

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Пленки

ОФС

Вводится впервые

Пленки – твердая дозированная лекарственная форма, представляющая собой одно или многослойные тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ и вспомогательные, в том числе пленкообразующие, вещества.

Пленки классифицируют по месту применения.

Пленки глазные – стерильные пленки, предназначенные для помещения в конъюнктивальный мешок глаза. Требования к пленкам глазным указаны в ОФС «Глазные лекарственные формы».

Пленки для наклеивания на десну – пленки, предназначенные для наклеивания на десну.

Пленки защечные – пленки, предназначенные для помещения в щечный карман с целью оказания системного действия.

Пленки, диспергируемые в полости рта – пленки, предназначенные для помещения в полость рта, где они быстро диспергируются перед проглатыванием.

Пленки периодонтальные – пленки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной.

Пленки подъязычные – пленки, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия.

Пленки относятся к лекарственным формам с модифицированным высвобождением, как правило, пролонгированным.

Пленки могут быть произведены на основе биodeградируемых и не биodeградируемых материалов.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Вспомогательные вещества, используемые для получения пленок, должны обеспечить при применении лекарственной формы запрограммированное высвобождение действующего вещества из полимерной основы в заданном интервале времени и другие оптимальные технологические характеристики лекарственной формы. Вспомогательные вещества должны быть совместимы с другими компонентами лекарственной формы и материалом упаковки.

При производстве пленок из биodeградируемых материалов в качестве пленкообразующей основы (матрицы) используют биорастворимые полимерные материалы синтетического и природного происхождения, которые способны образовывать полимерную основу, не связывающуюся химически и биологически с действующим веществом, обладающие склонностью к набуханию и постепенному высвобождению действующего вещества. Пленки могут быть получены на основе пищевых полимеров, таких как пуллулан, или водорастворимых полимеров, таких как модифицированная целлюлоза, пищевые камеди, а также сополимеров, примером которых может быть полимер биорастворимый для лекарственных пленок, получаемый путем совместной полимеризации акриламида, N-поливинилпирролидона и этилакрилата в водном растворе и др.

В качестве вспомогательных веществ при производстве пленок используют также пластификаторы (глицерин), консерванты, стабилизаторы, пенетраторы (диметилсульфоксид), адгезивные (клеящие) вещества (поливинилпирролидон, поливиниловый спирт) и др. Для пленок, предназначенных для помещения в полость рта в качестве вспомогательных веществ используют также корригенты вкуса, ароматизаторы.

Действующее вещество (вещества) в основу пленки может быть введено в виде раствора, эмульсии или суспензии. Отдельные слои многослойных

пленок могут содержать различные концентрации и модификации действующего вещества.

Как правило, тонкие пластинки пленок получают методом выливания или экструзии. При получении многослойных пленок из растворов на подложку (форму) наносят несколько слоев с последовательным высушиванием каждого слоя.

Пленки должны сохранять свою целостность в процессе производства, упаковки, хранения и применения.

При производстве, упаковке и хранении пленок должны быть приняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные пленки производят с использованием материалов и методов, обеспечивающих их стерильность и исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов. Для получения стерильных пленок могут быть использованы радиационные методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Приводят описание формы и цвета пленки, запаха - при наличии.

Размеры пленки. Определяют геометрические размеры пленки в мм: длину, ширину, толщину, которые должны быть фиксированы. Определение проводят путем измерения микрометром.

Однородность массы. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Если предусмотрено испытание на однородность дозирования, то контроль однородности массы не требуется.

Однородность дозирования. Пленки должны выдерживать требования ОФС «Однородность дозирования», если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Распадаемость. Определение проводят для пленок из

биodeградируемых материалов. Пленки должны распадаться в течение указанного времени в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

Растворение. Испытание проводят для подтверждения соответствующего высвобождения действующего вещества или веществ одним из способов, описанных в ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм». Если в фармакопейной статье или нормативной документации предусмотрено определение растворения, испытание на распадаемость пленок не является обязательным.

Остаточные органические растворители. При использовании в технологическом процессе производства пленок органических растворителей должен быть предусмотрен контроль их остаточного содержания в соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители». Норму содержания органического растворителя приводят в мкг/пленку, исходя из предельно допустимой суточной дозы растворителя и из максимальной суточной дозы препарата.

Потеря в массе при высушивании или Вода. Раздел вводят в тех случаях, когда содержание воды может влиять на биодоступность действующего вещества (веществ), стабильность препарата и т.д. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды». Нормируемые значения показателей приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

pH раствора. Испытание проводят для пленок из биodeградируемых материалов в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия». Нормируемые значения показателей приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Посторонние примеси. Определение проводят в биodeградируемых пленках для установления их наличия в составе пленкообразующей основы в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной

документации. Нормы не должны превышать регламентируемые.

УПАКОВКА

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

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 не выше 25°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.