

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Имплантаты

ОФС

Вводится впервые

Имплантат – стерильная твердая лекарственная форма, имеющая подходящую для введения в ткани тела размеры и форму, предназначенная для имплантации и высвобождающая действующее вещество в течение длительного периода времени.

По пути введения различают имплантаты для подкожного введения, имплантаты глазные, имплантаты для внутримышечного введения, имплантаты, предназначенные для введения в различные органы и др.

Как правило, вводится подкожно, в иных случаях указывается путь введения.

Имплантат – имплантат, предназначенный для подкожного введения.

Имплантат глазной – твердая дозированная лекарственная форма, предназначенная для введения во внутренние структуры глаза на длительный период времени для оказания определенного фармакологического действия. Разновидностью имплантата глазного является имплантат интравитреальный.

Имплантат интравитреальный – имплантат, предназначенный для введения в заднюю камеру глаза.

Импалантаты производят из биосовместимых материалов.

В зависимости от свойств вспомогательных веществ различают:

- биodeградируемые имплантаты;
- небиodeградируемые имплантаты.

Биodeградируемые имплантаты, в отличие от небиodeградируемых, не требуют удаления из места имплантации при завершении лечения.

Требования данной общей фармакопейной статьи не распространяются на таблетки для имплантации.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Имплантаты представляют собой полимерную основу (матрикс) с равномерно распределенным в ней действующим веществом, которое способно в течение определенного времени высвобождаться из основы в месте имплантации.

Биодеградируемые имплантаты, как правило, производятся из синтетических алифатических полиэфиров – полигликолевой кислоты, полимолочной кислоты, сополимеров полигликолевой и полимолочной кислот; поликапролактона, полипропилена фумарата и др. Наиболее часто в качестве биодеградируемого полимера для производства имплантатов используют сополимер молочной и гликолевой кислот.

В состав небиодеградируемых имплантатов могут входить поливиниловый спирт, этилвинилацетат, полибутилметилакрилат, полиэтилентерефталат, силикон и др.

Полимерные имплантаты цилиндрической формы, как правило, получают методом экструзии расплава смеси активной фармацевтической субстанции и полимера.

Также, имплантаты могут быть произведены путем прямого прессования действующего вещества без добавления вспомогательных веществ.

Имплантат может быть покрыт оболочкой, обеспечивающей необходимую скорость высвобождения действующего вещества из полимерной основы.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании имплантатов предпринимают меры, обеспечивающие их стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

Как правило, стерильность имплантатов обеспечивают финишной стерилизацией или организацией асептических условий производства.

ИСПЫТАНИЯ

Имплантаты должны выдерживать требования, предъявляемые к лекарственным формам для парентерального применения в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Имплантаты должны быть стерильны и выдерживать испытания по содержанию бактериальных эндотоксинов или пирогенов в соответствии с требованиями ОФС «Бактериальные эндотоксины» или ОФС «Пирогенность».

Для биodeградируемых имплантатов в зависимости от места их имплантации может быть предусмотрен контроль механических включений (например, для глазных имплантатов).

Описание. Указывают форму и цвет имплантата.

Вода или Потеря в массе при высушивании. Раздел вводят в тех случаях, когда содержание воды может влиять на физико-химические свойства имплантата, свойства действующего вещества, стабильность препарата и т.д. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение воды» или ОФС «Потеря в массе при высушивании». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Показатели «Потеря в массе при высушивании» и «Вода» могут быть альтернативными, кроме случая, когда определение потери в массе при высушивании необходимо для контроля содержания остаточных органических растворителей.

Однородность массы. Определение проводят в соответствии с методикой ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации. Если предусмотрено испытание на однородность дозирования для всех действующих веществ, то контроль однородности массы не проводится.

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования».

Остаточные органические растворители. При использовании в технологическом процессе производства имплантатов органических растворите-

лей должен быть предусмотрен контроль их остаточного содержания в соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

Растворение. Определяют количество действующего вещества, которое в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации, за определенный промежуток времени должно высвободиться в среду растворения из имплантата. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм», если иное не предусмотрено в фармакопейной статье или нормативной документации. Методику определения и нормативные требования приводят в фармакопейной статье или нормативной документации.

Стерильность. Имплантаты должны быть стерильны и выдерживать требования ОФС «Стерильность».

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Имплантаты упаковывают в индивидуальные стерильные упаковки. В разделе «Упаковка» указывают размеры имплантата в мм, помещаемого в первичную упаковку.

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 в течение указанного срока годности лекарственного препарата, в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.