**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Потеря в массе ОФС.1.2.1.0010.15**

**при высушивании Взамен ст. ГФ XI, вып. 1**

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения потери в массе при высушивании в лекарственных средствах и в иммунобиологических лекарственных препаратах. Под понятием «Потеря в массе при высушивании» подразумевают потерю в массе за счет гигроскопической влаги и летучих веществ, которую определяют в веществе при высушивании до постоянной массы, или в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации.

Определение потери в массе при высушивании проводят приведенными ниже способами или иными валидированными методами, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации. Результат выражают в виде массовой доли в процентах.

**Методика высушивания**

Точную навеску испытуемого вещества, указанную в фармакопейной статье или нормативной документации, помещают в предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный в условиях проведения испытания бюкс. Пробу сушат с открытой крышкой бюкса до постоянной массы или в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации, одним из следующих способов.

***Способ 1.*** Если не указано иначе, пробу высушивают в течение 2 ч в сушильном шкафу в пределах температурного интервала, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации. Затем открытый бюкс вместе с крышкой помещают в эксикатор для охлаждения на 50 мин, после чего закрывают крышкой и взвешивают. Последующие взвешивания проводят после каждого часа дальнейшего высушивания до достижения постоянной массы. При отсутствии других указаний пробу сушат до постоянной массы при температуре от 100 до 105ºС.

***Способ 2.*** Высушивание проводят в эксикаторе над фосфора (V) оксидом одним из следующих методов:

– при атмосферном давлении и комнатной температуре;

– в вакууме при комнатной температуре или температуре, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации;

– в «глубоком вакууме»: при давлении не более 0,1 кПа при температуре, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации.

Возможно использование иных условий, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Методика определения потери в массе при высушивании в иммунобиологических лекарственных препаратах**

Для проведения анализа используют бюксы высотой 35 мм и диаметром 25 мм. Точную навеску 0,15-0,20 г испытуемого образца помещают в бюкс и высушивают с открытой крышкой при температуре (60 ± 1) ⁰С и остаточном давлении, не превышающем 0,667 кПа (5 мм рт. ст.), в течение 3 ч. Открытый бюкс вместе с крышкой помещают в эксикатор для охлаждения на 40 мин, после чего закрывают крышкой и взвешивают.

Потерю в массе при высушивании (*Х*) в процентах вычисляют по формуле:

*m*2 - *m*3

*Х* = ----------------- ∙ 100 % ,

*m2*- *m*1

где: *m*1 – масса бюкса, доведенного до постоянной массы, г;

*m*2 – масса бюкса с испытуемым образцом до высушивания, г;

*m*3 - масса бюкса с испытуемым образцом после высушивания, г.