

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

Стерильные пластыри трансдермальные производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность».

ИСПЫТАНИЯ

Пластыри трансдермальные должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

Описание. Приводят описание формы пластыря трансдермального, цвет внешнего покровного слоя, описание матрицы и/или адгезива с указанием геометрических размеров площади подачи (высвобождения) действующего вещества с допустимыми отклонениями.

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

Однородность массы. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Испытание не применяют в случае, если предусмотрено испытание на однородность дозирования для всех действующих веществ.

Однородность дозирования. Пластыри трансдермальные должны выдерживать требования ОФС «Однородность дозирования», если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Микробиологическая чистота. Все пластыри трансдермальные, за