

# ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

---

## Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения

---

Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения представляют собой лекарственную форму, состоящую из полимерной основы, обеспечивающей постепенное высвобождение действующих веществ, импрегнированных в ее массу.

Терапевтические системы подразделяются на две категории в зависимости от назначения и способа введения:

- для наружного применения;
- для местного применения.

Терапевтические системы на полимерной основе для наружного применения представляют собой дозированную лекарственную форму, содержащую одно или несколько действующих веществ со вспомогательными ингредиентами, обеспечивающими терапевтический эффект на протяжении определенного периода времени. Данные препараты имеют фиксаторы для удерживания их на теле животных. К терапевтическим системам на полимерной основе для наружного применения относятся противопаразитарные ошейники и ушные бирки.

В процессе ношения полимерных лент в виде ошейников при температуре окружающей среды происходит перенос действующего вещества на шерстный покров животных при физическом контакте шерсти с полимерной лентой. Одно или несколько действующих веществ постепенно распределяются по шерстному покрову, оказывая инсектоакарицидный и/или репеллентный эффект.

При испарении (фумигации) действующего вещества из ушных бирок, закрепленных на ушных раковинах животных, наблюдается репеллентный эффект в отношении мух и других двукрылых насекомых.

Терапевтические системы для местного применения, предназначенные для введения в полости тела, обычно снабжаются специальным устройством для введения (аппликатором) и, при необходимости, устройством для извлечения системы (для интравагинальных терапевтических систем).

## **ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ**

В состав терапевтических систем на полимерной основе для ветеринарного применения действующие вещества могут быть внесены различными способами: равномерно импрегнированы в массу, нанесены на поверхность основы в смеси с другими полимерами, действующее вещество или смесь действующих и вспомогательных веществ могут находиться внутри специального устройства или капсулы, которые со временем разрушаются, обеспечивая постепенное высвобождение действующего вещества. При первом способе производства вспомогательные вещества должны обеспечивать пористость массы полимерной основы для постепенного высвобождения действующего вещества из основы и трансферту на кожно-волосистой покров или в полости тела животных, при втором – вспомогательные вещества облегчают перенос действующих веществ на тело животных за счет их постепенного истирания при контакте с шерстным покровом.

В качестве вспомогательных веществ в составе лент полимерных для наружного применения могут быть использованы полимеры для основы (как правило, поливинилхлорид), полимеры для нанесения на основу в смеси с действующими веществами, стабилизаторы, антиоксиданты, порообразователи, модификаторы (компоненты, регулирующие скорость высвобождения действующих веществ). Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения должны иметь устройства для фиксации препаратов на теле или в полостях тела животных.

При производстве систем терапевтических для местного применения 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. Вспомогательные вещества, устройство доставки, материал упаковки должны быть совместимы между собой и с другими компонентами лекарственного препарата.

Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители, пропелленты, поверхностно-активные вещества и др.) должны обеспечивать оптимальные технологические характеристики лекарственной формы и не должны вызывать нежелательное местное действие в используемых концентрациях.

Методика и критерии эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в Общей фармакопейной статье *«Эффективность антимикробных консервантов»*.

На стадии разработки должно быть экспериментально подтверждено постепенное высвобождение действующих веществ из полимерной основы препаратов и переход их на кожу и шерсть животных (терапевтические системы для наружного применения) или в полости тела (терапевтические системы для местного применения).

Если в состав лекарственного препарата входят летучие вещества, в процессе производства контролируют герметичность упаковки.

## **ИСПЫТАНИЯ**

Приводят описание внешнего вида терапевтической системы, включая описание устройства доставки.

Определяют скорость высвобождения действующего вещества из

терапевтической системы в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативном документе по качеству. Испытание проводят в соответствии с Общей фармакопейной статьей *«Растворение для терапевтических систем»*.

Обязательными показателями для оценки качества терапевтических систем на полимерной основе для ветеринарного применения являются подлинность и содержание действующего (их) и, при необходимости, вспомогательных вещества (веществ).

Испытания на подлинность определяются входящими в состав препарата действующими веществами, и при необходимости вспомогательными веществами (антимикробными консервантами, антиоксидантами, стабилизаторами и др.). Для оценки подлинности следует предусмотреть не менее двух методов; рекомендуется сочетание физико-химических (ВЭЖХ, ТСХ, ГХ и др.) и химических или биологических методов анализа.

Для определения количественного содержания действующего (действующих) и/или вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), биологические и другие методы, приведенные в соответствующих Общих фармакопейных статьях. Если не указано иначе в нормативном документе или в фармакопейной статье, содержание контролируемых веществ выражают в массовых, массово-объемных или единицах активности в единице массы/объема (для недозированных лекарственных форм) или в одной дозе (для дозированных лекарственных форм). Исследования проводят в соответствии с методиками, приведенными в нормативном документе по качеству или в фармакопейной статье.

Критерии оценки эффективности антимикробных консервантов должны соответствовать требованиям Общей фармакопейной статьи *«Определение эффективности антимикробных консервантов»*.

Размеры терапевтических систем на полимерной основе для наружного применения контролируют по длине, ширине и толщине. Толщина может

измеряться в одной или нескольких точках, если она различная. Размеры терапевтических систем для местного применения контролируются при необходимости, если это предусмотрено нормативным документом или частной фармакопейной статьей.

Терапевтические системы для местного применения должны выдерживать требования Общей фармакопейной статьи *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

Дозированные лекарственные формы должны контролироваться в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Однородность содержания действующего вещества в единице дозированной лекарственной формы»*.

## **УПАКОВКА**

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

Упаковка должна обеспечивать качество 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»* с надписью *«Для ветеринарного применения»*.

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

Для недозированных лекарственных форм приводят наименование действующих веществ и их количества в лекарственном препарате.

При необходимости должны быть предупредительные надписи в зависимости от лекарственной формы препарата и вида упаковки.

## **ХРАНЕНИЕ**

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

Условия хранения должны обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение всего установленного срока 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.