**Пластины лекарственные ОФС**

 **Вводится впервые**

Пластины лекарственные − твердая лекарственная форма, представляющая собой пластину определенного размера, состоящую из основы и равномерно распределенного в ней действующего вещества (веществ), предназначенную для накладывания на раневую поверхность с целью оказания действия в течение продолжительного периода времени.

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

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Пластины лекарственные могут быть получены путем специальной обработки водных растворов полимеров, содержащих одно или более действующих веществ.

Вспомогательные вещества, используемые при производстве пластин, должны обеспечивать высвобождение действующего вещества (веществ) из основы, эластичность и прочность и другие необходимые технологические характеристики лекарственной формы.

В качестве вспомогательных веществ при производстве пластин лекарственных используют повидон, агар, макрогол, а также другие вещества, представляющие собой пластификаторы, стабилизаторы и др.

Производственный процесс должен обеспечивать равномерное распределение веществ в массе пластины лекарственной и надлежащее высвобождение действующего вещества при применении.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании пластин лекарственных должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность». Для получения стерильных пластин лекарственных могут быть применены методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

ИСПЫТАНИЯ

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

**Описание.** Приводят описание формы и цвета пластины лекарственной. Не должно быть посторонних включений (частичек, ворсинок и т.п.), допускается наличие пузырьков газа.

**Размеры пластины**. Определяют геометрические размеры (длину, ширину, толщину) пластины лекарственной в мм или см. Количество пластин лекарственных для испытания и допустимые отклонения их геометрических размеров приводят в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

**pH водного извлечения.** Испытание проводят потенциометрически в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия». Методику пробоподготовки образца лекарственного препарата для проведения испытания и нормативные требования приводят в фармакопейной статье и/или нормативной документации.

**Степень набухания.** Испытание проводят для гидрогелевых пластин лекарственных по следующей методике.

*Методика определения*. Фрагмент пластины лекарственной гидрогелевой массой 2,00 г помещают в подходящую емкость, прибавляют 50 мл воды и выдерживают в течение 48 ч, после чего фрагмент извлекают и взвешивают. Масса фрагмента пластины лекарственной гидрогелевой после набухания не должна превышать массу исходного образца более чем в 3 раза.

**Стерильность** Пластины лекарственные должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС«Стерильность».

Упаковка

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

Упаковка пластин лекарственных может быть однодозовой и многодозовой. Стерильные пластины лекарственные помещают в 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.