

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

**Определение влажности  
лекарственного растительного сырья  
и лекарственных растительных  
препаратов**

**ОФС.1.5.3.0007.15**

**Взамен ст. ГФ XI**

---

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на лекарственное растительное сырье (свежее и высушенное) и лекарственные растительные препараты. Под влажностью понимают потерю в массе при высушивании за счет удаления гигроскопической влаги и летучих веществ, которую определяют в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах при высушивании до постоянной массы или другим методом, описанным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Аналитическую пробу высушенного лекарственного растительного сырья, предназначенную для определения влажности, предварительно измельчают любым подходящим способом до размера частиц не более 10 мм, в зависимости от морфологической группы лекарственного растительного сырья. Аналитическую пробу лекарственного растительного препарата или измельченного высушенного лекарственного растительного сырья перемешивают и берут две навески по 3 – 5 г, взвешенные с погрешностью  $\pm 0,01$  г. Каждую навеску высушенного лекарственного растительного сырья/препарата помещают в предварительно высушенный до постоянной массы и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до 100 – 105 °С. При этой же температуре осуществляют высушивание взятых навесок.

Высушивание лекарственного растительного сырья/препарата проводят в открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксы должны быть закрыты. Первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов, представленных листьями, травами, цветками и порошком из лекарственного растительного сырья и препаратов, проводят через 2 ч; анализируемых образцов, представленных корнями, корневищами, корой, плодами, семенами и другими морфологическими группами лекарственного растительного сырья и препаратов, – через 3 ч.

При определении влажности в свежем лекарственном растительном сырье аналитическую пробу анализируемого растительного объекта, предназначенную для определения влажности, предварительно измельчают до размера частиц не более 10 мм, используя для этого соответствующее оборудование и приспособления (ножницы, мельницы различных типов, ступку и др.), что определяется морфологической группой лекарственного растительного сырья. Измельченную аналитическую пробу свежего лекарственного растительного сырья тщательно перемешивают и берут две навески по 3 – 5 г, взвешенные с погрешностью  $\pm 0,01$  г. Каждую навеску свежего лекарственного растительного сырья помещают в предварительно высушенный и взвешенный бюкс с крышкой и ставят в сушильный шкаф, нагретый до 130 – 135 °С. При этой же температуре осуществляют высушивание взятых навесок.

Высушивание свежего лекарственного растительного сырья проводят в открытых бюксах вместе со снятыми крышками. При взвешивании бюксы должны быть закрыты. Для свежего лекарственного растительного сырья, представленного листьями, травами, цветками и плодами, первое взвешивание охлажденных в эксикаторе анализируемых образцов проводят через 1 ч, анализируемых образцов, представленных другими более плотными по морфологической структуре видами сырья, – через 2 ч.

Высушивание лекарственного растительного сырья/лекарственного

растительного препарата проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последовательными взвешиваниями после 30 мин дополнительного высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает  $\pm 0,01$  г. В этом случае имеется в виду влажность воздушно-сухого лекарственного растительного сырья/препарата.

При определении абсолютной влажности, значение которой используется в формулах расчета количества действующих веществ в высушенном лекарственном растительном сырье/препарате, определение проводят в навесках 1 – 2 г (точная навеска), взятых из аналитической пробы, предназначенной для количественного определения действующих веществ и золы, вышеописанным методом, но при разнице между взвешиваниями, не превышающей  $\pm 0,0005$  г.

Влажность ( $W$ ) лекарственного растительного сырья/препарата в процентах вычисляют по формуле:

$$W = \frac{(m - m_1) \cdot 100}{m},$$

где  $m$  – масса до высушивания, г;  
 $m_1$  – масса после высушивания, г.

За окончательный результат определения принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, вычисленных до десятых долей процента. Допустимое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Для высушенного лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов устанавливают верхний предел содержания влаги: не более...%. Для свежего лекарственного растительного сырья, как правило, нормируется нижний и верхний предел содержания влаги: не менее...% и не более...%.

Для определения влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов возможно использование влагомеров термографических инфракрасных, при этом в фармакопейной статье или

нормативной документации должны быть указаны навеска, измельченность лекарственного растительного сырья/препарата, а также режим сушки и норма влажности. Методика должна быть валидирована.