

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Пластыри
медицинские

ОФС.1.4.1.0009.15

Взамен ст. ГФ XI

Пластыри медицинские – лекарственная форма, содержащая одно или несколько действующих веществ, предназначенная для наружного применения и обладающая способностью прилипать к коже.

Пластыри, содержащие действующее вещество (вещества), могут применяться в виде пластичной однородной массы, в которой распределены действующие вещества (на подложке или без нее), или в виде прокладки с действующим веществом (веществами), закрепленной на подложке с липким слоем.

Пластыри оказывают действие на кожу, подкожные ткани или обладают системным действием на организм (см. ОФС «Трансдермальные пластыри»).

Пластыри, не содержащие действующих веществ, в виде липкой ленты используются для фиксации повязок и других целей и не являются лекарственным средством.

Пластырная масса представляет собой однородную смесь, плотную при комнатной температуре и размягчающуюся, липкую при температуре тела.

Подложка (или гибкий плоский носитель), полученный из синтетических или природных материалов, и липкий слой должны быть гипоаллергенны и не должны оказывать на кожу раздражающего действия.

Липкий слой на пластырях должен быть защищен от контакта с окружающей средой с помощью защитной пленки, удаляемой непосредственно

перед применением, или каким-либо другим способом.

В состав пластырной массы могут быть внесены наполнители, антиоксиданты, консерванты, красители, корректоры запаха или другие вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению.

Пластыри медицинские должны легко удаляться с кожи, не оставляя следов, не нанося повреждений и не отделяя пластырную массу от носителя.

Пластыри медицинские, предназначенные для нанесения на раневую поверхность, должны быть стерильными.

В зависимости от состава пластырной массы различают виды пластырей:

- свинцовые;
- смоляно-восковые (мозольный пластырь);
- каучуковые (лейкопластырь, лейкопластырь бактерицидный, перцовый пластырь, пластырь кровоостанавливающий);
- жидкие (кожные клеи).

В зависимости от носителя различают пластыри на тканевой, нетканой и полимерной основе. Отдельную группу составляют пластыри без носителя: жидкие (кожные клеи) и твердые пластырные массы (в виде брусков, цилиндров, плиток, палочек).

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Технология получения пластырей зависит от того, к какому виду они относятся.

Свинцовые пластыри, содержащие в своем составе свинцовое мыло, получают сплавлением свинцовых мыл со смолами, восками, действующими веществами.

Основу смоляно-восковых пластырей составляют сплавы смол и воска, в состав которых могут входить также жиры и углеводороды.

Каучуковые (или резиновые пластыри) представляют собой смесь каучука со смолами, действующими и вспомогательными веществами. Данный вид пластырей длительное время сохраняет свою клейкость.

Кожные клеи (или пластыри жидкие) – это вязкие жидкости, оставляющие на коже после испарения легколетучего растворителя эластичную липкую прочную пленку. Пластырная пленка в них образуется за счет пленкообразования при высыхании растворов канифоли, нитроцеллюлозы и перхлорвиниловой и формальдегидной смол в органических растворителях. Для придания пленке большей эластичности в состав клеев вводят растительные масла, линетол, дибутилфталат, триацетин, цетиловый спирт.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание цвета и запаха пластырной массы и ее однородности, материала подложки для нанесения пластырной массы, защитной пленки, форм и размеров пластыря.

Количество пластырной массы. *Раздел вводят, если содержание лекарственного вещества выражают на грамм пластырной массы.* Определение проводят гравиметрическим методом. Результат выражают в г/м².

Масса (объём) содержимого упаковки. *Раздел вводят для пластырей без подложки.* Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объём) содержимого упаковки».

Количественное определение. Для пластырей с носителем результат определения выражают как содержание действующего вещества в миллиграммах на пластырь, грамм пластырной массы или на грамм прокладок.

Для пластырей без носителя результат определения выражают в процентах.

Свинцовые пластыри дополнительно контролируют по показателям «Посторонние примеси» (пероксид свинца, карбонат свинца и оксид свинца) и «Потеря в массе при высушивании» (должна быть не более 1,0 %).

Определение содержания посторонних примесей в свинцовом пластыре проводят по следующей методике: 1 г препарата с 10 г теплого очищенного скипидара должен давать опалесцирующий раствор, из которого через 5 мин выпадает осадок светло-желтого или светло-серого цвета (свинцовая соль жирных кислот), но не белый осадок (пероксид свинца, карбонат свинца и

оксид свинца).

Жидкие пластыри (кожные клеи) дополнительно контролируют по показателям «Растворимость», «рН» (фильтрат должен иметь нейтральную реакцию), «Потеря в массе при высушивании» (от 3,8 до 4,2 %).

Если указано в фармакопейной статье или нормативной документации, пластыри контролируют по дополнительным показателям («Цинка оксид», «Сопротивление отслаиванию» и др.).

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Каждый пластырь медицинский на носителе помещают в индивидуальную первичную упаковку.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.