

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

0945. Интрацистернальные лекарственные препараты

Интрацистернальные лекарственные препараты представляют собой стерильные лекарственные формы, содержащие одно или несколько действующих веществ в подходящей основе, предназначенные для введения в молочную железу через сосковый канал, обычно с целью достижения местного эффекта.

Интрацистернальные препараты могут быть в жидкой лекарственной форме (растворы, эмульсии, суспензии) или в мягкой лекарственной форме (мази, гели, кремы).

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Состав и технология производства интрацистернальных лекарственных форм должны обеспечивать максимально равномерное распределение действующего (их) вещества (в) в основе, а также стабильность лекарственной формы в процессе хранения. Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители, пропелленты, поверхностно-активные вещества и др.) должны быть фармацевтически совместимы, обеспечивать оптимальные технологические характеристики лекарственной формы 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 интрацистернальных лекарственных препаратов приведены в общих фармакопейных статьях на различные виды лекарственных форм:

- растворы для интрацистернального применения – Общая фармакопейная статья *«Растворы»*;

-эмульсии для интрацистернального применения – Общая фармакопейная статья «*Эмульсии*»;

-суспензии для интрацистернального применения – Общая фармакопейная статья «*Суспензии*»;

- мази, гели и кремы для интрацистернального применения – Общая фармакопейная статья «*Мази*».

При производстве, упаковке и хранении интрацистернальных лекарственных препаратов предпринимаются меры, обеспечивающие их стерильность и исключают возможность их контаминации и роста микроорганизмов в соответствии с требованиями Общих фармакопейных статей «*Применение испытания на стерильность*» и «*Стерильность*».

ИСПЫТАНИЯ

Интрацистернальные лекарственные препараты должны выдерживать требования соответствующих общих фармакопейных статей на лекарственные формы и методы их анализа.

Для интрацистернальных лекарственных препаратов определяют массу или объем содержимого упаковки в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи «*Масса (объем) содержимого упаковки*».

При введении в состав препаратов антимикробных консервантов должны быть предусмотрены соответствующие методы определения их подлинности и количества. Критерии оценки эффективности антимикробных консервантов должны соответствовать требованиям Общей фармакопейной статьи «*Определение эффективности антимикробных консервантов*».

Жидкие лекарственные формы (растворы, эмульсии и суспензии для интрацистернального введения) должны отвечать требованиям общих фармакопейных статей:

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

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

- эмульсии для интрацистернального введения – Общая фармакопейная статья «*Эмульсии*».

Мягкие лекарственные формы интрацистернальных препаратов (мази, гели, кремы) должны отвечать требованиям Общей фармакопейной статьи «*Мази*».

Интрацистернальные лекарственные препараты должны быть стерильны и выдерживать требования Общей фармакопейной статьи «*Стерильность*».

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 вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия) и 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 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.

Если иное не обосновано, интрацистернальные препараты выпускают в контейнерах для одноразового применения для введения только через один сосковый канал молочной железы.

При выпуске в многодозовом контейнере препарат должен содержать подходящий консервант в соответствующей концентрации, за исключением случаев, когда сам препарат обладает достаточными антимикробными свойствами. Интрацистернальные препараты в многодозовых контейнерах должны снабжаться специальными устройствами (например, одноразовые наконечники для введения сосковый канал) для предотвращения микробной контаминации вымени.

МАРКИРОВКА

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

Для многодозовых лекарственных форм указывают срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия.

Для однодозовых лекарственных форм указывают наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, для многодозовых - содержание действующих веществ в одной дозе, с указанием количества доз в упаковке.

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 его годности в заявленном виде упаковки.

Если допускается хранение препарата между введениями, должны быть предприняты меры, предотвращающие его микробную контаминацию.

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