**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Плёнки** |  | **ОФС.1.4.1.0035** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0035.18** |

|  |
| --- |
|  |

Плёнки − твёрдая дозированная лекарственная форма, представляющая собой одно- или многослойные тонкие пластинки подходящего для применения размера, содержащие одно или несколько действующих веществ и вспомогательные, в том числе плёнкообразующие, вещества.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают плёнки глазные и плёнки для применения в полости рта.

*Плёнки глазные –* стерильные плёнки, предназначенные для помещения в конъюнктивальный мешок глаза.

К плёнкам для применения в полости рта относят плёнки для наклеивания на десну, защёчные, диспергируемые в полости рта, периодонтальные, подъязычные.

*Плёнки для наклеивания на десну* – плёнки, предназначенные для наклеивания на десну с целью оказания местного действия.

*Плёнки защёчные* – плёнки, предназначенные для помещения в щёчный карман с целью оказания системного действия.

*Плёнки, диспергируемые в полости рта* – плёнки, предназначенные для помещения в полость рта, где они быстро диспергируются перед проглатыванием.

*Плёнки периодонтальные* – плёнки, предназначенные для помещения в карман между зубом и десной.

*Плёнки подъязычные* – плёнки, предназначенные для помещения под язык с целью оказания системного действия.

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

Плёнки могут быть произведены на основе биодеградируемых/растворимых материалов *(биодеградируемые плёнки)* и на основе небиодеградируемых материалов *(небиодеградируемые плёнки).*

**Особенности технологии**

Тонкие пластинки плёнок получают, как правило, методом выливания или экструзии.

В качестве плёнкообразующей основы (матрицы) при производстве плёнок из биодеградируемых материалов используют полимерные материалы синтетического и природного происхождения, не взаимодействующие химически и биологически с фармацевтической субстанцией (субстанциями) и обладающие склонностью к набуханию и постепенному высвобождению действующего вещества (веществ). Плёнки могут быть получены на основе пищевых полимеров, водорастворимых полимеров, сополимеров и др.

Биодеградируемые плёнки не требуют удаления из места применения при завершении лечения.

Вспомогательные вещества, используемые при получении плёнок, должны обеспечить контролируемое высвобождение действующего вещества (веществ) из полимерной основы в заданном интервале времени и другие необходимые технологические характеристики лекарственной формы.

В качестве вспомогательных веществ при производстве плёнок используют также пластификаторы, антимикробные консерванты, стабилизаторы, адгезивные (клеящие) вещества и др. При производстве плёнок, предназначенных для применения в полости рта, в качестве вспомогательных веществ используют также корригенты вкуса, ароматизаторы.

Фармацевтическая субстанция (субстанции) в основу плёнки может быть введена в виде раствора, эмульсии или суспензии.

Отдельные слои многослойных плёнок могут содержать различные концентрации и модификации действующего вещества (веществ). При получении многослойных плёнок из растворов на подложку (форму) наносят несколько слоёв с последовательным высушиванием каждого слоя.

Технология производства плёнок должна обеспечивать сохранение их целостности в процессе производства, упаковки, хранения и применения.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Плёнки» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту; в установленных случаях, например, при получении плёнок глазных и др., должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. Для получения стерильных плёнок могут быть использованы радиационные методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

**Испытания**

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

Плёнки глазные должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для офтальмологического применения».

**Описание**. Плёнки характеризуют, отмечая внешний вид (форму и др.), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

***Размеры плёнки***. Определяют геометрические размеры (длину, ширину, толщину) плёнки в миллиметрах путём измерения микрометром. Количество плёнок для испытания и допустимые отклонения размеров плёнки приводят в фармакопейной статье.

***pH раствора***. Испытание проводят для плёнок из биодеградируемых материалов в соответствии с ОФС «Ионометрия». Методику пробоподготовки для испытания, значение рН раствора и другие нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

***Распадаемость*.** Испытание проводят для плёнок из биодеградируемых материалов в соответствии с методикой определения и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. Плёнки должны распадаться в течение времени, указанного в фармакопейной статье.

***Растворение*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

Если в фармакопейной статье предусмотрено испытание по показателю «Растворение», то испытание по показателю «Распадаемость» допускается не проводить.

***Потеря в массе при высушивании или Вода*.** Испытание проводят в соответствии с требованиями фармакопейной статьи в тех случаях, когда содержание воды может влиять на биодоступность действующего вещества (веществ), на стабильность лекарственного препарата в лекарственной форме «Плёнки» и т.д. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье.

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

Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание по показателю «Однородность дозирования» для всех действующих веществ.

***Однородность дозирования*.** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, испытание проводят также как для лекарственной формы «Таблетки», нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

***Время растворения***. Испытание проводят для плёнок глазных из биорастворимых полимеров в соответствии с требованиями фармакопейной статьи, в которой должны быть указаны: среда растворения, условия проведения испытания, количество образцов, время растворения и др. При отсутствии других указаний в фармакопейной статье, плёнки глазные должны раствориться в растворе натрия хлорида 0,9 % в течение 2–3 ч.

*Испытание раствора, полученного при растворении плёнок глазных из биорастворимых полимеров*: испытания раствора проводят по показателям: «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «рН раствора», «Видимые механические включения» в соответствии с ОФС: ОФС «Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей», ОФС «Степень окраски жидкостей», ОФС «Ионометрия», ОФС «Видимые механические включения в лекарственных препаратах для парентерального примененияи глазных лекарственных формах» и нормативными требованиями, указанными в фармакопейных статьях.

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

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