

- аналитический метод количественного определения действующего вещества или веществ, высвободившихся в среду растворения;
- нормативные требования.

Растворение (скорость высвобождения или скорость подачи) выражают количеством действующего вещества, высвободившегося в единицу времени с единицы площади трансдермального пластыря.

### **Оборудование**

Используют аппарат П «Лопастная мешалка», описанный в ОФС Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм», который путём внесения дополнительных элементов может быть модифицирован в три самостоятельных прибора:

- прибор 1 – содержит держатель для трансдермального пластыря;
- прибор 2 – оснащён диском из нержавеющей стали для закрепления на его поверхности трансдермального пластыря;
- прибор 3 – взамен лопастной мешалки содержит цилиндр из нержавеющей стали.

Прибор выбирают в зависимости от состава, размеров и формы пластыря.

**Прибор 1.** На дно сосуда для растворения помещен держатель для трансдермального пластыря (рис. 1), выполненный из химически инертного материала. Держатель состоит из опорной части (основания), предназначенной для закрепления пластыря, и покровной части (крышечки) с центральным отверстием необходимого диаметра, подбираемого в соответствии с размером трансдермального пластыря. В конструкции держателя может применяться также полимерная мембрана, помещаемая между основанием и крышечкой. При определении скорости подачи лекарственного вещества в среду растворения из трансдермального пластыря через полимерную мембрану конструкция держателя не должна допускать контакт трансдермального пластыря со средой растворения.