

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Трансдермальные пластыри

ОФС.1.4.1.0016.15

Вводится впервые

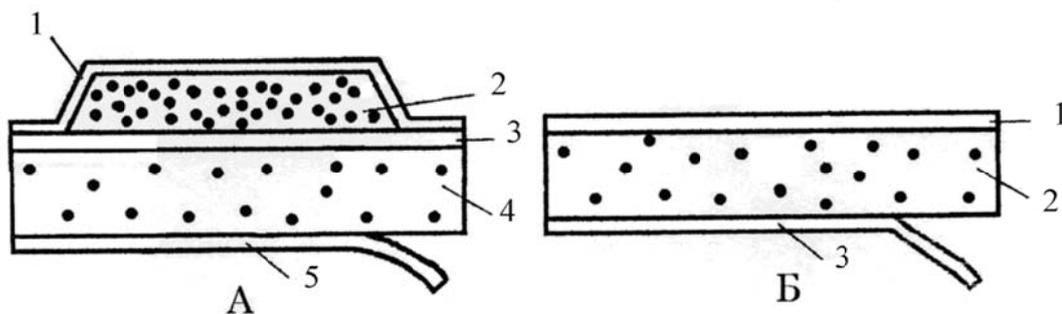
Трансдермальный пластырь – лекарственная форма для наружного применения, предназначенная для контролируемой доставки лекарственного вещества (веществ) в системный кровоток путём пассивной диффузии через неповрежденную кожу.

Трансдермальный пластырь представляет собой многослойный пластырь. Внешний покровный слой (подложка) является непроницаемым для действующего вещества и служит для придания жесткости всему пластырю, а также для защиты от внешнего воздействия. Со стороны поверхности высвобождения действующего вещества, предназначенной для аппликации на кожу, имеется защитное антиадгезионное покрытие, удаляемое непосредственно перед применением трансдермального пластыря.

Различают два основных вида трансдермальных пластырей: резервуарные и матричные (см. рисунок). В резервуарных трансдермальных пластырях (рисунок, А) действующее вещество/вещества находится в запаянном резервуаре в виде раствора, геля, суспензии или эмульсии. Внешний покровный слой резервуара представляет собой непроницаемую для содержимого резервуара полимерную пленку, а внутренний, обращенный к коже слой, – полимерную мембрану, регулирующую скорость выхода действующего вещества/веществ из резервуара на кожу через слой адгезива. Адгезив обеспечивает прочное крепление пластыря на коже.

Матричные трансдермальные пластыри устроены более просто (рисунок, Б). Внешний покровный слой представляет собой непроницаемую для

действующего вещества гибкую полимерную пленку, к которой прикреплена полимерная адгезионная матрица, содержащая действующие и вспомогательные вещества.



А 1 – внешний слой;
2 – резервуар с лекарственным веществом;
3 – мембрана;
4 – адгезив;
5 – защитное антиадгезионное покрытие.

Б 1 – внешний слой;
2 – полимерная адгезионная матрица;
3 – защитное антиадгезионное покрытие.

Рисунок – Схемы трансдермальных пластырей: резервуарный (А) и матричный (Б)

Площадь внешнего покровного слоя может быть равна площади высвобождения (подачи) действующего вещества/веществ (т.е. резервуара или полимерной адгезионной матрицы) или быть несколько больше, для нанесения по краям пластыря адгезива. Защитное покрытие также может быть несколько больше, чем сам трансдермальный пластырь, что облегчает процесс его удаления.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При производстве трансдермальных пластырей должны соблюдаться необходимые меры, обеспечивающие микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Вспомогательные вещества, входящие в состав трансдермальных пластырей, не должны обладать местнораздражающим, аллергизирующим и токсическим действием.

В качестве вспомогательных веществ могут быть использованы пластификаторы, стабилизаторы, модификаторы скорости высвобождения ле-

карственного вещества, усилители проницаемости кожи для лекарственного вещества, адгезивы, полимеры, сополимеры, растворители, эмульгаторы и другие разрешённые к медицинскому применению вещества.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. В фармакопейной статье или нормативной документации описывают форму трансдермального пластыря, цвет внешнего покровного слоя, матрицы и/или адгезива с указанием геометрических размеров площади подачи (высвобождения) действующего вещества с допустимыми отклонениями.

Растворение. Определяют скорость высвобождения действующего вещества из трансдермального пластыря или скорость его подачи через полимерную мембрану в выбранную среду растворения. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Растворение для трансдермальных пластырей».

Остаточные органические растворители. При использовании в производстве трансдермальных пластырей органических растворителей определяют их предельное содержание в лекарственном препарате согласно ОФС «Остаточные органические растворители».

Однородность массы. Для трансдермальных пластырей проводят определение однородности массы в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Если предусмотрено определение однородности дозирования, определение однородности массы не требуется.

Однородность дозирования. Для трансдермальных пластырей проводят определение однородности дозирования в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

Количественное определение. Отклонение содержания действующего вещества/веществ в трансдермальном пластыре от заявленного не должно превышать $\pm 15\%$.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Каждый трансдермальный пластырь помещают в индивидуальную первичную упаковку.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». На первичной упаковке указывают название и содержание действующего вещества в трансдермальном пластыре, количество подаваемого действующего вещества в единицу времени.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.