**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения** |  | **ОФС.1.5.3.0007** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.5.3.0007.15** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения влажности лекарственного растительного сырья, лекарственных средств растительного и животного происхождения (бадяга).

Метод основан на измерении потери в массе при высушивании за счёт удаления влаги и летучих веществ, которую определяют в лекарственном растительном сырье (свежем и высушенном), лекарственных растительных препаратах, лекарственном средстве животного происхождения (бадяга) при высушивании до постоянной массы или другим методом, описанным в фармакопейной статье.

***Пробоподготовка***

Аналитическую пробу испытуемого образца при необходимости измельчают любым подходящим способом до размера частиц не более 10 мм, что определяется особенностями лекарственного средства природного происхождения.

***Методика***

Аналитическую пробу испытуемого образца перемешивают и берут две навески по 3–5 г, взвешенные с точностью ±0,01 г. Каждую навеску испытуемого образца помещают в предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до температуры 100–105 **°**С для высушенного сырья и до температуры 130–135 **°**С для свежего сырья. При этой же температуре осуществляют высушивание взятых навесок.

Высушивание испытуемого образца проводят в открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксы должны быть закрыты. Первое взвешивание охлаждённых в эксикаторе в течение 30 мин анализируемых образцов, представленных листьями, травами, цветками и порошком из лекарственного растительного сырья/препаратов, проводят через 2 ч; анализируемых образцов, представленных корнями, корневищами, корой, плодами, семенами и другими морфологическими группами лекарственного растительного сырья/препаратов – через 3 ч. Для свежего лекарственного растительного сырья, представленного листьями, травами, цветками и плодами, первое взвешивание охлаждённых в эксикаторе анализируемых образцов проводят через 1 ч, анализируемых образцов, представленных другими более плотными по морфологической структуре видами сырья – через 2 ч.

Высушивание испытуемого образца проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последовательными взвешиваниями после 30 мин дополнительного высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает ±0,01 г. В этом случае имеется в виду влажность воздушно-сухого испытуемого образца.

При определении абсолютной влажности, значение которой используется в формулах расчёта количества действующих веществ в высушенном испытуемом образце, определение проводят в навесках 1–2 г (точная навеска), взятых из аналитической пробы, предназначенной для количественного определения действующих веществ и золы, вышеописанным методом, но при разнице между взвешиваниями, не превышающей ±0,0005 г.

***Обработка результатов***

Влажность испытуемого образца в процентах (*W*) вычисляют по формуле:

$$W=\frac{(m-m\_{1})∙100}{m}$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | *m* | − | масса до высушивания, г; |
|  | *m1* | – | масса после высушивания, г. |

За окончательный результат определения принимают среднее арифметическое трёх параллельных определений, вычисленных до десятых долей процента. Допустимое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Для высушенного испытуемого образца устанавливают верхний предел содержания влаги: не более…%. Для свежего лекарственного растительного сырья, как правило, нормируется нижний и верхний предел содержания влаги: не менее…% и не более…%.

Для определения влажности лекарственного растительного сырья/препаратов возможно использование влагомеров термографических инфракрасных, при этом в фармакопейной статье должны быть указаны навеска, измельчённость лекарственного растительного сырья/препарата, а также режим сушки и норма влажности. Методика должна быть валидирована.