

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

1228. Инtrarуминальные терапевтические системы

Инtrarуминальные терапевтические системы - твердые лекарственные формы, содержащие одно или несколько действующих веществ, предназначенные для введения жвачным животным в рубец (отдел сложного желудка жвачных).

Инtrarуминальные терапевтические системы вводят животным с помощью зонда (или болусодавателя), они снабжены приспособлениями для удерживания в рубце и, как правило, представляют собой брикеты, полученные прессованием действующего и вспомогательных веществ, или полимерные (металлические) контейнеры, с размещенными в них таблетками, содержащими дозированное количество действующего вещества (веществ). При непосредственном контакте брикета с рубцовым содержимым или при поступлении рубцовой жидкости через отверстие контейнера происходит постепенное высвобождение в рубец действующего вещества (веществ), длительность которого может варьироваться от нескольких дней до нескольких месяцев, в зависимости от назначения, структуры и свойств терапевтической системы, обеспечивающей заданные параметры.

Инtrarуминальные терапевтические системы подразделяются на категории, предназначенные:

- для нахождения на поверхности рубцовой жидкости;
- для удержания на дне рубца.

По способу высвобождения действующего вещества (веществ) инtrarуминальные терапевтические системы подразделяются на:

- непрерывного высвобождения;
- прерывистого высвобождения.

Для непрерывного высвобождения действующего вещества (веществ) инtrarуминальные терапевтические системы должны обеспечивать

высвобождение заданного количества действующего вещества (веществ) при определенной скорости в течение установленного промежутка времени.

Для прерывистого высвобождения интраруминальные терапевтические системы должны обеспечивать высвобождение заданного количества действующего вещества (веществ) через одинаковые или различные интервалы времени.

Эти эффекты достигаются за счет структуры и материалов интраруминальной терапевтической системы, специфических химических, физических и физико-химических свойств подобранных материалов, в том числе их устойчивости к действию рубцовой жидкости, и состава вспомогательных веществ брикетов и таблеток.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При производстве интраруминальных терапевтических систем принимаются меры по обеспечению заданных параметров дозирования и высвобождения действующего вещества (веществ) в рубец. Для этого должны быть подобраны: оптимальный размер частиц действующих веществ, состав вспомогательных компонентов для брикетов и таблеток, материал, структура (включая диаметр калибровочного отверстия), и оптимальное количество таблеток для контейнеров.

Вспомогательные вещества (консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители и др.) должны быть фармацевтически совместимы, обеспечивать оптимальные технологические характеристики лекарственной формы.

Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав интраруминальных терапевтических систем, приведены в Общей фармакопейной статье *«Эффективность антимикробных консервантов»*

Особенности технологии производства брикетов и таблеток, являющихся компонентами интраруминальных терапевтических систем, приведены в Общей фармакопейной статье *«Таблетки»*.

При производстве, упаковке, хранении интратруминальных терапевтических систем предпринимаются меры, обеспечивающие микробиологическую чистоту. Рекомендации по данному требованию приведены в Общей фармакопейной статье *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

ИСПЫТАНИЯ

Таблетки или брикеты, являющиеся компонентами интратруминальных терапевтических систем, должны выдерживать требования Общей фармакопейной статьи *«Таблетки»* и методы их анализа. Интратруминальные терапевтические системы должны выдерживать требования Общей фармакопейной статьи *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

Критерии оценки эффективности антимикробных консервантов должны соответствовать требованиям Общей фармакопейной статьи *«Определение эффективности антимикробных консервантов»*.

Таблетки и брикеты должны выдерживать испытание на *«Однородность содержания действующего вещества в единице дозированной лекарственной формы»*, или, если обосновано, испытание на *«Однородность массы единицы дозированной лекарственной формы»*. Испытание на *«Однородность массы единицы дозированной лекарственной формы»* не требуется, если испытание предусмотрено для всех действующих веществ. Данное положение не распространяется на лекарственное растительное сырье и препараты из лекарственного растительного сырья, выпускаемые в этой лекарственной форме.

Испытания на подлинность определяются входящими в состав действующими веществами, реже вспомогательными веществами (антимикробными консервантами, антиоксидантами, стабилизаторами и др.).

Для оценки подлинности рекомендуется сочетание физико-химических (ВЭЖХ, ТСХ, ГХ и др.) и химических или биологических методов анализа.

Для определения количественного содержания действующего (действующих) и при необходимости вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), биологические 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.

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.

МАРКИРОВКА

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

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.

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