

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Тампоны лекарственные

ОФС

Вводится впервые

---

Тампоны лекарственные – как правило, дозированная лекарственная форма, предназначенная, как правило, для введения в естественные отверстия тела на ограниченный период времени, состоящая из мягкого волокнистого материала, пропитанного действующим веществом/веществами с добавлением вспомогательных веществ или без них.

В зависимости от пути введения может быть выделено несколько видов тампонов лекарственных:

– тампоны лекарственные вагинальные – тампоны лекарственные, предназначенные для введения во влагалище;

– тампоны лекарственные ректальные – тампоны лекарственные, предназначенные для введения в прямую кишку;

– тампоны лекарственные ушные – тампоны лекарственные, предназначенные для введения в наружный слуховой проход;

– тампоны лекарственные для ингаляций – тампоны лекарственные, как правило, помещаемые в специальные аппликаторы цилиндрической формы с закругленным концом и отверстием, предназначенные для ингаляций через носовые ходы.

Тампоны вагинальные и тампоны ушные предназначены для оказания местного действия, тампоны ректальные и тампоны для ингаляций – для системного действия.

## ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Тампоны лекарственные производят из тканых и нетканых природных и синтетических гипоаллергенных материалов (например, производных целлюлозы, коллагена, силикона и др.), которым придают необходимую форму и размер и пропитывают композицией действующих и вспомогательных веществ.

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

## ИСПЫТАНИЯ

Перед проведением испытаний тампонов в аппликаторах их вынимают из аппликатора.

**Описание.** Приводят описание формы и цвета тампонов, указывают запах при наличии.

**pH водного извлечения.** Значение pH должно находиться в диапазоне значений, приемлемых для указанного способа применения лекарственного препарата. Определение проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия». Методику приготовления водного извлечения и нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

**Примечание.** Для тампонов лекарственных для ингаляций pH водного извлечения не определяют.

**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. Если предусмотрено испытание на однородность дозирования для всех действующих веществ, то контроль однородности массы не проводится.

**Однородность дозирования.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

## УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Как правило, каждый тампон лекарственный упаковывают в индивидуальную первичную упаковку из полимерных материалов. В разделе «Упаковка» указывают размеры тампона лекарственного в мм, помещаемого в первичную упаковку.

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