

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

1806. Внутриматочные лекарственные препараты для ветеринарного применения

Внутриматочные препараты для ветеринарного применения представляют собой жидкие, мягкие или твердые лекарственные формы, предназначенные для непосредственного введения в матку (шейку, полость или дно), обычно с целью достижения местного эффекта. Они содержат одно или более действующих веществ в подходящей основе. Для введения в матку могут использоваться соответствующие аппликаторы.

Твердые лекарственные формы для внутриматочного введения включают: таблетки, капсулы, таблетки или порошки для приготовления внутриматочных растворов или суспензий.

Мягкие лекарственные формы для внутриматочного введения включают: мази, кремы, гели, суппозитории, палочки.

Жидкие лекарственные формы для внутриматочного введения включают: внутриматочные растворы, эмульсии и суспензии, концентраты для приготовления внутриматочных растворов, эмульсий или суспензий, внутриматочные пены.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При разработке внутриматочных препаратов следует учитывать, что лекарственная форма должна быть удобна непосредственно для внутриматочного введения, либо должна снабжаться устройством для введения (аппликаторы, катетеры и др.). Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители, пропелленты, поверхностно-активные вещества и др.) должны быть фармацевтически совместимы, обеспечивать оптимальные технологические характеристики лекарственных форм и не должны вызывать нежелательное местное действие в используемых концентрациях.

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

Особенности технологии производства внутриматочных препаратов для ветеринарного применения приведены в общих фармакопейных статьях на различные виды лекарственных форм:

- растворы для внутриматочного введения – Общая фармакопейная статья *«Растворы»*;

- эмульсии для внутриматочного введения – Общая фармакопейная статья *«Эмульсии»*;

- суспензии для внутриматочного введения – Общая фармакопейная статья *«Суспензии»*;

- пены для внутриматочного введения - Общая фармакопейная статья *«Пены лекарственные»*, Общая фармакопейная статья *«Лекарственные формы, находящиеся под давлением»*;

- таблетки для внутриматочного введения, таблетки или порошки для приготовления внутриматочных растворов или суспензий – Общие фармакопейные статьи *«Таблетки»* и *«Порошки»*;

- капсулы для внутриматочного введения – Общая фармакопейная статья *«Капсулы»*;

- суппозитории/палочки для внутриматочного введения – Общая фармакопейная статья *«Палочки»*;

- мази, гели, кремы для внутриматочного введения - Общая фармакопейная статья *«Мази»*.

При производстве, упаковке и хранении внутриматочных препаратов для ветеринарного применения, предпринимаются меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту. Рекомендации по данному требованию приведены в Общей фармакопейной статье *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

При производстве твердых лекарственных форм обеспечивается однородность массы или, если применимо, однородность содержания действующего вещества.

В ходе разработки внутриматочных препаратов для ветеринарного применения должно быть подтверждено, что из однодозового контейнера с жидкими или мягкими внутриматочными лекарственными препаратами для ветеринарного применения извлекается количество препарата с установленным номинальным содержанием.

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»*.

ИСПЫТАНИЯ

Внутриматочные препараты для ветеринарного применения должны выдерживать требования соответствующих Общих фармакопейных статей на лекарственные формы и методы их анализа.

Для внутриматочных препаратов для ветеринарного применения 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 *«Эффективность антимикробных консервантов»*.

Внутриматочные препараты для ветеринарного применения должны выдерживать требования Общей фармакопейной статьи *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

Пенообразующие внутриматочные таблетки, капсулы и суппозитории дополнительно контролируются по показателям: *«Время пенообразования»* («Длительность расширения пены») и *«Стабильность пены»* («Устойчивость пены») в соответствии с Общей фармакопейной статьей *«Пены лекарственные»* и методами анализа, описанными в фармакопейной статье или нормативном документе по качеству.

Порошки и таблетки для приготовления растворов и суспензий для внутриматочного введения дополнительно должны контролироваться после растворения на соответствие требованиям Общей фармакопейной статьи *«Растворы»* или Общей фармакопейной статьи *«Суспензии»* в зависимости от конечной лекарственной формы.

Пены для внутриматочного введения контролируются по показателям *«Выход содержимого упаковки»*, *«Однородность массы доз, отмеренных из многодозового контейнера»*, *«Количество доз в упаковке»*, *«Однородность содержания действующего вещества в единице дозированной лекарственной формы»*, *«Герметичность упаковки»* в соответствии с Общей фармакопейной статьей *«Пены лекарственные»*.

Испытания на подлинность определяются входящими в состав препарата действующими веществами, реже 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 при необходимости вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), биологические 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 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 (объеме) 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 препаратов, выпускаемых в контейнерах под давлением, должны соответствовать требованиям Общей фармакопейной статьи *«Лекарственные формы, находящиеся под давлением»*.

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