

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

Лекарственные препараты для пчёл

Лекарственные препараты для пчёл предназначены для лечения заболеваний медоносных пчёл инфекционной или незаразной этиологии.

Лекарственные препараты для пчел могут быть выпущены в виде лекарственных форм: жидкие (растворы, суспензии, эмульсии, концентраты, экстракты), мягкие (пасты, гели), твердые (порошки, пластинки, полоски, шнуры), лиофилизаты.

По способу действия выделяют несколько видов лекарственных препаратов для пчел:

- препараты контактного действия: действующее вещество проникает в организм пчел путем физического контакта насекомого с препаратом при поливании межулочкового пространства или опрыскивании;

- препараты фумигационного действия (пластинки, пасты, гели): действующее вещество проникает в организм пчел при испарении с инертного носителя;

- термовозгонные препараты (полоски и шнуры, пропитанные действующим веществом и термовозгоночной смесью): возгонка действующего вещества при тлении;

- препараты для приема внутрь (порошки, экстракты): скармливают пчёлам в смеси с сахарным сиропом или специальным кормом – канди (смесь воды, муки и сахара).

Жидкие лекарственные формы препаратов для пчёл предназначены для наружного применения или для применения внутрь с целью достижения местного и/или системного эффекта. Они могут содержать одно или несколько действующих веществ, а также формообразующие вспомогательные вещества. Концентраты используют для приготовления водных растворов, суспензий или эмульсий. В качестве вспомогательных веществ они могут содержать растворители, эмульгаторы, стабилизаторы. Дозируются растворы по

объему из расчета на 1 семью пчёл (улей) или 1 межрамочное пространство (улочка).

Мягкие лекарственные формы препаратов содержат одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящую основу. Они предназначены для наружного или фумигационного применения путем размещения в ульях и доставки действующих веществ в организм пчёл после контакта или испарения.

В состав мягких форм лекарственных препаратов для пчёл в качестве вспомогательных веществ входят формообразующие, диспергирующие, суспендирующие, буферизирующие, гелеобразующие, солюбилизующие и другие вещества, загустители эмульгаторы, стабилизаторы.

Мягкие лекарственные формы препаратов для пчёл обычно выпускают в одно- или многодозовых упаковках, таких как полимерные пакеты, позволяющих разместить препараты в улье после вскрытия упаковки или перенести массу препарата в определенной дозе на подложку. Гели дозируют из расчета – упаковка на семью (улей).

К твердым формам лекарственных препаратов для пчёл относятся порошки, пластинки, полоски (шнуры), лиофилизаты.

Порошки могут содержать одно или несколько действующих веществ, и предназначены для приема внутрь вместе с кормом или наружно путем опрыскивания.

Пластинки – лекарственная форма, состоящая из твердой основы с равномерно распределенными действующими веществами. Основа может быть из дерева или полимерных материалов и должна обладать пористостью для постепенного высвобождения активных компонентов. Пластинки размещают внутри ульев путем подвешивания в межрамочном пространстве на крючках из проволоки. Для этой цели пластинки могут иметь отверстия.

Полоски состоят из картона или плотной бумаги, шнуры из натурального хлопкового материала. Некоторые полоски могут быть ламинированы с од-

ной стороны полимерной пленкой. Действующее вещество должно быть равномерно распределено по всей полоске.

Полоски и шнуры для фумигационного применения путем термовозгонки дополнительно пропитываются веществами для тления основы. При применении нетермовозгонных полосок высвобождение действующего вещества происходит при физическом воздействии на них пчёл при разгрызании основы. При применении термовозгонных полосок и шнуров высвобождение действующего вещества происходит под воздействием высокой температуры при тлении основы препарата. Твердые лекарственные формы, как правило, дозируют из расчета на семью пчёл (1 улей).

Лиофилизаты применяют для приготовления раствора для наружного применения путем опрыскивания пчёл. Дозируют из расчета на одну или несколько семей пчёл (ульев), рабочий раствор – на 1 межрамочное пространство (улочка).

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Особенности технологии лекарственных препаратов для пчёл приведены в Общих фармакопейных статьях на различные виды лекарственных форм.

При производстве пластинок, полосок и шнуров предпринимают меры, обеспечивающие равномерное распределение действующих веществ по всей длине препаратов. Термовозгонные формы должны обеспечивать полное испарение действующего вещества из основы и тлеть без образования искр и пламени.

ИСПЫТАНИЯ

Порошки. Испытания проводят в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи «Порошки», при этом контролируют следующие показатели: описание, растворимость, рН раствора, насыпная плотность, потеря в массе при высушивании, размер частиц, средняя масса упаковки.

Пластинки, полоски и шнуры следует контролировать по внешнему виду (описание), размерам.

Термовозгонные полоски и шнуры дополнительно проверяют на характер и длительность тления.

Лиофилизаты. Испытания проводят в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Порошки»*.

Пасты и гели являются частными формами мази и описываются Общей фармакопейной статьи *«Мази»*. Пасты контролируют по показателям: внешний вид (описание), размер частиц, содержание действующих веществ. Гели дополнительно проверяют на рН.

Концентраты для приготовления растворов контролируют по внешнему виду и цвету, прозрачности и окраске, плотности, рН растворов, стабильности эмульсии или суспензии.

Экстракты испытывают в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Экстракты»*. При этом проверяют внешний вид (описание), сухой остаток, плотность, содержание спирта этилового, номинальный объем или объем заполнения.

При необходимости мягкие и жидкие лекарственные формы контролируют по микробиологической чистоте в соответствии с Общей фармакопейной статьей *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

Испытания на подлинность определяются входящими в состав препарата действующими веществами, реже вспомогательными (антимикробными консервантами, антиоксидантами, стабилизаторами и др.) веществами. Для оценки подлинности рекомендуется сочетание физико-химических (ВЭЖХ, ТСХ, ГХ и др.) и химических методов анализа.

Для определения количественного содержания действующего (действующих) и при необходимости вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия) и микробиологические и другие методы, представленные в со-

ответствующем 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, массово-объемных единицах или единицах активности для не дозированных лекарственных форм или в массовых, массово-объемных единицах или единицах активности в одной дозе для дозированных лекарственных форм.

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 названия действующих веществ в одной дозе препарата, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативном документе. 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 входит вода или другие летучие вещества, его хранят в герметичных контейнерах. Требования к условиям хранения приводят в фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.