

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ИНТРАЦИСТЕРНАЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ INTRACISTERNAL PREPARATIONS FOR VETERINARY USE

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения представляют собой стерильные лекарственные формы, предназначенные для введения в молочные железы через сосковый канал, обычно с целью достижения местного эффекта. Они могут содержать одно или более действующих веществ в подходящей основе.

Выделяют следующие категории интрацистернальных препаратов для ветеринарного применения, предназначенные для лечения или профилактики инфекционных заболеваний вымени:

- в период лактации;
- в конце периода лактации (при запуске) или вне периода лактации

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

Если иное не обосновано интрацистернальные препараты для ветеринарного применения 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.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Состав и технология производства интрацистернальных лекарственных препаратов 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.

Необходимость и эффективность применения антимикробных консервантов в составе интрацистернальных лекарственных препаратов должны быть обоснованы. Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

Интрацистернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения производят с использованием материалов и методов, обеспечивающих их стерильность.

При производстве, упаковке и хранении интрацистернальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения предпринимаются меры, обеспечивающие их стерильность и исключающие возможность их контаминации и роста микроорганизмов в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация».

В ходе разработки интрацистернальных препаратов для ветеринарного применения должно быть подтверждено, что из однодозового контейнера с жидкими или мягкими 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 ОФС «Однородность дозирования».

При производстве интрацистернальных препаратов для ветеринарного применения, содержащих дисперсные частицы, принимаются меры по обеспечению требуемого и контролируемого размера частиц с учетом назначения препарата.

ИСПЫТАНИЯ

Обязательными показателями для оценки качества интрацистернальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения являются:

Описание

В фармакопейной статье или нормативном документе описывают внешний вид и характерные органолептические свойства препарата.

Подлинность

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.

Количественное определение

Для определения количественного содержания действующего (действующих) и/или вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), биологические и другие методы, описанные в соответствующих ОФС. Если не указано иначе в нормативном документе или в фармакопейной статье, содержание контролируемых веществ выражают в массово-объемных единицах 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 или в фармакопейной статье на лекарственный препарат.

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 ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

При необходимости интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения контролируют по показателю «Примеси» в соответствии с требованиями нормативного документа на препарат или соответствующих ОФС. Методы контроля должны быть описаны в нормативном документе или фармакопейной статье на лекарственный препарат.

Стерильность

Интрацестернальные лекарственные препараты для ветеринарного применения должны быть стерильными. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Извлекаемый объем/масса

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

Для дозированных лекарственных форм контролируется однородность дозирования в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

Жидкие лекарственные формы интрацистернальных препаратов (растворы, эмульсии и суспензии для интрацистернального введения) должны отвечать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и соответствующих ОФС: растворы для интрацистернального введения – ОФС «Растворы», суспензии для интрацистернального введения – ОФС «Суспензии», эмульсии для интрацистернального введения – ОФС «Эмульсии».

Мягкие лекарственные формы интрацистернальных препаратов (мази, гели, кремы) должны отвечать требованиям ОФС «Лекарственные формы» и ОФС «Мази».

Растворы для интрацистернального введения дополнительно контролируют по показателям «Прозрачность», «Цветность», «Плотность» в соответствии с требованиями соответствующих ОФС на методы анализа.

Эмульсии и суспензии для интрацистернального введения дополнительно контролируют по показателям: «Размер частиц» и «Вязкость»/«Плотность». Определение вязкости проводят, если иное не указано в нормативном документе, в соответствии с требованиями ОФС «Вязкость» методом ротационной вискозиметрии. Определение размера частиц проводят методами оптической микроскопии (ОФС «Оптическая микроскопия») или лазерной дифракции (ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света»).

Лекарственные формы на водной основе дополнительно контролируют по показателю «рН» в соответствии с ОФС «Ионометрия».

При необходимости в мягких лекарственных формах, в состав которых входят вещества, способные к гидролизу и окислению, и в растворах высокомолекулярных соединений контролируют показатели «Кислотное число» и «Перекисное число» в соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число» и «Перекисное число». Нормативные требования и методики определения приводят в фармакопейной статье или нормативном документе.

УПАКОВКА

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

Маркировка интрацистернальных препаратов для ветеринарного применения должна соответствовать «Требованиям к маркировке лекарственных средств для медицинского

применения и ветеринарных лекарственных средств» (утв. Решением Совета ЕЭК 03.11.2016, №76) с надписью «Для ветеринарного применения».

Для однодозовых упаковок приводят наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, для многодозовых контейнеров содержание действующих веществ приводят в массово-объемных единицах или Международных единицах активности, с указанием количества доз в упаковке.

В маркировке должна быть предупредительная надпись «Стерильно».

При необходимости должны быть предупредительные надписи «Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей», «Предохранять от падения и ударов» и другие, в зависимости от лекарственной формы препарата и вида упаковки.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств» в герметичных контейнерах с контролем первого вскрытия.

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