

## ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

Системы терапевтические

ОФС

Вводится впервые

---

Системы терапевтические – лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества (веществ) в течение определенного, как правило, продолжительного периода времени. Высвобождение действующего вещества (веществ) из системы терапевтической осуществляется запрограммированным образом.

Термин «система терапевтическая» для обозначения лекарственной формы допускается использовать только в том случае, если для обозначения лекарственной формы с действием, аналогичным системам терапевтическим, не применимы другие, более подходящие термины, например, пленки, имплантаты, трансдермальные пластыри др.

Для правильного использования лекарственной формы в названии системы терапевтической обязательно должен быть указан способ введения.

*Система вагинальная терапевтическая* – система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества во влагалище.

*Система внутриматочная терапевтическая* – система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества в полости матки.

Различают системы терапевтические, оказывающие общее (системное) действие на организм человека, и системы терапевтические с направленной доставкой действующего вещества к заданному органу (ткани) – мишени.

Система терапевтическая может иметь устройство доставки. Если в маркировке системы терапевтической не указано иное, то устройство доставки

должно быть удалено после использования.

Обозначение дозировки лекарственных веществ в системе терапевтической может быть указано как количество действующего вещества, высвобождаемого из лекарственной формы за определенный период времени, например, 20мкг/24часа, или как концентрация в названии лекарственного препарата, например, в процентах.

## ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Основными компонентами систем терапевтических являются резервуар для лекарственного препарата и мембрана (мембраны), обеспечивающая, в том числе, запрограммированную (контролируемую) скорость высвобождения действующего вещества в течение определенного времени. Устройства доставки лекарственной формы к месту применения могут иметь различную форму, определяющую внешний вид системы.

При производстве систем терапевтических в качестве вспомогательных веществ используют биосовместимые полимерные материалы, в которые вводят действующее вещество (вещества). Введение в лекарственную форму действующего вещества на полимерном носителе при применении лекарственного препарата должно обеспечить пролонгирование его действия, контролируемое высвобождение действующего вещества из полимерной основы в заданном интервале времени и другие необходимые биофармацевтические параметры. Вспомогательные вещества, устройство доставки, материал упаковки должны быть совместимы между собой и с другими компонентами лекарственного препарата. Так, например, в качестве полимерного материала-носителя используется полидиметилсилоксановый эластомер.

При производстве, упаковке и хранении систем терапевтических должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные системы терапевтические производят с использованием материалов и методов, обеспечивающих их стерильность и исключаящих

возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов в соответствии с ОФС «Стерилизация».

## ИСПЫТАНИЯ

**Описание.** Приводят описание внешнего вида системы терапевтической, включая описание устройства доставки.

**Растворение.** Определяют скорость высвобождения действующего вещества из системы терапевтической в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для систем терапевтических».

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

**Прочность.** При необходимости определяют прочность устройства доставки системы терапевтической в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

**Микробиологическая чистота.** Все системы терапевтические, за исключением стерильных должны выдерживать требования ОФС «Микробиологическая чистота».

**Стерильность.** Стерильные системы терапевтические должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

## УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». В установленных случаях упаковка должна обеспечивать стерильность.

## МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

## ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». В упаковке, обеспечивающей стабильность и, при необходимости, стерильность, в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.