

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии представляют собой твердые лекарственные формы, которые предназначены для получения аэрозоля действующего вещества, образующегося при горении вспомогательных веществ препарата. В процессе сжигания термовозгонной смеси при высокой температуре происходит испарение действующего вещества, которое в виде аэрозоля, смешиваясь с воздухом, поступает в дыхательные пути животных.

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения, как правило, представляют собой порошки, состоящие из твердых частиц различного размера, а также в виде таблеток или брикетов путем прессования.

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения содержат одно или более действующих веществ и, как правило, представлены дозированными лекарственными формами, которые обеспечивают при горении заданную концентрацию действующего вещества в определенном объеме помещения.

В составе термовозгонной смеси для аэрозольного применения используют следующие вспомогательные вещества: субстраты для термовозгонки, окислители - для инициирования реакции окисления (тления), пламегасители - для предотвращения горения с образованием пламени. Процесс горения должен происходить равномерно без образования искр и пламени.

В процессе применения термовозгонная смесь для аэрозольного применения должна выгорать полностью. Процесс возгонки не должен приводить к разрушению действующих веществ под воздействием высокой температуры.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Технология производства термовозгонной смеси для аэрозольного применения в ветеринарии должна обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в наполнителе и медленный процесс горения без пламени и искр (тление).

Особенности технологии производства термовозгонных смесей для аэрозольного применения приведены в общих фармакопейных статьях «Порошки» и «Таблетки».

Процесс получения термовозгонной смеси для аэрозольного применения включает: измельчение исходных веществ; получение однородного порошка (просеивание), смешивание действующего и вспомогательных веществ, формовку (в случае производства брикетов или таблеток), упаковку и маркировку.

ИСПЫТАНИЯ

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии должны соответствовать требованиям Общих фармакопейных статей «Порошки» и «Таблетки».

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии дополнительно должны контролироваться по следующим показателям:

- Работоспособность: определяется возможность приведения в действие термовозгонных смесей для аэрозольного применения от источника огня в соответствии с методикой, изложенной в нормативном документе по качеству или фармакопейной статье.

- Длительность действия: определение проводится с помощью секундомера, при этом засекается время от начала действия термовозгонной смеси для аэрозольного применения до ее окончания.

- Характер действия: определяется путем описания работы термовозгонных смесей для аэрозольного применения – характера,

обильности и цвета выделяемого аэрозоля, в соответствии с методикой, изложенной в нормативном документе по качеству.

Данные три показателя могут определяться одновременно.

Испытания на подлинность определяются входящими в состав препарата действующими, реже вспомогательными веществами. Для оценки подлинности рекомендуется сочетание физико-химических и химических методов анализа.

Для определения количественного содержания действующего (действующих) и при необходимости вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические, химические и другие методы, представленные в соответствующем нормативном документе по качеству и/или фармакопейной статье.

Если не указано иначе в нормативном документе по качеству и/или в фармакопейной статье, содержание определяемых веществ выражают в массовых единицах.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»*.

Упаковка должна обеспечивать качество лекарственного препарата в течение установленного срока годности в заявленных условиях хранения.

Материалы первичной и вторичной (потребительской) упаковки должны быть разрешены для производства данного вида упаковки с учетом пути введения лекарственной формы.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств»*.

Для дозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ в одной дозе препарата, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.

Для недозированных лекарственных форм приводят названия действующих веществ и их количества в определенной массе лекарственного препарата.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Хранение лекарственных средств»*.

Условия хранения должны обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение всего установленного срока его годности в заявленном виде упаковки.

Если в состав лекарственного препарата входят летучие вещества, его хранят в герметичных контейнерах.

Требования к условиям хранения приводят в фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.