

ПІНИ ЛІКУВАЛЬНІ

Musci medicati

FOAMS, MEDICATED

Для пін лікувальних можуть бути застосовані, якщо це прийнятно, додаткові вимоги, зазначені в інших монографіях, наприклад «Ректальні препарати», «Вагінальні препарати» і «Рідкі препарати для нашкоїрного застосування».

ВИЗНАЧЕННЯ

Піни лікувальні — препарати, що складаються з великих об'ємів газу, диспергованого в рідині, та зазвичай містять одну або більше діючих речовин, поверхнево-активні речовини, що забезпечують утворення піни, та інші допоміжні речовини. Піни лікувальні зазвичай призначені для нанесення на шкіру або слизові оболонки.

Піни лікувальні зазвичай утворюються безпосередньо під час застосування з рідкого препарату, що знаходиться в контейнері під тиском. Контейнер оснащений клапаном і насадкою натискної дії, пристосованою для розпилення піни.

Піни лікувальні, призначені для застосування на сильно ушкодженій шкірі та великих відкритих ранах, мають бути стерильними.

Піни лікувальні, що випускаються в контейнерах під тиском, мають відповідати вимогам монографії «Фармацевтичні препарати під тиском».

ВИРОБНИЦТВО

Піни лікувальні стерильні виробляють із використанням матеріалів і методів, які забезпечують стерильність, запобігають забрудненню і росту мікроорганізмів; рекомендації з цього приводу наведено в загальній статті «Методи виробництва стерильних лікарських засобів» (5.1.1).

ВИПРОБУВАННЯ

Відносна густина піни. Контейнер витримують за температури близько 25 °С протягом не менше 24 год. Стежачи за тим, щоб не нагріти контейнер, установлюють на насадку натискної дії жорстку трубку завдовжки від 70 мм до 100 мм і внутрішнім діаметром близько 1 мм. Струшують контейнер для одержання однорідного вмісту, випускають і відкидають від 5 мл до 10 мл піни. Зважують плоскодонну чашку місткістю близько 60 мл і заввишки близько 35 мм. Поміщають кінець жорсткої трубки, установлені

на насадці натискної дії, у куток чашки, натискають насадку та рівномірно заповнюють чашку за допомогою колових рухів. Після повного розширення піни згладжують її рівень шляхом видалення зайвої піни придатним плоским предметом. Зважують і визначають масу такого самого об'єму води P , наповнивши ту саму чашку водою P .

Відносну густина піни обчислюють за формулою:

$$\frac{m}{e},$$

де m — маса випробовуваного зразка піни, у грамах;

e — маса того самого об'єму води P , у грамах.

Проводять три визначення. Жодне індивідуальне значення не має відхилитися більш ніж на 20 % від середнього значення.

Час розширення. Прилад (Рис. 1105.-1) складається з бюретки місткістю 50 мл, внутрішнім діаметром 15 мм, ціною поділки 0.1 мл, спорядженої краном з одним отвором розміром 4 мм. Позначка, відповідна 30 мл, має бути не ближче 210 мм від осі крана. Нижня частина бюретки сполучена за допомогою пластмасової трубки завдовжки не більше 50 мм і внутрішнім діаметром 4 мм з піноутворювальним контейнером, обладнаним придатною для цього сполучення насадкою натискної дії. Контейнер витримують за температури близько 25 °С протягом не менше 24 год. Контейнер струшують для одержання однорідного вмісту так, щоб не нагріти його, і від-

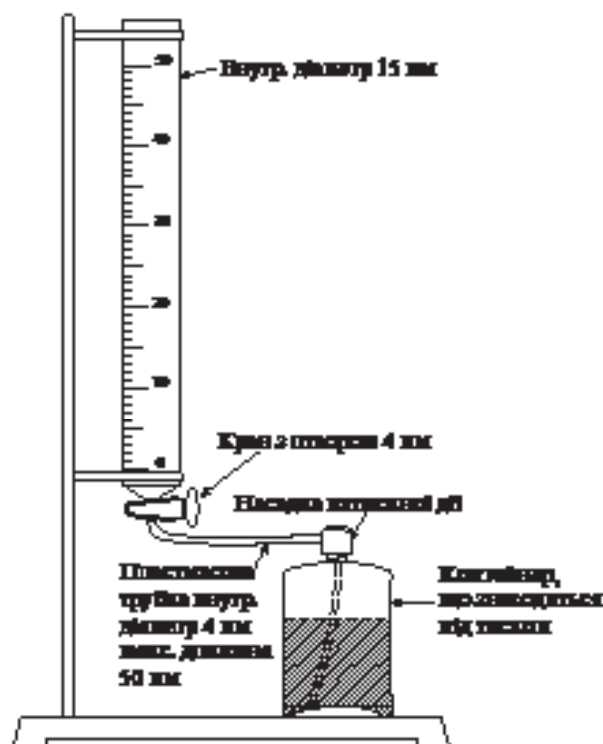


Рисунок 1105.-1. Прилад для визначення часу розширення

кидають перші від 5 мл до 10 мл піни. Сполучають насадку і носик бюретки. Натискають на насадку і за один раз випускають близько 30 мл піни. Закривають кран і одночасно вмикають хронометр. Спостерігають за об'ємом піни у бюретці, кожні 10 с відмічають збільшення об'єму піни доти, доки не буде досягнуто максимального об'єму.

Проводять три визначення. Час досягнення максимального об'єму в кожному визначенні не має перевищувати 5 хв.

Стерильність (2.6.1). Якщо на етикетці зазначено, що препарат стерильний, він має витримувати випробування на стерильність.

МАРКУВАННЯ

Де прийнятно, на етикетці зазначають, що препарат стерильний.