**Салфетки лекарственные ОФС**

 **Вводится впервые**

Салфетки лекарственные − твердая лекарственная форма, представляющая собой материал в виде салфетки, содержащая одно или несколько действующих веществ, предназначенная для накладывания на раневую поверхность с целью оказания местного действия в течение продолжительного периода времени.

*Салфетки лекарственные рассасывающиеся (биодеградируемые)* − салфетки лекарственные, произведенные на основе биодеградируемых материалов. Салфетки лекарственные рассасывающиеся (биодеградируемые) не требуют удаления из места применения при завершении лечения, они рассасываются в ране или при имплантации в организм.

По типу высвобождения салфетки лекарственные относят к лекарственным формам с модифицированным, как правило, пролонгированным, высвобождением.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При производстве салфеток лекарственных действующее вещество (вещества), как правило, иммобилизуют на носитель, представляющий собой тканный или нетканный природный или синтетический гипоаллергенный материал (например, трикотажное полотно, окисленная целлюлоза и др.)., придают необходимую форму и размер.

Из места применения действующее вещество (вещества) из салфеток лекарственных должно высвободиться в течение установленного времени. Салфетки лекарственные рассасывающиеся должны полностью деградировать (рассасываться) в ране или тканях организма в установленные сроки, зависящие от свойств выбранного носителя, как правило, в течение до 30 дней.

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

Стерильные салфетки лекарственные производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность». Для получения стерильных салфеток могут быть применены методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

ИСПЫТАНИЯ

Салфетки лекарственные должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

**Описание.** Приводят описание формы и цвета салфеток лекарственных, запаха − при наличии.

**Размеры.** Определяют геометрические размеры (длину, ширину) салфеток лекарственных в см, измерение проводят линейкой измерительной. Количество салфеток лекарственных для испытания и допустимые отклонения их геометрических размеров приводят в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

**рН водного извлечения**. Испытание проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия». Значение рН должно находиться в диапазоне значений, приемлемых для обозначенного способа применения лекарственного препарата в лекарственной форме «Салфетки лекарственные». Методику пробоподготовки образца лекарственного препарата для проведения испытания и нормативные требования приводят в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

**Растворимость.** Испытание проводят для салфеток лекарственных рассасывающихся в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

**Потеря в массе при высушивании.** Испытание проводят при указании в фармакопейной статье и/или нормативной документации в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании». Особенности методики определения, нормативные требования и критерии приемлемости должны быть приведены в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

**Микробиологическая чистота.** Салфетки лекарственные должны выдерживать требования ОФС «Микробиологическая чистота».

**Стерильность.** Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность» для салфеток лекарственных, к которым предъявляется требование стерильности.

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

Упаковка

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

Стерильные салфетки лекарственные упаковывают в индивидуальные стерильные упаковки.

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 защищенном от света месте при температуре от 8 до 15°С, если нет других указаний в фармакопейной статье и/или нормативной документации.