

人用药品注册技术要求国际协调会

ICH 三方协调指导原则

关于 ICH 区域内药典附录的评价及建议

-筛分法

Q4B 附录12

现行第四阶段版本

2010年6月9日

该指导原则由相应的 ICH 专家小组制定，按照 ICH 进程，已递交管理部门讨论。在 ICH 进程第四阶段，最终草案被推荐给欧盟、日本和美国的管理机构采纳。

Q4B附录12

文件历史

编码	历史	日期
Q4B 附录12	第二阶段，获得指导委员会批准并公开征求意见。	2009年10月29日

现行第四阶段版本

Q4B 附录12	第四阶段，获得指导委员会批准并推荐ICH三方管理当局采纳。	2010年6月9日
----------	-------------------------------	-----------

关于ICH区域内药典附录的评价及建议
-筛分法
Q4B 附录12

ICH三方协调指导原则

2010年6月9日进入ICH进程第四阶段，
本指导原则已被推荐给ICH三方的管理当局采纳。

目录

1. 前言	1
2. Q4B 成果	1
2.1 分析方法	1
2.2 判定标准	1
3. 附录的实施时间	1
4. 对实施附录的考虑	1
4.1 总体考虑	1
4.2 美国食品药品监督管理局（FDA）的考虑	1
4.3 欧盟（EU）的考虑	2
4.4 日本厚生劳动省（MHLW）的考虑	2
4.5 加拿大卫生部的考虑	2
5. 用于 Q4B 评价的参考文献	2

关于 ICH 区域内药典附录的评价及建议

-筛分法

Q4B 附录 12

1. 前言

本附录是Q4B对药典附录筛分法协调后的成果。

推荐文本由药典协调组（PDG）提出。

2. Q4B成果

2.1 分析方法

经Q4B专家工作组（EWG）审核，ICH指导委员会建议，欧洲药典附录2.9.38（筛分法测定粒度分布）、日本药典附录3.04（粒度测定法 方法2.筛分法）及美国药典附录786（筛分法测定粒度分布）中各自规定的分析方法，在ICH区域中具有同等效力。

2.2 判定标准

审核后的文本中未包括判定标准。

3. 附录的实施时间

当本附录在某一地区实施时（进入ICH第五阶段的管理进程），即可在该地区使用。各地区的实施时间可以不同。

4. 对实施附录的考虑

4.1 总体考虑

当申请者或生产企业将其现有方法变更为经Q4B审核并已实施的药典方法时（参见本附录第2.1节），应按照当地有关备案型变更的有关规定，处理相关的变更说明、变更和/或事先的审批程序。

4.2 美国食品药品监督管理局（FDA）的考虑

基于上述建议，并结合本附录的相关规定，可认为本附录第2.1节中相关药典文本具有同等效力。但是，不论该方法源自何处，FDA都可能会要求企业证明其所选方法的合理性并适用于某一特定的物料或产品的质量控制在。

4.3 欧盟（EU）的考虑

基于上述互认声明，当符合本附录规定的条件时，在上市许可申请、再注册申请或变更申请中，欧盟药品管理当局允许申请者采用附录第2.1节所述其它药典的相应方法，认为同样满足欧洲药典附录2.9.38的要求。

4.4 日本厚生劳动省（MHLW）的考虑

当符合本附录规定的条件时，本附录第2.1节中各药典的文件具有同等效力。当本附录在日本实施时，MHLW将在通告中规定具体的实施要求。

4.5 加拿大卫生部的考虑

在加拿大，当符合本附录规定的条件时，本附录第2.1节所述的相关药典具有同等效力。

5. 用于Q4B评价的参考文献

5.1 PDG 5B阶段签发的文件：*Japanese Pharmacopoeial Forum*, Volume 16, number 2 (June 2007).

5.2 与本附录筛分法相关的药典参考文献有：

5.2.1 *European Pharmacopoeia* (Ph. Eur.): Supplement 6.2 (published December 11, 2007, and official July 2008), Particle-size Distribution Estimation by Analytical Sieving (reference 07/2008:20938);

5.2.2 *Japanese Pharmacopoeia* (JP): 3.04 Particle Size Determination as it appeared in Supplement II to the JP Fifteenth Edition (September 30, 2009, The Ministerial Notification No. 425). The English version of the JP text was published June 4, 2010, and is available at www.std.pmda.go.jp/jpPUB/index_e.html;

5.2.3 *United States Pharmacopeia* (USP): <786> Particle Size Distribution Estimation by Analytical Sieving, USP 32 Supplement 2 (official 12/1/09), and Errata in Interim Revision Announcement to USP 32 appearing in *Pharmacopoeial Forum*, Vol. 35, no. 5, released September 1, 2009, and official October 1, 2009.

附录A

由MHLW提供的日本药典XV增补版II草案英文版本

3.04 粒度测定

本项试验将与欧洲药典和美国药典保持一致。对不一致的文本部分将标以符号（♦、♦）。

♦粒度测定是直接或间接测定形态外观、形状、大小以及粉末状药物和赋形剂的分布以检查它们的测微特性的一种方法。根据测定目的和试样性质，可能会使用光学显微术和筛分法。

♦

方法1. 光学显微术

♦光学显微术将被用于通过直接以肉眼或通过一个显微照片来观察单个颗粒的形态外观和形状而测定颗粒粒度。同样也可使用本方法测定粒度分布。同样，即使是在不同种类的颗粒混合的情况下，如果可以用肉眼对它们进行识别，则也可以使用本方法测定单个颗粒的大小。数据处理技术，例如图像分析，可被用于测定粒度分布。♦

用于测定颗粒表征的本种方法一般也可以被应用于1 μm的颗粒或更大的颗粒。大小下限将取决于显微镜的分辨率。上限并不明确并且将取决于与较大颗粒有关的增加的表征难度。在光学显微术的应用范围以外，也可以使用各种不同的测定颗粒表征的技术。光学显微术对描绘非球形的颗粒非常有用。本种方法也可以被用作更快校准和可能开发的更多常规方法的基础。

仪器 - 使用一个稳定的防振显微镜。显微镜的放大率（物镜放大、目镜放大生物产品和额外的放大组件）必须足够大，以便能够充分地使最小颗粒的表征达到试样的程度。应为每一种放大范围寻求最大的物镜数值孔径。偏振滤光器可能会与适当的分析器和延迟板一同使用。具有相对窄小光谱透射的滤色镜应与消色差物镜一同使用，同时应优先使用高度消色透镜并且在显微照相术中适当的色彩还原将需要这样的滤色镜。应在显微镜辅台中使用经过校正的具有最小球面像差的聚光镜，并且应与照明灯一同使用。台下聚光镜的数值孔径应与正在使用中的物镜的数值孔径相匹配；聚光镜光圈的孔径和浸油的存在将会影响台下聚光镜的数值孔径。

调校 - 对光学系统所有组件的精确校准和适当调焦将非常重要。应根据显微镜生产商的建议完成对各组件的调焦工作。推荐进行关键性的轴向调准。

照明 - 对良好照明的要求是提供一种能够覆盖整个视野范围的具有均衡的和可调节亮度的灯光；最好是柯勒照明。使用着色颗粒，选择已经用过的过滤器的颜色，以便控制图像的对比度和清晰度。

视觉表征 - 放大率和数值孔径应足够高，以便使颗粒图像具有足够的清晰度。使用一个标有刻度的镜台测微计测定实际放大率，以便校正目镜测微计。如果放大率足够大，可使颗粒图像具有至少10个目镜分格，就可以把误差降到最小。对所有物镜都必须进行单独校正。为了校正目镜刻度，同时应校正镜台测微计刻度和目镜刻度。通过这种方法，可以精准测定目镜镜台分格之间的距离。

◆在测定粒度后，把一个目镜测微计插入目镜光圈的位置，再把一个带有刻度的镜台测微计放置在显微镜载物台的中心位置并固定在适当的位置上。把目镜嵌在透镜镜筒上并调节到镜台测微计刻度的聚焦点。然后，测定两个测微计刻度之间的距离，通过使用以下公式，可以计算出与目镜刻度的1分格相等的样本大小：

与目镜刻度上的1分格相等的粒度 (μm) = 在镜台测微计上的长度 (μm) / 在目镜测微计上的刻度分格的数量。

移除镜台测微计并把试样放在显微镜载物台上。在调节焦点后，可以通过从目镜上读出的刻度分格的数量测定粒度。◆

可能需要多种不同的放大率来描绘具有较宽粒度分布的材料。

照相表征 - 如果使用照相法测定粒度，则应注意确保物镜被精确地聚焦在照相乳胶的平面上。通过对一个带有刻度的镜台测微计进行拍照并使用具有足够曝光速度、分辨率和对比度的胶卷来测定实际放大率。应使试样和放大率测定的照片的曝光和冲洗速度保持一致。摄影图像的表观尺寸将受曝光、冲洗、打印过程以及显微镜分辨率的影响。

载片制备 - 根据试样物理性质的不同，封片剂也会不同。试样和封片剂之间需要充足但不过量的对比度，以确保试样边缘具有足够的清晰度。应使颗粒静止在一个平面上并且充分地分散开，以便区分有价值的单独颗粒。另外，颗粒必须能够代表材料大小的分布情况并且在载片制备过程中不能发生变化。应该注意确保满足这一重要的要求。对封片剂的选择必须考虑分析物的溶解度。

结晶度表征 - 对某种材料的结晶度描绘可能被用于测定是否符合某种药物的单独专题中规定的结晶度要求。除非单独专题中另有规定，否则将把试样的一些颗粒置于矿物油中并置于一个洁净的载玻片上。使用一个偏光显微镜来检查混合物：当显微镜载物台旋转时，颗粒将显示出双折射（干扰色）和消光位置。

利用显微术进行粒度限度试验 - 称出适当数量的将被用于检查的粉末（例如：10-100 mg），然后使它们悬浮在一种溶剂中，而且在这种溶剂中粉末不会溶解，如果需要的话，可以添加一种润湿剂。通过使颗粒悬浮在具有相似或匹配密度的溶剂中并且通过充分搅动，可以使颗粒保持一种均匀的悬浮状态。把一部分均匀悬浮液引入一种适当的计数池中，然后在显微镜下扫描一个将被检查的具有不少于10 μg 粉末的区域。计算出所有具有大于规定大小限制的

最大尺寸的颗粒。将为每一种物质规定超过限制的颗粒的大小限制和允许数量。

粒度表征 – 根据颗粒形状和复杂程度，对粒度的测定也将多种多样，并且描绘的颗粒数量必须充足，以确保将测量参数的不确定性保持在一种可以接受的水平。对球形颗粒而言，将由直径决定其大小。对不规则颗粒而言，将存在各种各样的粒度限定。一般来说，对具有不规则形状的颗粒而言，粒度描绘必须包括有关测量直径类型的信息以及有关颗粒形状的信息。以下是一些常用的粒度测定方法（见图3.04-1）：

- 弗雷特直径 – 两条虚拟平行线之间的距离，这两条虚拟平行线与随机方向放置的颗粒成切线关系并且与观察角度成直角；
- 马丁直径 - 随机方向放置的颗粒被分成两块相等的投影面积的分割位置的颗粒直径；
- 投影面积直径 - 与颗粒投影面积相等的圆的直径；
- 长度 – 放置在平行于观察角度的颗粒的一边到另一边的最长长度；
- 宽度 – 在与长度垂直的角度测定的颗粒的最大长度。

颗粒形状描绘 – 对具有不规则形状的颗粒而言，粒度描绘必须包括有关颗粒形状的信息。应以适当的放大率检查粉末的均匀性。以下为一些常用的颗粒形状描述用语（见图3.04-2）：

- 针状 – 瘦长，宽度和厚度相似的针状颗粒；
- 柱状 – 细长颗粒，宽度和厚度比针状颗粒要大；
- 片状 – 长度和宽度相似的薄平颗粒；
- 板状 – 长度和宽度相似的平行颗粒，但厚度大于片状颗粒；
- 板条状 – 细长叶状颗粒；
- 等维状 – 长度、宽度和厚度相似的颗粒，立方体和球体状颗粒均被包括在内。

一般观察 – 颗粒一般被认为是最小的离散单元。颗粒可能是一种液体或是一种半固体液滴；一种单晶体或多结晶体；一种非结晶质或一种结块。颗粒可能结合在一起。可以用以下术语描述这种结合度：

- 薄层状 – 叠起的板状；
- 聚集状 – 粘附在一起的颗粒团；
- 凝结状 – 熔结或者胶结的颗粒；
- 混合状 – 两种或两种以上的颗粒的混合物；
- 团球状 – 辐射状群集；
- 晶簇状 – 被微小颗粒覆盖的颗粒。

可以用以下术语来描述颗粒的状况：

- 边缘 – 带棱角的、圆形的、光滑的、锋利的、断口的；
- 光学 – 颜色（使用适当的色彩平衡滤光镜）、透明、半透明、不透明；
- 缺陷 – 有夹杂、有杂质。

表面特征可以被描述为：

- 有裂纹的 – 局部裂开、破裂或裂缝；
- 光滑的 – 无不规则性、粗糙状或突出物；
- 多孔的 – 有开口或通道；
- 粗糙 – 凹凸不平、不均匀、不光滑；
- 有凹痕的 – 有小凹印。

方法2. 筛分法

◆筛分法是以筛分方式估算粉末状药物粒度分布的一种方法。通过本方法测定的粒度是指颗粒能够通过的最小筛孔的大小。此处的“粉末”指的是大量固体颗粒的集合。◆

表 3.04-1 处于兴趣范围的标准筛分系列的尺寸

微米

ISO 标称孔眼						
Principal Japan sizes Sieve No.	Supplementary sizes	US Sieve No.	Recommended USP Sieves	European Sieve No.		
				(mesh)		
R 20/3 1120 mm	R 20 1120 mm 1000 mm	R 40/3 11.20 mm		11200		
		9.50 mm				
800 mm	9.00 mm 8.00 mm 7.10 mm	8.00 mm				
		6.70 mm				
560 mm	6.30 mm 5.60 mm 5.00 mm	5.60 mm		5600		3.5
		4.75 mm				4
400 mm	4.50 mm 4.00 mm 3.55 mm	4.00 mm	5	4000	4000	4.7
		3.35 mm	6			5.5
280 mm	3.15 mm 2.80 mm 2.50 mm	2.80 mm	7	2800	2800	6.5
		2.36 mm	8			7.5
200 mm	2.24 mm 2.00 mm 1.80 mm	2.00 mm	10	2000	2000	8.6
		1.70 mm	12			10
140 mm	1.60 mm 1.40 mm 1.25 mm	1.40 mm	14	1400	1400	12
		1.18 mm	16			14
100 mm	1.12 mm 1.00 mm 900 μm	1.00 mm	18	1000	1000	16
		850 μm	20			18
710 μm	800 μm 710 μm 630 μm	710 μm	25	710	710	22
		600 μm	30			26
500 μm	560 μm 500 μm 450 μm	500 μm	35	500	500	30
		425 μm	40			36
355 μm	400 μm 355 μm 315 μm	355 μm	45	355	355	42
		300 μm	50			50
250 μm	280 μm 250 μm 224 μm	250 μm	60	250	250	60
		212 μm	70			70
180 μm	200 μm 180 μm 160 μm	180 μm	80	180	180	83
		150 μm	100			100
125 μm	140 μm 125 μm 112 μm	125 μm	120	125	125	119
		106 μm	140			140
90 μm	100 μm 90 μm 80 μm	90 μm	170	90	90	166
		75 μm	200			200
63 μm	71 μm 63 μm 56 μm	63 μm	230	63	63	235
		53 μm	270			282
45 μm	50 μm 45 μm 40 μm	45 μm	325	45	45	330
		38 μm			38	391

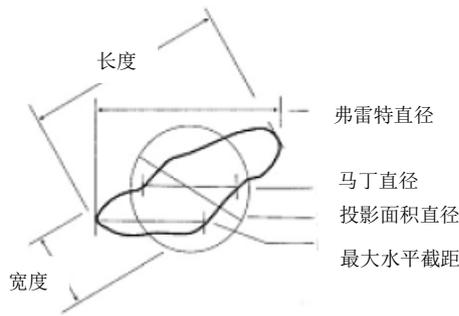


图3.04-1 粒度的常用测量

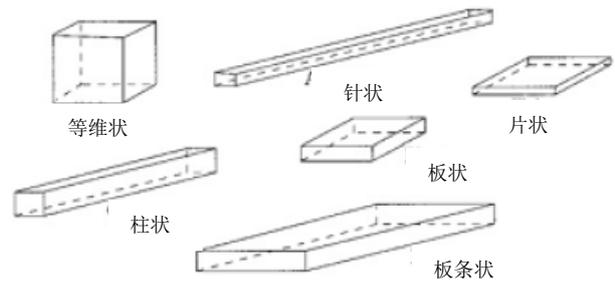


图3.04-2 粒度的常用描述

筛分是通过粒度分布对粉末进行分类的最古老的方法之一。当使用一个编织的筛布时，筛分将通过颗粒的中间大小尺寸（如宽度或长度）进行分类。机械筛分最适合大部分颗粒都大于75 μm的情况。对小颗粒而言，在筛分克服导致颗粒互相黏结在一起以及黏结在筛网表面的黏合力和粘附力时，重量轻的颗粒所提供的力量不足，因此会导致原来预计能够通过筛网的颗粒继续留在筛网上。对这样的材料而言，采用其它搅动方法（例如喷气筛分或声波筛选）可能会更为合适。然而，筛分有时可能被用于一些具有小于75 μm的中间颗粒大小的粉末和颗粒，在这种情况下，筛分方法可能同样有效。在制药术语中，筛分通常被作为对单一粉末或颗粒的粗粒程度进行分类的选择方法。对那些只能根据颗粒大小进行分类的粉末和颗粒而言，筛分是一种非常具有吸引力的方法，并且在大多数情况下，可以在干燥的状态下对其进行分析。

除了筛分方法的局限性以外，就是对可估算样品（在正常情况下为25g，取决于粉末或颗粒的密度以及试验筛的直径）数量的需求以及在筛分那些可能阻塞筛孔的含油的或其它的粘着性粉末或颗粒时将会遇到的困难。本方法基本上是一种二维的尺寸估算方法，因为能否通过筛孔将更多地取决于最大宽度和厚度而不是长度。

本方法旨在估算某种单一材料的总体粒度分布。没打算测定通过或保留在一个或两个筛网上的颗粒比例。

除非单独专题中另有规定，否则应按照干筛法的相关规定估算粒度分布。当在快要到达终点时遇到困难时（例如材料并没有轻易通过筛网）或在需要使用筛分范围（小于75 μm）的较小一端时，应仔细考虑是否应该使用另外的粒度测定方法。

应在不会导致试样获得或失去水分的情况下进行筛分。应控制在其中进行筛分的环境的相对湿度，以防试样吸收或释放湿气。在没有相反证据的情况下，通常在环境湿度下进行分析试验筛分。应在单独专题中详细记录用于某种特殊材料的所有特定条件。

筛分法的原则 – 分析试验筛由一个金属筛网制成，金属筛网是简单编织的旨在提供接近方形的孔眼并且将被密封在一个开放式圆柱形容器的底部。基本的分析方法涉及根据不断上升

的粗度在彼此顶部叠加筛网并且需要把试验粉末放在最上面的筛网上。

筛网巢容易受到一段标准化的振荡时期的影响，然后需要准确地测定出每一个筛网上保留的材料的重量。试验在每一个筛网尺寸范围中都将给出粉末的重量百分比。

通常在至少80%的颗粒大于75 μm 的情况下将采用用于估算某种单一药物粉末的粒度分布的筛分过程。与通过筛分法测定粒度分布有关的尺寸参数为颗粒将要通过的最小方形孔眼的边长。

试验筛

适用于药典试验的试验筛都符合大多数当前版本的国际标准化组织（ISO）规范ISO3310-1的要求；试验筛技术的要求和测试（见表3.04-1）。除非专题中另有规定，否则会使用那些特定地区推荐的表格中列举的ISO筛网。

选择的筛网将覆盖试样中展示的粒度的整个范围。将推荐具有筛孔区域的一个级数的筛网巢。筛网巢将由粗筛在顶部和底部的最细处组装而成。使用微米或毫米指示试验筛开孔。[注意-在表格中提供的筛号仅用于转换用途。]试验筛由不锈钢或稍差一点的材料，即铜或其它适合的非反应性金属丝制成。

将根据大多数当前版本的ISO 3310-1规范对试验筛进行校准和再校准。在使用之前，应仔细检查筛网是否存在严重变形以及破裂，尤其是其网框接头处。可能会对筛网进行目视校准，以估算筛孔的平均开孔大小和开孔的可变性。另外，对处于212到850 μm 范围内的试验筛的有效开孔的估算而言，可以使用标准的玻璃球。除非单独专题中另有规定，否则将在受控的室温和环境相对湿度下实施筛网分析。

清洗试验筛 - 原则上说，只能使用喷气法或液流对试验筛进行清理。如果试验颗粒仍然堵塞了一些筛孔，作为最后可以采用的手段，可能会对筛孔进行仔细而轻微的刷洗。

试样 - 如果在专题中没有提供某种特定材料的试样重量，则将根据材料的堆积密度使用一种重量位于25至100g之间的试样和具有200mm直径的试验筛。对直径为76mm的筛网而言，在筛网上可以放置的材料数量将是在直径为200mm的筛网上可放材料数量的1/7。通过在同一时期在一个机械搅动器上准确试验筛分具有不同重量的称重试样（例如25、50和100g）来确定某种给定材料的最适合重量。[注意 - 如果25g试样和50g试样的试验结果相似，但是100g试样显示了一种较低的通过最细筛网的百分比，则表明100g试样的尺寸太大。]在只能使用10g至25g的试样的情况下，可能会替换符合相同筛孔规范的具有较小直径的试验筛，但是必须重新确定终点。需要使用更小的试样（例如降至5g）。对具有较低表观颗粒密度或对主要由具有高度ISO直径外形的材料而言，供一个直径为200mm的筛网使用的质量低于5g的试样可能被用于避免堵塞筛网。在某种特定筛分分析方法生效之前，期望将对筛网堵塞问题进行详细说明。

如果在可以得到试验材料或者试验材料损失了大量水分并且湿度也发生变化时，则必须在适当的受控环境中实施本试验。同样，如果已知试验材料会产生静电电荷，则必须仔细观察以确保这些变化不会影响分析结果。将会以0.5% (m/m) 的水平添加一种抗静电剂，如胶态二氧化硅和/或氧化铝，以减少这种影响。如果不能消除以上两种影响，则必须选择其它的粒度测定技术。

搅动法 – 可以在市场上买到一些不同的筛网和粉末搅动设备，它们都可被用于实施筛分分析。但是，在本试验下由于不同类型和大小外力将作用在单一颗粒上，所以不同的搅动方法可能会产生不同的筛分分析结果。可以使用包含垂直搅动或水平圆周运动或者包含轻拍或轻拍加水平圆周运动的使用机械搅动或电磁搅动的相关方法。同样，可以使用在某个气流中的颗粒夹带。结果必须显示使用了何种搅动方法以及使用的搅动参数（如果它们可以变化），因为搅动条件的变化将为筛分分析和终点测定带来不同的结果，并且在一些环境下可能差异很大，进而会产生错误的结果。

终点测定 – 当任何试验筛上的重量的变化不超过5%或不超过该筛网上先前重量的0.1克（在直径为76mm的筛网上为10%）时，将完成试验筛分分析。如果少于显示在给定筛网上的总试样重量的5%，则该筛网的终点的重量变化将不超过该筛网上先前重量的20%。

如果在任何一个筛网上发现了超过50%的总试样重量，除非在专题中对此有所规定，否则应重复进行试验，除了在承载过多重量的筛网和位于初始集中的下一个粗筛网中间增加了一个更粗筛网的筛网巢外，例如增加了在筛网巢中省略的ISO系列筛网。

筛分方法

机械搅动

干筛法 – 测量每一个试验筛的皮重，使其精确到0.1g。把一个经过准确称重的试样放置在（粗径）筛网的顶部，然后更换顶盖。使筛网巢摇动5分钟。然后在不损失材料的情况下从筛网巢中移除每一个筛网。对每一个筛网进行重新称重，然后测定每一个筛网上的材料重量。以相同的方式测定收集盘中的材料重量。重新组装筛网巢，然后使其摇动5分钟。根据先前规定的方法移除每一个筛网并对它们进行称重。重复这些步骤，直到符合终点标准为止（见 *试验筛下的终点测定*）。在完成分析后，调节材料重量。总损失不能超过初始试样重量的5%。

使用新鲜的试样重复分析，但是要使用与以上使用的组合时间相等的单一筛分时间。确定本筛分时间是否符合终点测定的相关要求。当终点已开始对某种特定材料生效时，如果粒度分布没有进入正常的变化范围之内，则可能会把单一混合的筛分时间用于以后的分析。

如果有证据证明保留在任何筛网上的颗粒聚集在一起而非单一颗粒，则使用机械干筛不大可能产生良好的重现性，此时应使用一种不同的粒度分析方法。

吸气法

空气喷射和声波移动筛分 – 目前没有不同类型的使用某种移动气流进行筛分的商用设备。每次使用一种单一筛网的系统将被称为空气喷射筛分。它将使用在干筛法下规定的相同的通用筛分方法，但是将使用标准化的空气喷射代替正常的摇动机制。它将要求从最细筛网开始在单一筛网上进行逐次分析，以获得一种粒度分布。除了在正常干筛中使用以外，空气喷射筛分通常将包括对微细试验筛的使用。本项技术将非常适合于仅需过大或过小部分的情况。

在声波筛分方法中将使用一个筛网巢并且将把试样带入一个垂直摇摆的空气圆柱中，该空气圆柱将以每分钟下的给定次数将试样从筛孔提起然后再将其经筛孔送回。当使用声波转换时，可以把试样量减少到5g。

当机械筛分技术不能提供一次有意义的分析时，则空气喷射筛分和声波筛分法将可能对粉末或颗粒有用。

这些方法将高度依赖于在气流中适当的粉末分散。当颗粒具有很高的粘着性时，如果在筛分范围的低端（如：小于75 μm）使用本方法，则将很难实现本项要求，尤其是在材料可能产生静电电荷时。出于以上原因，终点测定就显得尤为重要，并且确认尺寸过大材料由单一颗粒组成而并非是由聚集物组成将会非常重要。

说明

原始资料必须包括试样重量、总筛分时间以及精确的筛分方法和所有变化参数的设定值，另外也必须包括单一筛网上和盘中保留的试样的重量。把原始资料转换为累积重量分布可能会很方便并且如果希望根据一份累积过小重量对分布进行描述，则所用的筛网范围应包括一种所有材料都能通过的筛网。如果在任何试验筛上有证据证明残留的材料是由在筛分过程中形成的聚集物组成，则表明分析无效。

¹ 可以提供有关粒度测定、试样大小和数据分析的额外信息，例如在ISO 9276中。

² 国际标准化组织（ISO）规范 ISO 3310-1：试验筛-技术要求和测试。