

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ИНТРАРУМИНАЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ INTRARUMINAL THERAPEUTIC SYSTEMS FOR VETERINARY USE

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Инtrarуминальные терапевтические системы для ветеринарного применения представляют собой твердые лекарственные формы, предназначенные для введения внутрь жвачным животным и удержания в рубце для обеспечения непрерывного или прерывистого высвобождения действующего вещества (веществ). Они могут содержать одно или более действующих веществ.

Длительность высвобождения действующего вещества (веществ) может варьировать от нескольких дней до нескольких недель в зависимости от состава препарата и/или устройства доставки.

Инtrarуминальные терапевтические системы могут вводиться животным с помощью зонда. Каждая инtrarуминальная терапевтическая система обладает плотностью, обеспечивающей заявленное назначение.

Выделяют следующие категории инtrarуминальных терапевтических систем для ветеринарного применения:

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

Также инtrarуминальные терапевтические системы подразделяются на:

- непрерывного высвобождения;
- прерывистого высвобождения.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При производстве инtrarуминальных терапевтических систем принимаются меры по обеспечению соответствующего высвобождения действующего вещества (веществ).

Для непрерывного высвобождения инtrarуминальные терапевтические системы должны обеспечивать высвобождение действующего вещества (веществ) при установленной скорости в течение установленного промежутка времени. Для прерывистого высвобождения инtrarуминальные терапевтические системы должны обеспечивать высвобождение определенного количества действующего вещества (веществ) через одинаковые или различные интервалы времени. Эти эффекты могут достигаться за счет

специфических химических, физических и физико-химических свойств терапевтической системы (например, определенная плотность) или вследствие коррозии под действием рубцовой жидкости металлических элементов устройства, что приводит к последующему высвобождению содержащихся в устройстве компонентов, которые часто представляют собой таблетки.

При производстве, упаковке, хранении и распределении интраруминальных терапевтических систем предпринимаются меры, обеспечивающие микробиологическую чистоту. Рекомендации по данному требованию приведены в ОФС «Микробиологическая чистота».

ИСПЫТАНИЯ

Таблетки, являющиеся компонентами интраруминальной терапевтической системы, должны отвечать требованиям ОФС «Таблетки» и ОФС «Капсулы».

Обязательными показателями для оценки качества интраруминального устройства (лекарственных препаратов) для ветеринарного применения являются:

Описание

В фармакопейной статье или нормативном документе описывают внешний вид интраруминальной терапевтической системы.

Подлинность, Количественное определение

Требования и методики определения приводят в нормативном документе или частной фармакопейной статье.

Микробиологическая чистота

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Таблетки, являющиеся компонентами интраруминального устройства, должны выдерживать испытание на «Однородность дозирования», или, если обосновано, испытание на «Однородность массы». Испытание на «Однородность массы» не требуется, если испытание на однородность дозирования предусмотрено для всех действующих веществ.

Данное положение не распространяется на лекарственное растительное сырье и препараты из лекарственного растительного сырья, выпускаемые в этой лекарственной форме.

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 интратруминальных терапевтических систем 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».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».