

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ЖИДКИЕ ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ VETERINARY LIQUID PREPARATIONS FOR CUTANEOUS APPLICATION

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения представляют собой различные по вязкости лекарственные формы, предназначенные для нанесения на неповрежденную и/или поврежденную кожу (в том числе раневые и/или ожоговые поверхности), и/или шерсть и/или копыта, когти с целью достижения местного и/или системного эффекта. Они содержат одно или несколько действующих веществ в соответствующем носителе, а в качестве вспомогательных веществ - консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители и др.

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения могут быть в форме растворов, суспензий, эмульсий и должны соответствовать требованиям соответствующих ОФС. Выделяют несколько видов жидких ветеринарных препаратов для наружного применения:

- препараты для поливания («pour-on»);
- препараты для точечного нанесения («spot-on»);
- концентраты для приготовления разведенных растворов, суспензий, эмульсий;
- шампуни лекарственные.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения разрабатывают с учетом их назначения и предполагаемого способа применения. Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы,

эмульгаторы, загустители, поверхностно-активные вещества и др.) должны обеспечить оптимальные технологические характеристики лекарственных форм, не должны оказывать дополнительный терапевтический эффект и вызывать нежелательное местное действие в используемых концентрациях.

Особенности технологии жидких лекарственных форм для наружного применения приведены в ОФС на различные виды лекарственных форм:

- растворы для наружного применения – ОФС «Растворы»;
- эмульсии для наружного применения – ОФС «Эмульсии»;
- суспензии для наружного применения – ОФС «Суспензии».

Концентраты для приготовления разведенных растворов, суспензий, эмульсий, используемых для опрыскивания и/или купания животных – это лекарственная форма препаратов высокой концентрации, содержащая одно или более действующих веществ, предназначенная для применения после разбавления (разведения) в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

Концентраты обычно выпускаются в виде паст, эмульсий или суспензий, которые используют для приготовления разведенных суспензий или эмульсий действующих веществ. После разбавления (разведения) препараты должны соответствовать требованиям, которые предъявляют к растворам, суспензиям или эмульсиям для наружного применения (ОФС «Растворы»; «Суспензии», «Эмульсии»).

Животных полностью погружают в емкость или опрыскивают разведенным препаратом.

Препараты для поливания («pour-on») содержат одно или более действующих веществ и предназначены для профилактической и/или лечебной обработки животных при паразитарных болезнях. Применяют путем нанесения на срединную линию спины вдоль позвоночника, в объемах, обычно превышающих 5 мл на животное.

Препараты для точечного применения («spot-on») содержат одно или более действующих веществ и предназначены для профилактической и/или

лечебной обработки при паразитарных болезнях животных. Применяют путем капельного нанесения на неповрежденную кожу в области шеи у основания черепа или спины животного.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании жидких ветеринарных препаратов для наружного применения предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота» или стерильность (для препаратов, наносимых на раневые и/или ожоговые поверхности) в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность». Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

ИСПЫТАНИЯ

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения должны соответствовать требованиям ОФС на лекарственные формы и выдерживать испытания по следующим показателям:

Описание

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

Масса или объем содержимого упаковки

Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

pH

Испытание проводят, если указано в нормативном документе или в фармакопейной статье, потенциометрическим методом в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия».

Плотность

Испытание проводят для неводных растворов, если указано в нормативном документе или в фармакопейной статье, в соответствии с требованиями ОФС «Плотность».

Кислотное число и Перекисное число

Испытание проводят, если указано в нормативном документе или в фармакопейной статье, в лекарственных препаратах, в состав которых входят высокомолекулярные соединения, вещества, способные к гидролизу и окислению, в соответствии с требованиями ОФС «Кислотное число» или «Перекисное число».

Вязкость

Испытание проводят, если указано в нормативном документе или в фармакопейной статье, в соответствии с требованиями ОФС «Вязкость».

Размер частиц

Определение проводят в лекарственных формах, содержащих компоненты в виде твердой дисперсной фазы, методами оптической микроскопии в соответствии с требованиями ОФС «Оптическая микроскопия» и лазерной дифракции в соответствии с требованиями ОФС «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света». При отсутствии других указаний в нормативном документе размер частиц не должен превышать 100 мкм;

Микробиологическая чистота

Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Жидкие лекарственные формы ветеринарных препаратов, предназначенные для нанесения на раневые и/или ожоговые поверхности, должны быть стерильны и выдерживать требования ОФС «Стерильность»;

Однородность дозирования или Однородность массы дозирования

Испытание проводят дозированных лекарственных препаратов, в том числе в однократной индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ОФС «Однородность дозирования» или ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Если в нормативном документе или в

фармакопейной статье предусмотрено определение однородности дозирования, определение однородности массы не требуется.

Подлинность

Испытания подлинности 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.

Количественное определение

Для определения количественного содержания действующего (действующих) и/или вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), микробиологические и другие методы, описанные в соответствующей ОФС. Если не указано иначе в нормативном документе или в фармакопейной статье, содержание определяемых веществ выражают в массо-объемных единицах или единицах активности в одной дозе для дозированных лекарственных форм.

При необходимости препараты контролируют по показателям «Прозрачность», «Цветность», «Содержание остаточных органических растворителей», «Родственные примеси» в соответствии с требованиями нормативного документа или фармакопейной статьи.

Шампуни лекарственные контролируют по показателю «Пенообразующая способность» (пенное число, устойчивость пены) - нормативные требования и методики определения приводят в нормативном документе или в фармакопейной статье.

УПАКОВКА

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения упаковывают в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы». Упаковка должна обеспечивать качество лекарственного 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.

Предназначенные для нанесения на раневые и/или ожоговые поверхности лекарственные препараты, упаковывают в стерильную плотно укупоренную первичную упаковку с контролем первого вскрытия.

МАРКИРОВКА

Маркировка жидких ветеринарных препаратов для наружного 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 стерильных лекарственных форм на упаковке приводят указание о стерильности лекарственного препарата. На упаковке многодозовых лекарственных форм указывают срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия. В зависимости от лекарственной формы препарата и вида упаковки при необходимости должны быть предупредительные надписи: «Хранить вдали от отопительной системы и прямых солнечных лучей», «Предохранять от падения и ударов» и другие.

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств». Условия хранения должны обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение всего установленного срока его годности в заявленном виде упаковки.

Если нет других указаний в нормативном документе или в фармакопейной статье, препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.