**Определение ОФС**

**гигроскопичности Вводится впервые**

Гигроскопичность – свойство некоторых веществ поглощать водяные пары (влагу) из воздуха.

Гигроскопичностью обладают смачиваемые гидрофильные вещества капиллярно-пористой структуры и вещества, хорошо растворимые в воде, особенно соединения, образующие с водой кристаллогидраты. Поглощение водяных паров веществами, не растворимыми в воде, как правило, обусловлено другими процессами, например, адсорбцией, и не относится к гигроскопичности.

Гигроскопические свойства веществ различны. Степень и интенсивность поглощения водяных паров зависят как от химического состава вещества, так и от содержания водяных паров в воздухе. Различают вещества, незначительно поглощающие влагу из воздуха без изменения внешнего вида, вещества, поглощающие влагу из воздуха с увеличением объема и увлажнением, а также вещества, разлагающиеся или расплывающиеся на воздухе при поглощении влаги.

Гигроскопичными могут быть фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты в виде некоторых лекарственных форм, например, порошков, гранул, лиофилизатов, экстрактов сухих и др.

Исследование устойчивости лекарственных средств к воздействию водяного пара проводят при фармацевтической разработке, при изучении стабильности согласно ОФС «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

Исследование гигроскопичности лекарственных средств по отношению к воздействию водяных паров из воздуха основано на экспериментальном хранении их в атмосфере с повышенным парциальным давлением водяного пара. Создание фиксированного парциального давления водяных паров или фиксированной относительной влажности воздуха возможно за счет использования специального оборудования, например климатических камер, а также за счет применения растворов веществ с известным значением парциального давления водяного пара при определенной температуре.

**Методика.** Определение гигроскопичности проводят для тех лекарственных средств, для которых предусмотрено испытание по показателю «Потеря в массе при высушивании» или по показателю «Определение воды», указанные в фармакопейной статье и/или нормативной документации. Данная методика скорее позволяет приблизительно оценить степень гигроскопичности лекарственного средства, чем провести её точное определение.

Для экспериментального хранения лекарственного средства используют подготовленный эксикатор или климатическую камеру, в которой устанавливают температуру (25±1)° С и относительную влажность (80±2) %.

Эксикатор подготавливают следующим образом: нижнюю часть эксикатора заполняют аммония хлорида раствором насыщенным или аммония сульфата раствором насыщенным при температуре 25° С. Для поддержания температуры, при необходимости, эксикатор в сборе можно поместить в термостат.

Навеску анализируемого вещества в количестве, указанном в фармакопейной статье и/или нормативной документации для проведения испытания «Потеря в массе при высушивании» или «Определение воды», помещают в предварительно взвешенный стеклянный бюкс *(m1*) высотой 15 мм и внешним диаметром 50 мм. Закрывают бюкс крышкой и взвешивают (*m2*).

Затем пробу помещают на решетку подготовленного эксикатора или в климатическую камеру, снимают крышку с бюкса и выдерживают пробу в течение 24 ч. По истечении времени бюкс закрывают крышкой, достают из эксикатора или климатической камеры и взвешивают *(m3).*

Если при хранении проба анализируемого вещества расплылась с образованием жидкости, то взвешивание не проводят.

Рассчитывают увеличение массы исследуемого вещества в процентах *(Х)* по формуле:



где: *m1* – масса пустого стеклянного бюкса, г,

*m2* – масса стеклянного бюкса с испытуемым образцом до экспозиции во влажной среде, г,

*m3* – масса стеклянного бюкса с испытуемым образцом после экспозиции во влажной среде, г.

По полученным результатам интерпретируют гигроскопичность лекарственного средства, применяя следующие термины:

- *расплывается на воздухе*, если поглощает достаточное количество водяных паров с образованием жидкости;

- *очень гигроскопичен*, если увеличение в массе составляет 15% и более;

- *гигроскопичен*, если увеличение в массе составляет 2% и более, но менее 15%;

- *слегка гигроскопичен*, если увеличение в массе составляет 0,2% и более, но менее 2%.

Полученные данные о гигроскопичности (степени гигроскопичности) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, приводят при указании внешнего вида лекарственного средства в разделе «Описание» фармакопейной статьи и/или нормативной документации. Эти данные носят, как правило, информационный характер, хотя они и могут опосредованно способствовать предварительной оценке качества лекарственного средства. При контроле качества лекарственного средства определение гигроскопичности проводят только в том случае, если имеется соответствующее указание и методика определения в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

Степень гигроскопичности твердых лекарственных средств определяет такие физико-химические их характеристики, как сыпучесть, слеживаемость, способность к разложению и т.п., что необходимо учитывать при технологическом процессе производства лекарственных препаратов.

Данные о гигроскопичности, полученные при изучении стабильности лекарственного средства, используют, в том числе, при установлении его срока годности, при декларировании условий хранения, для указаний по маркировке и для других рекомендаций, связанных с хранением, упаковкой, маркировкой и транспортированием лекарственного средства.