**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Растворимость** |  | **ОФС.1.2.1.0005** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.2.1.0005.15** |

|  |
| --- |
|  |

Растворимость является характеристикой приблизительной растворимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (далее – веществ) при фиксированной температуре. Испытание, если нет других указаний в фармакопейной статье, следует проводить при температуре от 24,5 до 25,5 °C.

Если растворимость является показателем чистоты вещества, то в фармакопейной статье должны быть представлены конкретные количественные соотношения вещества и растворителей.

Рекомендуется использовать растворители разной полярности (обычно три); не рекомендуется использование легкокипящих и легковоспламеняющихся (например, эфир) или токсичных (например, бензол, метиленхлорид) растворителей.

Растворимость вещества (в пересчёте на 1 г вещества) выражают в следующих терминах, приведённых в табл. 1.

Таблица 1 – Обозначения растворимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ

|  |  |
| --- | --- |
| **Термин** | **Примерное количество растворителя (мл), необходимое для растворения 1 г вещества** |
| Очень легко растворим | до 1  |
| Легко растворим | от 1 до 10  |
| Растворим | от 10 до 30  |
| Умеренно растворим | от 30 до 100  |
| Мало растворим | от 100 до 1000  |
| Очень мало растворим | от 1000 до 10 000  |
| Практически нерастворим | более 10 000 |

Вещество считают растворившимся, если в растворе при наблюдении в проходящем свете не обнаруживаются частицы вещества. В растворе могут присутствовать следовые количества физических примесей, например, таких как волокна фильтровальной бумаги. Для веществ, образующих при растворении опалесцирующие растворы, соответствующее указание должно быть приведено в фармакопейной статье.

Термин «частично растворим» используется для характеристики смеси, содержащей растворимые и нерастворимые компоненты.

Термин «смешивается с...» используют для характеристики жидкостей, смешивающихся с указанным растворителем во всех соотношениях.

Если указано, что вещество растворимо в жирных маслах, то имеется в виду, что оно растворимо в любом масле, относящемся к классу жирных масел.

**Методика**

***Методика растворения***

К навеске растёртого в тонкий порошок вещества прибавляют отмеренное количество растворителя и непрерывно встряхивают в течение 1 мин и помещают в термостат с температурой от 24,5 до 25,5 °C на 15 мин. Если вещество растворилось не полностью, повторяют встряхивание в течение 1 мин и выдерживают в термостате при температуре от 24,5 до 25,5 °C в течение 15 мин.

*Для веществ с неизвестной растворимостью*. В пробирку (внутренний диаметр – 14 мм или 16 мм, длина – 150 мм или 160 мм) с пробкой помещают 1,0 г растёртого вещества, прибавляют 1,0 мл растворителя и проводят растворение, как описано в методике растворения. Если вещество полностью растворилось, оно очень легко растворимо.

Если вещество растворилось не полностью, то к 100 мг растёртого вещества прибавляют 1,0 мл растворителя и проводят растворение, как описано в методике растворения. Если вещество полностью растворилось, оно легко растворимо.

Если вещество растворилось не полностью, то добавляют 2,0 мл растворителя и продолжают растворение. Если вещество полностью растворилось, оно растворимо.

Если вещество растворилось не полностью, то добавляют 7,0 мл растворителя и продолжают растворение. Если вещество полностью растворилось, оно умеренно растворимо.

Если вещество растворилось не полностью, то к 10 мг растёртого вещества прибавляют 10 мл растворителя и проводят растворение, как описано в методике растворения. Если вещество полностью растворилось, оно мало растворимо.

Если вещество растворилось не полностью, то к 10 мг растертого вещества прибавляют 100 мл растворителя и проводят растворение, как описано в методике растворения. Если вещество полностью растворилось, оно очень мало растворимо.

Если вещество не растворилось, оно практически нерастворимо в данном растворителе.

*Для веществ с известной растворимостью.* Испытаниепроводят по описанной методике определения для веществ с неизвестной растворимостью, но только для крайних значений, относящихся к указанному термину. Например, если вещество растворимо, то 100 мг растёртого вещества не должны растворяться в 1,0 мл растворителя, но должны раствориться полностью в 3,0 мл растворителя.