

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Потеря в массе при высушивании	ОФС.1.2.1.0010.15 Взамен ст. ГФ XI
---	---------------------------------------

Настоящая общая фармакопейная статья предназначена для определения потери в массе при высушивании в лекарственных средствах и в иммунобиологических лекарственных препаратах. Под понятием «Потеря в массе при высушивании» подразумевают потерю в массе за счет гигроскопической влаги и летучих веществ, которую определяют в веществе при высушивании до постоянной массы, или в течение времени, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации.

Определение потери в массе при высушивании проводят приведенными ниже способами или иными валидированными методами, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации. Результат выражают в виде массовой доли в процентах.

Методика высушивания

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

Способ 1. Если не указано иначе, пробу высушивают в течение 2 ч в сушильном шкафу в пределах температурного интервала, указанного в фармакопейной статье или нормативной документации. 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. При отсутствии других указаний пробу сушат до постоянной массы при температуре от 100 до 105°C.

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

- при атмосферном давлении и комнатной температуре;
- в вакууме при комнатной температуре или температуре, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации;
- в «глубоком вакууме»: при давлении не более 0,1 кПа при температуре, указанной в фармакопейной статье или нормативной документации.

Возможно использование иных условий, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации.

Методика определения потери в массе при высушивании в иммунобиологических лекарственных препаратах

Для проведения анализа используют бюксы высотой 35 мм и диаметром 25 мм. Точную навеску 0,15-0,20 г испытуемого образца помещают в бюкс и высушивают с открытой крышкой при температуре $60 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \times 100\% ,$$

где: m_1 – масса бюкса, доведенного до постоянной массы, г;

m_2 – масса бюкса с испытуемым образцом до высушивания, г;
 m_3 - масса бюкса с испытуемым образцом после высушивания, г.