

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

00. Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения

THERAPEUTIC SYSTEMS ON POLYMER BASIS FOR VETERINARY USE

Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения представляют собой лекарственную форму, состоящую из полимерной основы, обеспечивающей постепенное высвобождение действующих веществ, импрегнированных в ее массу.

Терапевтические системы подразделяются на следующие категории в зависимости от назначения и способа введения:

- терапевтические системы на полимерной основе для наружного применения;
- терапевтические системы на полимерной основе для местного применения;
- трансдермальные пластыри.

Терапевтические системы на полимерной основе для наружного применения

Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения представляют собой дозированную лекарственную форму, содержащую одно или несколько действующих веществ со вспомогательными ингредиентами, обеспечивающими терапевтический эффект на протяжении определенного периода времени. Данные препараты имеют фиксаторы для удерживания их на теле животных. В процессе ношения полимерных лент в виде ошейников при температуре окружающей среды происходит перенос действующего вещества на шерстный покров животных при физическом контакте шерсти с препаратом. Одно или несколько действующих веществ постепенно распределяются по шерстному покрову, оказывая инсекто-акарицидный или репеллентный эффект.

При испарении (фумигации) действующего вещества из ушных бирок, закрепленных на ушной раковине животных, наблюдается репеллентный эффект в области головы в отношении мух и других двукрылых насекомых.

Дозировка, как правило, осуществляется из расчета – 1 упаковка лекарственного препарата в виде ошейника на животное или 2 ушные бирки на животное. Препараты в виде ошейников могут выпускаться разной длины в зависимости от размера животных.

Терапевтические системы для местного применения, предназначенные для введения в полости тела, обычно снабжаются специальным устройством для введения (аппликатором) и при необходимости устройством для извлечения системы (преимущественно для интравагинальных терапевтических систем).

Трансдермальные пластыри представляют собой эластичные лекарственные препараты различных размеров и предназначены для аппликации на неповрежденную кожу с целью постепенного высвобождения действующих веществ и их поступления в системный кровоток через кожный покров.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

В состав терапевтических систем на полимерной основе для ветеринарного применения действующие вещества могут быть внесены различными способами: равномерно импрегнируются во всю массу, наносится на поверхность основы в смеси с другими полимерами, действующее вещество или смесь действующих и вспомогательных веществ могут находиться внутри специального устройства или капсулы, которые постепенно разлагаются, обеспечивая постепенное высвобождение действующего вещества. При первом способе вспомогательные вещества должны обеспечивать пористость массы полимерной основы для постепенного выхода действующего вещества из основы и переходу на кожно-волосистой покров или в полости тела животных, при втором вспомогательные вещества облегчают перенос действующих веществ на животных путем их постепенного истирания от контакта с шерстным покровом.

Трансдермальные пластыри обычно имеют внешнюю оболочку, непроницаемую для действующего вещества. Края внешней оболочки, если она по размерам превышает участок, на который нанесено действующее вещество, обычно покрыты клейким веществом, либо трансдермальный пластырь должен быть снабжен другим механизмом фиксации на теле животного.

В качестве вспомогательных веществ, входящих в состав лент полимерных для наружного применения могут быть использованы полимеры для основы (как правило, поливинилхлорид), полимеры для нанесения на основу в смеси с действующими веществами, стабилизаторы, антиоксиданты, порообразователи, модификаторы (компоненты, регулирующие скорость высвобождения действующих веществ). Терапевтические системы на полимерной основе для ветеринарного применения должны иметь устройства для фиксации препаратов на теле или в полостях тела животных.

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 терапевтических систем на полимерной основе должны быть обоснованы. Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

При разработке дозированных лекарственных форм должно быть подтверждено, что предложенный состав и технология производства обеспечивают однородность дозирования в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования».

На стадии разработки должно быть доказано постепенное высвобождение действующих веществ из полимерной основы препаратов и переход их на кожу и шерсть животных (терапевтические системы для наружного применения), в полости тела (терапевтические системы для местного применения) или в системный кровоток (трансдермальные пластыри).

ИСПЫТАНИЯ

Обязательными показателями для оценки качества терапевтических систем на полимерной основе для ветеринарного применения являются:

Описание

В частной фармакопейной статье или нормативном документе описывают внешний вид, цвет, форма, наличие включений.

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 или нормативных документах. 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 частной фармакопейной статье. Для растворения полимерной основы используют тетрагидрофуран или другой подходящий растворитель, указанный в нормативном документе или в частной фармакопейной статье.

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 терапевтические системы на полимерной основе 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 частной фармакопейной статье.

Размеры

Размеры терапевтических систем на полимерной основе для наружного применения и трансдермальных пластырей контролируют по длине, ширине и толщине. Толщина может измеряться в одной или нескольких точках, если она различная. Размеры терапевтических систем для местного применения контролируются при необходимости, если это предусмотрено нормативным документом или частной фармакопейной статьей.

Терапевтические системы для местного применения контролируют по показателю «Микробиологическая чистота» в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

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

Терапевтические системы на полимерной основе могут дополнительно контролироваться по показателям «Растворение», «Однородность массы», «Массовая доля влаги» в соответствии с требованиями соответствующих ОФС на методы анализа.

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 терапевтических систем на полимерной основе 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 дозированных лекарственных форм приводят наименования и содержание действующих веществ в одной дозе.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения должны обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение всего установленного срока годности в заявленном виде упаковки.