

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПЧЕЛ

DRUGS FOR BEES

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Лекарственные препараты для пчёл предназначенные для лечения заболеваний медоносных пчел инфекционной или незаразной этиологии, могут применяться наружно путем поливания межулочкового пространства или непосредственного опрыскивания пчел в ульях. Для лечения пчел используются препараты контактного или фумигационного действия, когда действующее вещество переходит в организм пчёл путем контакта или испарения действующего вещества с инертного носителя (пластинки, пасты, гели). Указанные препараты размещаются внутри ульев на подложках или подвешиваются в межрамочном пространстве.

Некоторые лекарственные препараты используются для приема внутрь (порошки, экстракты). Препараты скармливают пчелам вместе с сахарным сиропом или специальным кормом – канди (смесь воды, муки и сахара). Препарат и корм смешивают в определенной пропорции и дозируют из расчета на 1 семью пчёл (улей).

Возможно применение препаратов с помощью термовозгонки. При этом полоски или шнуры пропитываются действующим веществом и термовозгоночной смесью (селитра). При тлении основы действующее вещество возгоняется и оказывает воздействие на находящиеся на пчелах паразитов.

Препараты в форме лиофилизатов выпускаются во флаконах, содержимое которых растворяют в воде и применяют наружно путем поливания или опрыскивания.

Для лечения болезней пчёл могут использоваться лекарственные препараты в различных лекарственных формах: жидкие (растворы, концентраты,

экстракты), мягкие (пасты, гели), твердые (порошки, пластинки, полоски (шнуры), лиофилизаты.

Жидкие формы лекарственных препаратов для пчёл представляют собой жидкие препараты, предназначенные для наружного применения или применения внутрь для достижения местного и/или системного эффекта. Они могут быть в форме растворов, суспензий или эмульсий, экстрактов и содержать одно или несколько действующих веществ и формообразующие вспомогательные вещества. Они могут быть концентратами, представленными в виде растворов, которые используют для приготовления разведенных водных растворов, суспензий или эмульсий действующих веществ. В качестве вспомогательных веществ они могут содержать растворители, эмульгаторы, стабилизаторы. Дозируются растворы из расчета на 1 семью пчел (улей) или 1 межрамочное пространство (улочка).

Можно выделить несколько категорий жидких лекарственных форм препаратов для пчёл:

- концентраты для приготовления растворов для опрыскивания или полива;
- экстракты для приема внутрь.

ИСПЫТАНИЯ

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

Экстракты испытывают в соответствии с ОФС «Экстракты». При этом проверяют внешний вид (описание), сухой остаток, плотность, содержание спирта этилового, номинальный объем или объем заполнения, содержание экстрактивных веществ.

Мягкие формы лекарственных препаратов для пчел (обычно в виде паст или гелей) содержат одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в применяемую основу. Они предназначены для наружного или фумигационного применения путем размещения в ульях и доставки действующих веществ в организм пчел после контакта или испарения.

В состав мягких форм лекарственных препаратов для пчел в качестве вспомогательных веществ могут входить формообразующие, диспергирующие, суспендирующие, буферирующие, гелеобразующие, солюбилизующие и другие вещества, загустители эмульгаторы, стабилизаторы.

Мягкие формы лекарственных препаратов для пчел 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).

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании жидких лекарственных форм для наружного применения и приема внутрь предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Пасты и гели являются частными формами мази и описываются ОФС «Мази».

Пасты контролируют по показателям: внешний вид (описание), размер частиц, содержание действующих веществ. Гели дополнительно проверяют на рН.

Твердые лекарственные формы.

К твердым формам лекарственных препаратов для пчел относятся:

Порошки – лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести. 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, выполненной из дерева или полимерных материалов и обладающей пористостью для постепенного выхода активных компонентов. Пластинки размещаются внутри ульев путем подвешивания в межрамочном пространстве на крючках из проволоки. Для этой цели пластинки могут иметь отверстия.

Полоски (шнуры) лекарственная форма, состоящая из твердой основы, которая может быть из картона или плотной бумаги, шнуры из натурального хлопкового материала. Некоторые полоски могут быть ламинированы с одной 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. 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 пчел (1 улей).

Лиофилизаты - твердая лекарственная форма в виде порошка или пористой массы, полученная путем лиофилизации жидких или мягких лекарственных форм. Применяется 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).

ИСПЫТАНИЯ

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

Пластинки, полоски и шнуры следует контролировать по внешнему виду, размеру, подлинности и количественному содержанию действующего вещества в 1 пластинке, полоске или шнуре.

Для количественного определения применяют методы экстракции действующих веществ из препаратов в соответствии с методикой, изложенной в нормативной документации.

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

Лиофилизаты. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Порошки».

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Особенности технологии лекарственных препаратов для пчел приведены в ОФС на различные виды лекарственных форм:

- растворы для наружного применения и приема внутрь – ОФС «Растворы»;
- эмульсии для наружного применения – ОФС «Эмульсии»;
- суспензии для наружного применения – ОФС «Суспензии»;
- порошки – ОФС «Порошки»;
- пасты и гели – ОФС «Мази».

При производстве пластинок, полосок и шнуров предпринимают меры, обеспечивающие равномерное распределение действующих веществ по всей длине препаратов. Термовозгонные формы должны обеспечивать полное ис-

парение действующего вещества из основы и тлеть без образования искр и пламени.

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 лекарственных препаратов для пчел 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 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

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.

Условия хранения должны соответствовать требованиям ОФС «Хранение лекарственных средств».