**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Определение гигроскопичности** |  | **ОФС.1.1.0035** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Метод основан на определении степени гигроскопичности веществ, (увеличение массы испытуемого образца (далее – образца) в процентах) после выдержки образца в течение определённого времени при определённой относительной влажности воздуха.

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

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, нерастворимыми 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 объёма и увлажнением, а также вещества, разлагающиеся или расплывающиеся на воздухе при поглощении влаги.

**Область применения**

Гигроскопичность определяют:

- при разработке лекарственных средств: исследование устойчивости к воздействию водяного пара (фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты в виде некоторых лекарственных форм: порошков, гранул, лиофилизатов, экстрактов сухих и др.);

- при технологическом процессе производства лекарственных препаратов: степень гигроскопичности твёрдых лекарственных средств определяет их физико-химические характеристики: сыпучесть, слёживаемость, способность к разложению;

- при установлении срока годности, при установлении условий хранения, для указаний по маркировке и для других рекомендаций, связанных с хранением, упаковкой, маркировкой и транспортированием лекарственных средств;

- при контроле качества лекарственных средств, для которых предусмотрено испытание по показателю «Потеря в массе при высушивании» или испытание по показателю «Определение воды», указанное в фармакопейной статье.

**Методика**

Для экспериментального изучения хранения лекарственного средства используют подготовленный эксикатор или климатическую камеру.

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

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

Затем образец помещают на решётку подготовленного эксикатора или в климатическую камеру с температурой (25±1) °С и относительной влажностью (80±2) %, снимают крышку с бюкса и выдерживают образец в течение 24 ч. По истечении времени бюкс закрывают крышкой, достают из эксикатора или климатической камеры и взвешивают*.*

Если в процессе изучения хранения образец анализируемого вещества расплылся с образованием жидкости, то взвешивание не проводят.

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

$$X=\frac{m\_{3}-m\_{2}}{m\_{2} – m\_{1} }·100,$$

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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. |

**Анализ результатов**

Полученные результаты трактуют, применяя для анализируемого вещества следующие термины:

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

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

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

- *слегка гигроскопично*, 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. Эти данные носят, как правило, информационный характер, хотя они и могут опосредованно способствовать предварительной оценке качества лекарственного средства.