

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

Полимерные имплантаты цилиндрической формы, как правило, получают методом экструзии расплава смеси действующего вещества (веществ) и полимера.

Также, имплантаты могут быть произведены путем прямого прессования действующего вещества (веществ) с полимерным носителем.

Имплантаты могут быть покрыты 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 в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация».

ИСПЫТАНИЯ

Имплантаты должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы», выдерживать испытания, предъявляемые к лекарственным формам для парентерального применения в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения», а также выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

Описание. Приводят описание формы и цвета имплантата. Если указано в фармакопейной статье или нормативной документации, для имплантатов, покрытых оболочкой, приводят определение ее толщины на поперечном разрезе имплантата.

Размеры имплантата. Определяют геометрические размеры (например, диаметр, длину и др.) имплантата в мм путем измерения микрометром. Количество имплантатов для испытания и допустимые