilizând un set de site 125-500 µm (cernere uscată, aparat Vibroteh); microscop optic cu iluminare transmisă (Mi-croscop Meopta), la măriri de 10×, 45× şi 60×, echipat cu o cameră digitală cu ocular Sciencelab T-800; imagini analiza-te digital cu ajutorul software-ului asociat. **Rezultate**. Testul de cernere a arătat, că 95% dintre particule trec prin sita de 160 µm, iar mai puţin de 40% prin sita de 125 µm, ceea ce permite încadrarea probei ca pulbere fină conform standar-delor farmacopeice. Microscopia optică a detectat particule de formă sferică (majoritatea) şi de bastonaş. La mărire 10× dimensiunile variază (8,01-118,31 µm) şi au o distribuţie eterogenă. La mărire 45× se atestă valori între 1,51 µm şi 56,47 µm, confirmând prezenţa unei fracţiuni fine semni-ficative. Majoritatea particulelor se află în intervalul 2–10 µm, sugerând o granulometrie fină suplimentară, sub limita de detecţie a metodei de cernere clasice. **Concluzii**. Com-binarea metodei de cernere cu examinarea microscopică permite o evaluare completă a dimensiunii particulelor în pulberile farmaceutice. Proba analizată corespunde crite-riilor pentru o pulbere fină, proprietate importantă pentru o formulare conformă şi pentru optimizarea biodisponibil-ităţii. **Cuvinte-cheie:** mărimea particulelor, cernere, mi-croscopie optică, aparate.

PARTICLE SIZE DETERMINATION IN A COMBINED POWDER BY SIEVING AND OPTICAL MICROSCOPY

Ecaterina Mazur[1], Fliur Macaev[2], Eugen Diug[3], Vladimir Valica[4], Livia Uncu[4]

Scientific adviser: Livia Uncu[4]

[1]Drug Development, Analysis and Standardization Laboratory, Center for Drug Development, *Nicolae Testemiţanu* University, Chişinău, Republic of Moldova

[2]Organic Synthesis Laboratory, Institute of Chemistry, Moldova State University, Chişinău, Republic of Moldova

[3]Department of Drug Technology, *Nicolae Testemiţanu* University, Chişinău, Republic of Moldova

[4]Department of Pharmaceutical and Toxicological Chemistry, *Nicolae Testemiţanu* University, Chişinău, Republic of Moldova

Introduction. Particle size directly influences the homoge-neity, accurate dosing, and biopharmaceutical behavior of oral powders. The application of precise and reliable ana-lytical methods for determining this parameter ensures the quality, uniformity, and therapeutic efficacy of solid phar-maceutical forms. **Objective**. To determine the particle size of a combined powder intended for use in hypokalemia, by using two complementary methods: the sieving test and optical microscopic examination. **Material and methods**. Three series of combined powders were analyzed using the sieve set of 125-500 µm (dry sieve, Vibroteh apparatus); transmitted illumination optical microscope (Meopta Mi-croscope), at magnifications of 10×, 45× and 60×, equipped with a digital camera with Sciencelab T-800 eyepiece; im-ages analyzed digitally using the associated software. **Re-sults**. The sieving test showed that 95% of particles passed through the 160 µm sieve, and less than 40% through the 125 µm sieve, classifying the sample as a fine powder ac-cording to pharmacopeial standards. Optical microscopy revealed predominantly spherical particles and a few rod-shaped ones. At 10× magnification, particle sizes ranged from 8.01 to 118.31 µm, displaying a heterogeneous dis-tribution. At 45× magnification, sizes ranged from 1.51 to 56.47 µm, confirming a significant presence of fine parti-cles. Most particles fell within the 2–10 µm range, indicating an additional fine fraction undetectable by classical sieving. **Conclusion**. Combining sieving with microscopic examina-tion enables comprehensive evaluation of particle size in pharmaceutical powders. The analyzed sample meets the criteria for a fine powder, an important feature for regula-tory-compliant formulation and optimized bioavailability. **Keywords**: powder particle size, sieve test, optical micros-copy, apparatus.