

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Губки лекарственные

ОФС

Вводится впервые

Губки лекарственные – дозированная лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный действующим веществом или являющийся им, с добавлением вспомогательных веществ или без них, предназначенная для наружного применения.

Как правило, губки лекарственные используют в качестве стимулятора репарации тканей, дерматопротекторных и гематостатических лекарственных препаратов для наружного применения.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

В качестве основы для производства губок обычно используют природные соединения (желатин, коллаген, соли альгиновой кислоты и др.), представляющие собой, после специальной обработки, пористый абсорбирующий материал.

Производство губок лекарственных включает, как правило, процесс приготовления раствора соединения, образующего основу губки, и введения в него действующего и вспомогательных веществ с последующей сублимационной сушкой полученной композиции и приданием ей необходимой формы и размеров.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании губок лекарственных предпринимают меры, обеспечивающие их стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание структуры материала губки, ее формы и цвета (например, листы белого цвета пористой структуры или сухая пористая масса желтого цвета в форме пластин), указывают запах при наличии. При необходимости, описывают характер поверхности губки (например, рельефная, гладкая и др.).

pH водного извлечения. Значение pH водного извлечения должно находиться в диапазоне от 4,5 до 7,5, если иное не обосновано и не указано в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия». В фармакопейной статье или нормативной документации приводят методику пробоподготовки образца лекарственного препарата для проведения испытания.

Абсорбирующая способность. Определение проводят для губок лекарственных, предназначенных для поглощения экссудатов и других выделений из раневых поверхностей. Методику испытания и нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды». Нормативные требования указывают в фармакопейной статье или нормативной документации.

Показатели «Потеря в массе при высушивании» и «Вода» могут быть альтернативными, кроме случая, когда определение потери в массе при высушивании необходимо для контроля содержания остаточных органических растворителей.

Остаточные органические растворители. При использовании в технологическом процессе производства губок лекарственных органических растворителей должен быть предусмотрен контроль их остаточного содержания в соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические

растворители».

Однородность массы. Определение проводят в соответствии с методикой, приведенной в ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Определение гемостатической активности. Для губок лекарственных гемостатических должно быть предусмотрено испытание на определение гемостатической активности. Методику испытания и нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Стерильность. Губки лекарственные должны быть стерильны в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

Примечание. Как правило, при количественном определении содержание действующего вещества выражают в мг/г губки лекарственной.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Каждую губку лекарственную упаковывают герметично в индивидуальную первичную упаковку, обеспечивающую ее стерильность в течение всего срока годности.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в сухом защищенном от света месте, при температуре, обеспечивающей сохранность действующих и вспомогательных веществ. Как правило, эта температура не должна превышать 25°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.