**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Потеря в массе ОФС**

**при прокаливании Вводится впервые**

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения показателя «Потеря в массе при прокаливании» в лекарственных средствах.

Под понятием «Потеря в массе при прокаливании» подразумевают изменение массы образца испытуемого вещества за счет испарения, улетучивания при нагревании его до высокой температуры, как правило, выше 400 °С, но ниже температуры плавления. Обычно используемая методика прокаливания не разрушает испытуемое вещество, вместе с тем, испытуемое вещество может перейти в другую форму, например, ангидрид.

Определение потери в массе при прокаливании проводят в соответствии с приведенной методикой или иными валидированными методами, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации. Результат выражают в виде массовой доли в процентах.

При отсутствии других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, прокаливание проводят в соответствующей муфельной печи, способной поддерживать температуру в пределах ±25° С от температуры, требуемой для прокаливания в методике.

Для испытания используют подходящий тигель с крышкой, который предварительно прокаливают в течение часа при температуре, указанной для испытания вещества, затем охлаждают в эксикаторе до комнатной температуры и точно взвешивают.

Испытание проводят с тонко измельченным веществом, при необходимости, перед взвешиванием образца, крупные его частицы измельчают с помощью ступки и пестика.

Если в фармакопейной статье или нормативной документации нет других указаний, то количество испытуемого вещества для определения рассчитывают по формуле 10/L, где L - предел (или среднее значение пределов) для потери в массе при прокаливании, в процентах.

**Методика**

Точную навеску испытуемого вещества, указанную в фармакопейной статье или нормативной документации, помещают в предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный в условиях проведения испытания, тигель с крышкой.

Если в фармакопейной статье или нормативной документации не указано предварительное высушивание испытуемого вещества при более низкой температуре, чем температура прокаливания, или другая особая предварительная обработка, то тигель с образцом испытуемого вещества помещают в муфельную печь и прокаливают в пределах температурного интервала, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации. Образец исследуемого вещества прокаливают с открытой крышкой тигля до постоянной массы или в течение периода времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации.

Если указано прокаливание до постоянной массы, то прокаливание осуществляют в течение одночасовых периодов. По завершении каждого периода прокаливания тигель закрывают крышкой и перед взвешиванием оставляют для охлаждения до комнатной температуре в эксикаторе.

Потерю в массе при прокаливании (Х) в процентах, рассчитывают по формуле:

*a* - (*m1*- *m2)*

*Х* = ----------------- · 100 ,

*a*

где: *m*1 – масса тигля с образцом после прокаливания, г;

*m*2 – масса пустого тигля, г;

*a* - точная навеска испытуемого вещества, г.