

Новая редакция данной общей фармакопейной статьи разработана с учетом требований общей статьи Европейской фармакопеи 2.2.32. Loss on Drying (07/2019:20232).

Конкретизированы требования к используемому оборудованию. Допущено к использованию оборудование с различными принципами работы при соответствующем обосновании. Уточнен стандартный образец, подходящий для квалификации оборудования.

Более подробно описаны принцип метода и методики проведения испытания. Расширен перечень реактивов, используемых для проведения высушивания.

XX/XXXX:20232

2.2.32. ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ

ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение потери в массе при высушивании проводят в указанных условиях и выражают в процентах (м/м).

Высушивание до постоянной массы означает, что разность между двумя последовательными взвешиваниями не должна превышать 0,5 мг, при этом второе взвешивание следует проводить после дополнительного высушивания в течение не менее 30 мин в условиях, указанных для испытуемого образца.

ОБОРУДОВАНИЕ

Обычно оборудование включает в себя:

– бюксы для взвешивания, изготовленные из инертного материала, которые могут быть легко высушены до постоянной массы; диаметр бюксов должен быть достаточным для того, чтобы толщина слоя помещаемого в него испытуемого образца не превышала 5 мм;

– аналитические весы, позволяющие обнаружить изменение массы на 0,1 мг;

– эксикатор, вакуумную камеру, вакуумный сушильный шкаф или сушильный шкаф, в зависимости от применяемой методики; сушильные шкафы должны обеспечивать поддержание заданной температуры ± 2 °С; подходящим вакуумным сушильным шкафом является шкаф, способный обеспечивать поддержание давления не более 2 кПа; должна проводиться квалификация сушильных шкафов согласно установленным процедурам системы менеджмента, например, с использованием подходящих сертифицированных стандартных образцов (может быть использован *ФСО натрия аминосалицилата дигидрата для квалификации оборудования*).

Кроме того, при надлежащем обосновании может быть использовано и иное оборудование с другими принципами сушки, например, с помощью микроволн, галогеновых ламп, инфракрасных ламп или их комбинации.

МЕТОДИКА

Рекомендуется проводить испытание в условиях окружающей среды, оказывающих минимальное воздействие на образец.

Взвешивают пустой бюкс, предварительно высушенный в течение не менее 30 мин в условиях, описанных для испытуемого образца, после чего взвешивают бюкс с помещенным в него предписанным количеством испытуемого образца. Высушивают до постоянной массы или в течение предписанного времени. Если температурный интервал не указан, то высушивание проводят при предписанной температуре ± 2 °С.

Если не указано иное, испытание проводят по одной из следующих методик.

– В эксикаторе: высушивание проводят над 100 г *молекулярного сита* $P^{\#}$ или над 5 г *фосфора (V) оксида* $P^{\#}$ при атмосферном давлении и при комнатной температуре.

– В вакууме: высушивание проводят над 100 г *молекулярного сита* $P^{\#}$ или над 50 г *фосфора (V) оксида* $P^{\#}$ при давлении, не превышающем 2,5 кПа, при комнатной температуре или при температуре, указанной в частной фармакопейной статье. [#]Если указано, что высушивание проводят в *высоком вакууме*, то необходимо обеспечить поддержание давления, не превышающего 0,1 кПа. [#]

– В сушильном шкафу при указанной температуре: высушивание проводят при атмосферном давлении в сушильном шкафу при указанной в частной фармакопейной статье температуре.

После высушивания в сушильном шкафу бюкс с испытуемым образцом охлаждают в эксикаторе до комнатной температуры и взвешивают.

Массу образца находят как разницу между массой бюкса с помещенным в него испытуемым образцом и массой пустого высушенного бюкса.

Потерю в массе при высушивании находят как разницу между массами испытуемого образца до и после высушивания, выраженную в процентах (*м/м*).