

## 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.