

терапевтической может быть указано как количество действующего вещества, высвобождаемого из лекарственной формы за определенный период времени, например, 20 мкг/24 часа, 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. Действующие и вспомогательные вещества, устройство доставки, материал упаковки должны быть совместимы между собой и с другими компонентами лекарственного препарата. В качестве полимерного материала-носителя используется, например, полидиметилсилоксановый эластомер и др.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании 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 исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов в