**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Потеря в массе при высушивании** |  | **ОФС.1.2.1.0010** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.1.0010.15** |

|  |
| --- |
|  |

Под потерей в массе при высушивании подразумевают уменьшение массы испытуемого образца за счёт испарения гигроскопической влаги и летучих веществ, при его высушивании до постоянной массы или в течение времени, указанного в фармакопейной статье.

Определение потери в массе при высушивании проводят одним из приведённых ниже способов или иными методами, указанными в фармакопейной статье (например, с использованием анализатора влажности – инфракрасного, галогенового и т.д.). Результат выражают в виде массовой доли в процентах.

**Методика определения потери в массе при высушивании в лекарственных средствах (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов)**

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

***Способ 1.*** Испытуемый образец высушивают в сушильном шкафу, проверку пригодности которого проводят в соответствии с установленными процедурами системы качества, например, с использованием подходящих сертифицированных стандартных образцов. Высушивание проводят в течение 2 ч при температуре 105 °С, если не указано иначе. 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.

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

- при атмосферном давлении и комнатной температуре в эксикаторе;

- в вакууме при комнатной температуре или температуре, указанной в фармакопейной статье, и давлении от 1,5 до 2,5 кПа;

- в «глубоком вакууме»: при давлении не более 0,1 кПа при температуре, указанной в фармакопейной статье.

Возможно использование иных условий, указанных в фармакопейной статье.

***Способ 3.*** Испытуемый образец высушивают в течение 2 ч в вакуумном сушильном шкафу при давлении от 1,5 до 2,5 кПа в пределах температурного интервала, указанного в фармакопейной статье. Затем давление в шкафу уравнивают с атмосферным, 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 испытуемый образец сушат до постоянной массы при остаточном давлении 2,66 кПа (20 мм рт. ст.).

**Методика определения потери в массе при высушивании**

**в иммунобиологических лекарственных препаратах**

Для проведения анализа используют бюксы высотой 35 мм и диаметром 25 мм. Около 0,15–0,20 г (точная навеска) испытуемого образца помещают в предварительно высушенный до постоянной массы в условиях проведения испытания и взвешенный бюкс. Испытуемый образец высушивают в бюксе с открытой крышкой в вакуумном сушильном шкафу при температуре 60±1 °С 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 в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где | $$m\_{1}$$ | – | масса бюкса, доведённого до постоянной массы, г;  |
|  | $$m\_{2}$$ | − | масса бюкса с испытуемым образцом до высушивания, г; |
|  | $$m\_{3}$$ | − | масса бюкса с испытуемым образцом после высушивания, г. |