

ПЛАСТИРИ ТРАНСДЕРМАЛЬНІ

Emplastra transcutanea

PATHES, TRANSDERMAL

ВИЗНАЧЕННЯ

Пластирі трансдермальні — гнучкі фармацевтичні препарати різного розміру, що містять одну або більше діючих речовин. Вони призначені для нанесення на неушкоджену шкіру з метою доставки діючої речовини (діючих речовин) до системного кровообігу після проходження крізь шкірний бар'єр.

Пластирі трансдермальні зазвичай складаються з зовнішнього покривного шару, який утримує препарат, що містить діючу речовину (діючі речовини). З боку поверхні вивільнення препарату пластирі вкриті захисним шаром, який видаляють перед нанесенням пластиру на шкіру.

Зовнішній покривний шар є підложкою, що непроникна для діючої речовини (діючих речовин) і зазвичай непроникна для води; він призначений для утримування та захисту препарату. Зовнішній покривний шар може мати ті самі розміри, що і препарат, або бути більшим. В останньому разі частина зовнішнього покривного шару, що виходить за межі, вкрита самоклеякими адгезивними речовинами, що забезпечують прилипання пластиру до шкіри.

Препарати складаються з діючої речовини (діючих речовин) разом із допоміжними речовинами, такими як стабілізатори, солюбілізатори або речовини, призначені для модифікації швидкості вивільнення або для посилення трансдермальної абсорбції. Це може бути одношарова або багатшарова тверда або м'яка матриця і саме склад і структура матриці визначають характер дифузії діючої речовини (діючих речовин) у шкіру. Матриця може містити адгезивні речовини, що забезпечують прилипання пластиру до шкіри. Препарат може існувати як м'який резервуар, одна сторона якого є мембраною, що контролює вивільнення та дифузю діючої речовини (діючих речовин) із препарату. У цьому разі адгезивні речовини можуть бути нанесені на деякі або на всі частини мембрани або лише навколо краю мембрани на зовнішній покривний шар.

Пластир трансдермальний, нанесений на висушену, чисту та неушкоджену шкіру, має щільно прилипати до шкіри за допомогою легкого натискання руки або пальців і може відшаровуватися, не викликаючи помітного ушкодження шкіри або відділення препарату від зовнішнього покривного шару.

Пластир не має чинити подразнюючої або сенсibiliзуючої дії на шкіру, навіть після повторних аплікацій.

Зазвичай захисний шар складається з листа із пластикового або металевого матеріалу. Під час видалення захисного шару від пластиру не має відокремлюватися препарат (матриця або резервуар) або адгезив.

Пластирі трансдермальні зазвичай поміщають індивідуально в герметичні саше.

ВИРОБНИЦТВО

Під час виробництва, пакування, зберігання та дистрибуції пластирів трансдермальних вживають відповідних заходів, що забезпечують необхідну мікробіологічну чистоту; рекомендації з цього приводу наведено в загальній статті «*Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування*» (5.1.4).

ВИПРОБУВАННЯ

Однорідність дозованих одиниць. Пластирі трансдермальні мають витримувати вимоги випробування на однорідність дозованих одиниць (2.9.40) або, якщо це обґрунтовано та дозволено, вимоги випробування на однорідність вмісту, яке зазначене нижче. Випробування на однорідність дозованих одиниць не поширюється на лікарську рослину сировину та лікарські рослинні препарати в цій дозованій формі.

Однорідність вмісту (2.9.6). Якщо не зазначено або не обґрунтовано та не дозволено інше, пластирі трансдермальні мають витримувати вимоги тесту С на однорідність вмісту однодозових препаратів.

Розчинення. Відповідне вивільнення діючої речовини (діючих речовин) може бути продемонстровано за допомогою підходящого випробування, наприклад одним із випробувань, описаних у загальній статті «*Тест «Розчинення» для трансдермальних пластирів*» (2.9.4).

Залежно від складу, розміру та форми пластиру як підходящі випробування можуть бути застосовані: метод із використанням набору дисків, метод із використанням комірки або метод із використанням циліндра, що обертається.

Може бути використана мембрана. Вона може бути з різних матеріалів, таких як інертна пориста целюлоза або силікони, і не має впливати на кінетику вивільнення діючої речовини (діючих речовин) із пластиру. Крім того, мембрана має бути вільною від речовин, які можуть змінювати її властивості (наприклад, жир). Мембрана може бути оброблена підходящим способом перед випробуванням, наприклад витриманням її у середовищі, використовуваному у випробуванні, протягом 24 год. Мембрану наносять на поверхню вивільнення пластиру, уникаючи утворення повітряних бульбашок.

Умови випробування та вимоги мають бути дозволені уповноваженим органом.

ЗБЕРІГАННЯ

За кімнатної температури, якщо не зазначено інше.

МАРКУВАННЯ

На етикетці, де прийнятно, зазначають:

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

ПРОЕКТ