

ПЛАСТИРИ ТРАНСДЕРМАЛЬНІ

Emplastra transcutanea

ВИЗНАЧЕННЯ

Пластири трансдермальні — еластичні лікарські засоби різного розміру, що містять одну або більше діючих речовин. Вони призначені для перенесення діючої речовини (речовин) через шкірний бар'єр у системний кровообіг при аплікації на непошкоджену шкіру.

Пластири трансдермальні звичайно складаються з опорного покривного шару — носія лікарського засобу, що містить діючу речовину (речовини). Пластири з боку поверхні вивільнення лікарських засобів вкриті захисною плівкою, яку видаляють перед аплікацією на шкіру.

Опорне покриття являє собою світлозахисний шар, непроникний для діючих речовин і звичайно для води, призначений служити підкладкою і захищати лікарський засіб. Опорне покриття може мати ті самі розміри, що і лікарський засіб, або бути більшим. В останньому разі межа опорного покриття, що перекривається, вкрита чутливими до тиску липкими речовинами, що забезпечують прилипання пластиру до шкіри.

Лікарські засоби містять діючі та допоміжні речовини, такі як стабілізатори, розчинники або речовини, що модифікують швидкість вивільнення або збільшують трансдермальну абсорбцію. Це можуть бути одношарові або багатшарові тверді або м'які матриці, і в цьому разі склад і структура матриці визначають криву дифузії діючої речовини (речовин) на шкіру. Матриця може містити липкі, чутливі до тиску речовини, що забезпечують прилипання до шкіри. Лікарський засіб може існувати як м'який резервуар, один бік якого є мембраною, що контролює вивільнення та дифузії діючої речовини (речовин) із лікарського засобу. Чутливі до тиску липкі речовини у цьому разі можуть бути нанесені на деякі або всі частини мембрани або навколо краю мембрани на підкладку.

До чистої, сухої непошкодженій шкірі трансдермальний пластир щільно приліплюють легким притискуванням руки або пальців. Він має бути відліплений без помітних пошкоджень шкіри або відшарування лікарського засобу від підкладки. Пластир не має виявляти подразнюючої або сенсibiliзуючої дії на шкіру, навіть після повторного застосування.

Звичайно захисна плівка складається із шару синтетичного або металевих матеріалу. При видаленні захисної плівки від пластиру не має відокремлюватися препарат (матриця або резервуар) або клей.

Пластири трансдермальні звичайно запаюють в окремі пакети.

ВИРОБНИЦТВО

При виробництві, пакуванні, зберіганні та реалізації пластирів трансдермальних мають бути вжиті

відповідні заходи, що забезпечують необхідну мікробіологічну чистоту, відповідно до вимог статті «Мікробіологічна чистота лікарських засобів» (5.1.4).

ВИПРОБУВАННЯ

Однорідність дозованих одиниць. Пластири трансдермальні мають витримувати випробування на однорідність дозованих одиниць (2.9.40) або, в обґрунтованих і дозволених випадках, випробування на однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, як зазначено нижче. Дане випробування не поширюється на лікарські засоби, що містять рослинні лікарські засоби та сировину.

Однорідність вмісту (2.9.6). Пластири трансдермальні мають витримувати випробування на однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу (тест С), якщо немає інших зазначень в окремій статті.

Розчинення. Для підтвердження відповідного вивільнення діючої речовини (речовин) може бути використане підхоже випробування, наприклад, одне з випробувань, описаних у статті «Тест «Розчинення» для трансдермальних пластирів» (2.9.4). Як підхожі випробування можуть бути застосовні методи із використанням набору дисків, комірки або циліндра, що обертається, залежно від складу, розміру та форми пластиру.

Може бути використана мембрана. Вона може бути з різних матеріалів, таких як інертна пориста целюлоза або силікони, і не має впливати на кінетику вивільнення діючих речовин із пластиру. Більш того, мембрана має бути вільною від речовин, що можуть змінювати її властивості (наприклад, жир). Мембрана має бути підходящим чином оброблена перед випробуванням, наприклад, її слід витримувати у використовуваному середовищі випробування протягом 24 год. Мембраною накривають поверхню вивільнення пластиру, уникаючи утворення бульбашок повітря.

Умови випробування та вимоги мають бути визначені уповноваженим органом.

ЗБЕРІГАННЯ

При кімнатній температурі, якщо немає інших зазначень.

МАРКУВАННЯ

На етикетці, якщо необхідно, зазначають:

- загальну кількість діючої речовини (речовин) у пластирі;
- дозу, що вивільняється за одиницю часу;
- площу поверхні вивільнення пластиру.