**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Губки лекарственные** |  | **ОФС.1.4.1.0024** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0024.18** |

|  |
| --- |
|  |

Губки лекарственные − стерильная лекарственная форма, представляющая собой пористый абсорбирующий материал, пропитанный фармацевтической субстанцией (субстанциями) или являющийся ею, с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, предназначенная для наружного или местного применения.

**Особенности технологии**

Производство губок лекарственных включает, как правило, процесс приготовления раствора соединения, образующего основу губки лекарственной, и введения в него действующего вещества (веществ) и вспомогательных веществ с последующей сублимационной сушкой полученной композиции и приданием ей необходимой формы и размеров.

В качестве основы для производства губок лекарственных обычно используют природные соединения (желатин, коллаген, соли альгиновой кислоты и др.), представляющие собой, после специальной обработки, пористый абсорбирующий материал.

Как правило, в лекарственной форме «Губки лекарственные» выпускают гемостатические, антисептические, дерматопротекторные, стимулирующие репарацию тканей и др. лекарственные препараты.

Губки лекарственные могут быть выпущены в однодозовых и многодозовых упаковках.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Губки лекарственные» должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При производстве стерильных губок лекарственных используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

**Испытания**

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

***Описание***. Губки лекарственные, как правило, представляют собой пластины или листы определённой формы и размера. Губки лекарственные характеризуют, отмечая структуру материала, её форму, цвет (например, листы белого цвета пористой структуры или сухая пористая масса жёлтого цвета в форме пластин), запах (при наличии), характер поверхности губки лекарственной (например, рельефная, гладкая и др.) в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

***рН водного извлечения*.** Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, значение рН водного извлечения губки лекарственной должно быть в диапазоне от 4,5 до 7,5.

***Потеря в массе при высушивании*** или ***Вода*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

Показатели «Потеря в массе при высушивании» и «Вода» могут быть альтернативными, кроме случая, когда определение показателя «Потеря в массе при высушивании» необходимо для контроля содержания остаточных органических растворителей.

***Однородность массы*.** Испытание проводят для губок лекарственных в однодозовой упаковке в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

Абсорбирующая способность. Испытание проводят для губок лекарственных в лекарственных препаратах, предназначенных для поглощения экссудатов и других выделений из раневых поверхностей. Методику испытания и нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

Гемостатическая активность. Испытание проводят для губок лекарственных в лекарственных препаратах гемостатического действия. Методику испытания и нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

Стерильность. Испытания проводят для всех губок лекарственных в соответствии с ОФС «Стерильность»; губки лекарственные должны быть стерильны.

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Каждую губку лекарственную упаковывают герметично в индивидуальную первичную упаковку, обеспечивающую её стерильность в течение всего срока годности.