**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Системы терапевтические** |  | **ОФС.1.4.1.0038** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.4.1.0038.18** |

|  |
| --- |
|  |

Системы терапевтические – лекарственная форма, представляющая собой систему доставки и специфического высвобождения действующего вещества (веществ) в течение определённого, как правило, продолжительного периода времени. Высвобождение действующего вещества (веществ) из системы терапевтической осуществляется запрограммированным образом.

Термин «система терапевтическая» для обозначения лекарственной формы рекомендуется использовать только в том случае, если для обозначения лекарственной формы с действием, аналогичным системам терапевтическим, не применимы другие, более подходящие термины, например, плёнки, имплантаты, пластыри трансдермальные и др.

Для правильного использования лекарственной формы в названии системы терапевтической обязательно должен быть указан способ/путь введения и применения.

*Система вагинальная терапевтическая* – система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества во влагалище.

*Система внутриматочная терапевтическая* – система, предназначенная для введения и высвобождения действующего вещества в полости матки.

Различают системы терапевтические, оказывающие общее (системное) действие на организм человека, и системы терапевтические с направленной доставкой действующего вещества (веществ) к заданному органу (ткани) – мишени.

Система терапевтическая может иметь устройство доставки. Если в маркировке системы терапевтической не указано иное, то устройство доставки должно быть удалено после использования.

Обозначение дозировки действующего вещества (веществ) в системе терапевтической может быть указано как количество действующего вещества (веществ), высвобождаемого из лекарственной формы за определённый 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 (веществ) в течение определённого 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 фармацевтическую субстанцию (субстанции). Введение в лекарственную форму фармацевтической субстанции 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. Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, устройство доставки, материал упаковки должны быть совместимы между собой и с другими компонентами (при наличии) лекарственного препарата.

В качестве полимерного материала-носителя используют, например, полидиметилсилоксановый эластомер и др. Вспомогательные вещества могут также включать различные клеи, усилители проницаемости мембраны, контролирующие или не контролирующие скорость высвобождения действующего вещества, солюбилизаторы, пластификаторы, смягчители и др.

При получении лекарственных препаратов в лекарственных формах «Системы терапевтические» должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту; в установленных случаях должны быть приняты меры, обеспечивающие их стерильность. При получении стерильных систем терапевтических используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

**Испытания**

Системы терапевтические должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать следующие испытания, характерные для данной лекарственной формы.

***Описание.*** Системы терапевтические характеризуют, отмечая внешний вид системы терапевтической, включая описание устройства доставки, в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

***Растворение.*** Испытание проводят в соответствии с методикой и нормативными требованиями, указанными в фармакопейной статье. Определяют количество действующего вещества, которое должно высвободиться из системы терапевтической в среду растворения за определённый промежуток времени.

***Однородность дозирования.*** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье, в соответствии с ОФС «Однородность дозирования». Методику и нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

***Прочность.*** Испытание проводят, если указано в фармакопейной статье. Методику и нормативные требования приводят в фармакопейной статье.

***Микробиологическая чистота.*** Испытание проводят для всехсистем терапевтических, за исключением стерильных, в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

***Стерильность.*** Испытания проводят для стерильных систем терапевтических в соответствии с ОФС «Стерильность».

**Упаковка**

В соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Каждую систему терапевтическую упаковывают герметично в индивидуальную первичную упаковку, обеспечивающую в установленных случаях её стерильность.