

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Пены

ОФС

Вводится впервые

Пена – лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию действующих и вспомогательных веществ (в том числе поверхностно-активных), которые находятся под давлением пропеллента в герметичной упаковке, снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии газа в жидких, реже твердых фазах.

Пены относят к трехфазным аэрозолям, так называемые пенные аэрозоли, представляющие собой систему из растворов, эмульсий или суспензий действующих веществ с добавлением поверхностно-активных вспомогательных веществ, находящихся под давлением газа-пропеллента.

В зависимости от природы дисперсионной среды различают водные и неводные пены (водно-спиртовые, масляные и т.д.).

По составу пены подразделяют на быстроразрушающиеся и стабилизированные пены.

По способу применения выделяют пены для наружного и местного применения (пена вагинальная, ректальная и др.).

Пена для наружного применения – пена, предназначенная для наружного применения. Пены для наружного применения после оседания могут образовывать защитную пленку.

Пена вагинальная – пена, предназначенная для введения во влагалище.

Пена внутриматочная – пена, предназначенная для введения в полость матки.

Пена ректальная – пена, предназначенная для введения в прямую кишку с целью оказания местного действия.

Пены, содержащие в своем составе спирт этиловый, обладают противомикробным действием и оказывают охлаждающий эффект при нанесении на кожные покровы.

Пены могут быть дозированными и недозированными.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Для получения пены в состав лекарственного препарата, наряду с действующими и вспомогательными веществами обязательно вводится раствор поверхностно-активного вещества/веществ и газ-пропеллент.

Пены могут быть получены с использованием водных и неводных растворителей. В качестве водных растворителей используют воду очищенную или воду для инъекций; неводных растворителей – спирты, минеральные и жирные масла и др.

Вспомогательные вещества в составе пен должны обеспечивать оптимальные технологические характеристики лекарственной формы, быть совместимы с другими компонентами лекарственной формы и материалом упаковки.

В качестве вспомогательных веществ используют поверхностно-активные вещества, пропелленты, стабилизаторы, консерванты и др., разрешенные для медицинского применения.

Поверхностно-активные вещества (например, полисорбаты) используют для обеспечения распределения газа в дисперсионной среде и стабилизации пены.

Для обеспечения образования стабильной пены, пропеллент (например, пропан, бутан, изобутан, их смеси и др.), как правило, вводят в состав дисперсной фазы (эмульсия типа «масло в воде»).

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

Стерильные пены производят с использованием материалов и методов, обеспечивающих их стерильность и исключающих возможность микробной контаминации и рост микроорганизмов.

ИСПЫТАНИЯ

Контроль качества пен включает в себя оценку аэрозольной упаковки: проверку герметичности упаковки, проверку клапана, определение давления в упаковке.

Испытания по показателям качества «Герметичность упаковки» и «Давление в упаковке» проводят в соответствии с требованиями ОФС «Аэрозоли и спреи». Методику проверки клапана приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Для недозированных пен определяют «Выход содержимого упаковки» в соответствии с требованиями ОФС «Аэрозоли и спреи».

Дозированные пены контролируют по показателям «Однородность массы дозы» или «Однородность дозирования», «Количество доз в упаковке» в соответствии с требованиями ОФС «Аэрозоли и спреи».

Описание. Приводят описание консистенции и цвета пены. В описании консистенции пен могут быть применимы следующие термины: кремообразная, мелкоячеистая, пузырящаяся и др.

pH. Измерение pH полученного водного раствора после оседания пены или растворения лекарственного препарата в воде проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия».

Относительная плотность пены. Аэрозольный баллон выдерживают при температуре 25 °С в течение не менее 24 ч. Следят за тем, чтобы аэрозольный баллон не нагревался: устанавливают на насадку аэрозольного баллона жесткую трубку длиной 70-100 мм с внутренним диаметром отверстия около 1 мм. Аэрозольный баллон встряхивают для получения содержимого в виде однородной фазы, выпускают и отбрасывают 5-10 мл пены. Взвешивают плоскодонную чашу вместимостью около 60 мл и высотой около 35 мм. Помещают конец жесткой трубки, прикрепленной к

насадке аэрозольного баллона, в угол чаши и нажимают насадку. Круговыми движениями равномерно заполняют чашу. После того, как пена полностью расширится, сглаживают ее уровень, удалив излишки пены предметным стеклом. Взвешивают. Определяют массу такого же объема воды очищенной, наполнив ту же чашу.

Относительную плотность пены (ρ) рассчитывают по формуле:

$$\rho = \frac{m}{e},$$

где m – масса испытуемого образца пены, г;

e – масса такого же объема воды очищенной, г.

Проводят три определения. Ни одно полученное значение не должно отклоняться от среднего значения более чем на 20 %.

Время пенообразования. Прибор для определения времени пенообразования представлен на рисунке 1. Прибор состоит из бюретки (1) вместимостью 50 мл, с внутренним диаметром 15 мм и ценой деления 0,1 мл, снабженный запорным краном (2) с одним отверстием диаметром 4 мм. Отметка, соответствующая 30 мл, должна находиться на расстоянии не менее 210 мм от оси запорного крана. Нижняя часть бюретки соединена при помощи пластиковой трубки (3) длиной не более 50 мм и с внутренним диаметром 4 мм с аэрозольным баллоном (4), оборудованным подходящей для данного соединения насадкой нажимного типа. Аэрозольный баллон выдерживают при температуре 25 °С в течение не менее 24 ч. Следят за тем, чтобы аэрозольный баллон не нагревался, встряхивают для получения содержимого в виде однородной фазы, выпускают и отбрасывают 5-10 мл пены. Соединяют насадку аэрозольного баллона (5) и носик бюретки. Открывают запорный кран, нажимают на насадку и выпускают одну дозу пены объемом около 30 мл, закрывают запорный кран и одновременно включают секундомер. Наблюдают за объемом пены в бюретке, каждые 10 с отмечают увеличение пены до тех пор, пока не будет достигнут максимальный объем. Проводят три определения.

Время достижения максимального объема в каждом определении не должно превышать 5 мин.

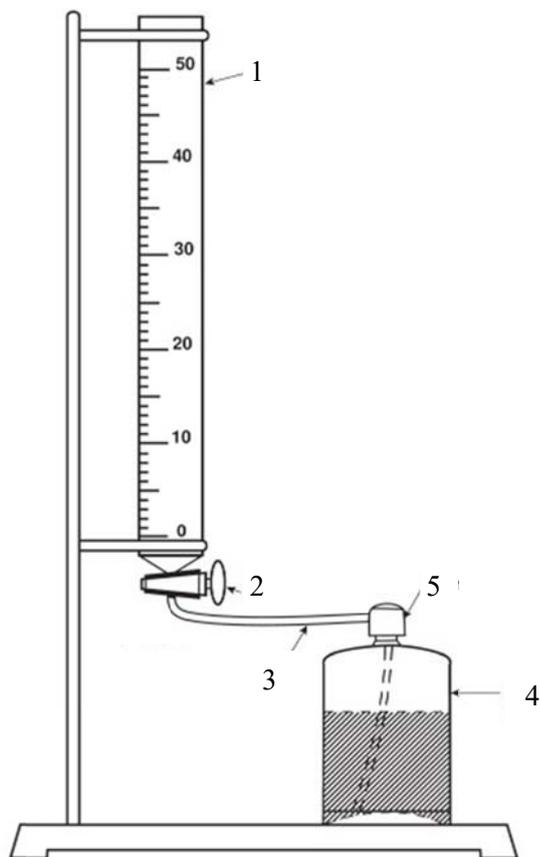


Рисунок 1 – Прибор для определения времени пенообразования

1 – бюретка; 2 – запорный кран; 3 – пластиковая трубка;
4 – аэрозольный баллон под давлением; 5 – насадка аэрозольного баллона

Размер частиц. Для пен суспензионного и комбинированного типа определяют размер частиц дисперсной фазы.

Стерильность. Пены, предназначенные для применения на сильно пораженных участках кожных покровов или на больших открытых ранах, должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Как правило, пены упаковывают в баллоны аэрозольные из различных материалов (алюминия, стекла и др.), оборудованные клапанным устройством с распылителем.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В маркировке пен должны быть предусмотрены предупредительные надписи: «Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей», «Не вскрывать», «Предохранять от падений и ударов» и другие при необходимости.

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, вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей, при температуре не выше 25 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.