**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

Под потерей в массе при высушивании понимают уменьшение массы испытуемого образца за счёт испарения гигроскопической влаги и других летучих веществ любого рода 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 иным методом, указанным в фармакопейной статье. Результат выражают в виде массовой доли (м/м) в процентах.

Масса образца равна разнице между массой заполненного флакона и массой высушенного пустого флакона.

Потерю в массе при высушивании в процентах (*Х*) вычисляют по формуле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| где |  | – | масса бюкса, доведённого до постоянной массы, г; |
|  |  | − | масса бюкса с испытуемым образцом до высушивания, г; |
|  |  | − | масса бюкса с испытуемым образцом после высушивания, г. |

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

Если в фармакопейной статье не указано иначе, испытание проводят на образце массой 1–2 г. Испытуемое вещество предварительно перемешивают и, при наличии крупных частиц, их размер уменьшают путём дробления до величины не более 2 мм.

Точную навеску испытуемого образца помещают в предварительно высушенный в условиях проведения испытания до постоянной массы и взвешенный бюкс, диаметр которого достаточно велик для того, чтобы слой испытуемого вещества не превышал 5 мм. Пробу сушат в бюксе с открытой крышкой до постоянной массы или в течение времени, указанного в фармакопейной статье, одним из следующих способов.

Высушивание проводят, если в фармакопейной статье не указано иначе, в течение 2 ч. Если в фармакопейной статье предписано высушивание до постоянной массы, последующие взвешивания проводят после каждых 30 мин дальнейшего высушивания на аналитических весах, позволяющих определить изменение массы на 0,1 мг, до достижения разницы между двумя следующими друг за другом взвешиваниями не более 0,5 мг.

Если испытание предписано для таблеток или капсул, для определения отбирают измельчённую смесь из не менее чем 4 единиц лекарственной формы.

***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, если в фармакопейной статье не указано иначе, при температуре 105±2 °С. Затем открытый бюкс вместе с крышкой помещают для охлаждения в эксикатор на 50 мин, после чего закрывают крышкой и взвешивают.

***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 не более 2,66 кПа (20 мм рт. ст.);

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

***Способ 3.*** Испытуемый образец высушивают в вакуумном сушильном шкафу или в вакуумном сушильном пистолете или с помощью другого подходящего вакуумного сушильного оборудования при давлении не более 2,66 кПа (20 мм рт. ст.) в пределах температурного интервала, указанного в фармакопейной статье. Затем давление уравнивают с атмосферным, открытый бюкс вместе с крышкой помещают для охлаждения в эксикатор на 50 мин, после чего закрывают крышкой и взвешивают. При необходимости продолжают высушивание.

***Способ 4.*** Высушивание проводят в эксикаторе над молекулярным ситом или серной кислоты концентрированной или иным, указанным в фармакопейной статье осушителем, при атмосферном давлении и комнатной температуре.

Возможно использование иных способов и условий, указанных в фармакопейной статье, например микроволновые печи, галогенные или инфракрасные лампы, а также смешанные технологии.

**Методика определения потери в массе при высушивании в иммунобиологических лекарственных препаратах**

Для проведения анализа используют бюксы высотой 35 мм и диаметром 25 мм. В предварительно высушенный в условиях проведения испытания до постоянной массы и взвешенный бюкс помещают 0,15–0,20 г (точная навеска) испытуемого образца. 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 для охлаждения в эксикатор на 40 мин, после чего закрывают крышкой и взвешивают.