**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пластыри** |  | **ОФС.1.4.1.0009** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0009.18** |

|  |
| --- |
|  |

Требования настоящей общей фармакопейной статьи не распространяются на пластыри трансдермальные. Пластыри трансдермальные должны соответствовать требованиям ОФС «Пластыри трансдермальные».

Пластыри – лекарственная форма, состоящая из нанесённой на подложку основы, содержащей одно или несколько действующих веществ, обладающая способностью прилипать к коже или слизистым оболочкам, предназначенная для наружного или местного применения.

В редких случаях, пластыри представляют собой лекарственную форму, состоящую только из пластырной массы (основы с действующим веществом/веществами) без подложки.

Для пластырей, предназначенных для наклеивания на повреждённую или неповреждённую поверхность кожи с целью оказания местного действия, используют термин *«пластырь».*

*Пластырь для слизистой оболочки полости рта* – пластырь, предназначенный для наклеивания на слизистую оболочку полости рта с целью оказания системного действия в течение определённого периода времени, по истечению которого он удаляется.

Пластыри в виде липкой ленты или в виде иной формы, не содержащие действующего вещества (веществ), используемые с целью фиксации повязок, компрессов, тампонов и других целей, не являются лекарственными средствами, и на них не распространяются требования настоящей общей фармакопейной статьи.

Основа пластырей представляет собой пластичную однородную адгезивную (липкую) массу (пластырную массу), в которой равномерно распределено действующее вещество (вещества), или прокладку с действующим веществом (веществами), закреплённую на подложке с липким слоем.

В зависимости от состава основы различают пластыри: смоляно-восковые, каучуковые, акриловые и др.

В зависимости от материала и вида подложки различают пластыри на тканевой, нетканой или полимерной основе, а также пластыри перфорированные или без перфорации.

Пластыри с липкой стороны должны быть покрыты защитной плёнкой.

**Особенности технологии**

Технология производства пластырей и перечень используемых вспомогательных веществ зависят от вида пластырей.

Основу смоляно-восковых пластырей составляют сплавы смол и воска, в состав которых могут входить также жиры и углеводороды.

Пластырная основа каучуковых (резиновых) пластырей представляют собой смесь каучука со смолами, фармацевтическими субстанциями и вспомогательными веществами. Данный вид пластырей длительное время сохраняет свою клейкость.

В состав пластырной массы также могут быть внесены наполнители, антиоксиданты, антимикробные консерванты, красители, ароматизаторы и другие вспомогательные вещества.

Пластырная масса должна представлять собой однородную смесь, плотную при комнатной температуре и размягчающуюся, липкую при температуре тела.

Подложка, полученная из синтетических или природных материалов, и адгезивный (липкий) слой основы должны быть гипоаллергенны и не должны оказывать на кожу и слизистые раздражающего действия.

Защитная плёнка должна препятствовать контакту липкого слоя пластырей с окружающей средой и удаляться перед применением.

Пластыри должны легко удаляться с кожи, не оставляя следов, не нанося повреждений и не отделяя пластырную массу от подложки.

Пластыри могут быть дозированными и недозированными.

Пластыри могут быть выпущены в однодозовой и многодозовой упаковке.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Пластыри» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту; в установленных случаях, при получении стерильных пластырей, должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При получении стерильных пластырей используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

**Испытания**

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

***Описание*.** Пластыри характеризуют, отмечая внешний вид (форму, размеры, наличие перфорации, однородность пластырной массы, материал подложки и защитной плёнки и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи. а Пластыри могут иметь прямоугольную, круглую, фигурную и др. форму.

***Однородность дозирования***. Испытание проводят для пластырей, предназначенных для оказания системного действия, в соответствии с ОФС «Однородность дозирования*»* и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

***Количество пластырной массы.*** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье; результат выражают в г/м2 или г/г.

***Микробиологическая чистота*.** Испытание проводят для всех пластырей, за исключением стерильных, в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота**».**

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