**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тампоны лекарственные** |  | **ОФС.1.4.1.0040** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0040.18** |

|  |
| --- |
|  |

Тампоны лекарственные − лекарственная форма, предназначенная для введения в естественные отверстия тела на ограниченный период времени, состоящая из мягкого волокнистого материала, пропитанного фармацевтической субстанцией (субстанциями) с добавлением или без добавления вспомогательных веществ.

В зависимости от способа/пути введения и применения различают следующие виды тампонов лекарственных:

*- тампоны лекарственные вагинальные* − тампоны лекарственные, предназначенные для введения во влагалище;

*- тампоны лекарственные ректальные* − тампоны лекарственные, предназначенные для введения в прямую кишку;

*- тампоны лекарственные ушные* − тампоны лекарственные, предназначенные для введения в наружный слуховой проход;

*- тампоны лекарственные для ингаляций* − тампоны лекарственные, как правило, помещаемые в соответствующие аппликаторы цилиндрической формы с закруглённым концом и отверстием, предназначенные для ингаляций через носовые ходы.

Тампоны лекарственные вагинальные и тампоны лекарственные ушные предназначены для оказания местного действия, тампоны лекарственные ректальные и тампоны лекарственные для ингаляций – для оказания системного действия.

**Особенности технологии**

Тампоны лекарственные производят из тканных и нетканных природных и синтетических гипоаллергенных материалов (например, производных целлюлозы, коллагена, силикона и др.), которым придают необходимую форму и размер и пропитывают композицией фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

При получении лекарственных препаратов в виде лекарственной формы «Тампоны лекарственные» должны быть приняты меры по обеспечению их необходимой микробиологической чистоты.

Тампоны лекарственные могут быть выпущены в однодозовой и многодозовой упаковке.

**Испытания**

Тампоны лекарственные, помещённые в аппликатор, должны быть извлечены из аппликатора перед проведением испытаний.

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

**Описание.** Тампоны лекарственные характеризуют, отмечая внешний вид (форму, геометрические размеры в миллиметрах), органолептические (цвет, запах) и другие свойства в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

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

Испытание не применяют для тампонов лекарственных для ингаляций.

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

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Как правило, каждый тампон лекарственный упаковывают в индивидуальную первичную упаковку из полимерных материалов.