

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

2638. Мягкие ветеринарные лекарственные препараты для приема внутрь

Мягкие ветеринарные препараты для приема внутрь (обычно в виде паст или гелей) являются частными формами мазей и состоят из одного или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе. Они предназначены для применения в ротовой полости или для доставки действующих веществ в желудочно-кишечный тракт после проглатывания.

В состав мягких ветеринарных препаратов для приема внутрь в качестве вспомогательных веществ могут входить антимикробные консерванты, диспергирующие, суспендирующие, буферизирующие, смачивающие, растворяющие и другие компоненты, а также загустители, эмульгаторы, стабилизаторы, ароматизаторы и подсластители.

Мягкие ветеринарные препараты для приема внутрь обычно выпускаются в многодозовых контейнерах, таких как шприцы, позволяющих точно дозировать препараты в соответствии с массой животного.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Технология производства мягких ветеринарных препаратов для приема внутрь должна обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в основе. Основу следует выбирать с учетом назначения, эффективности, безопасности лекарственного средства, биодоступности действующих веществ, совместимости компонентов, реологических свойств, стабильности лекарственной формы в течение срока годности. Консистенция паст и гелей должна обеспечивать легкость применения препаратов внутрь.

Необходимость использования в составе мягких ветеринарных препаратов для приема внутрь антимикробных консервантов должна быть

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

Особенности технологии производства мягких ветеринарных препаратов для приема внутрь приведены в Общей фармакопейной статье *«Мази»*.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании мягких ветеринарных препаратов для приема внутрь предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

При разработке дозированных лекарственных форм должно быть подтверждено, что предложенный состав и технология производства обеспечивают однородность дозирования в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Однородность содержания действующего вещества в единице дозированной лекарственной формы»*.

Герметичность упаковки контролируют в процессе производства нестерильных мягких лекарственных форм, упакованных в шприцы и тубы.

ИСПЫТАНИЯ

Мягкие ветеринарные препараты для приема внутрь должны соответствовать требованиям Общей фармакопейной статьи *«Мази»*.

Для мягких ветеринарных препаратов для приема внутрь определяют массу или объем содержимого упаковки в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Масса (объем) содержимого упаковки»*.

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

Мягкие ветеринарные препараты для приема внутрь должны выдерживать требования Общей фармакопейной статьи

«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения».

Испытания подлинности 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, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), микробиологические 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, 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 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»* с надписью *«Для ветеринарного применения»*.

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

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

При необходимости указывают срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия, а также 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 его годности в заявленном виде упаковки.

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