

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

ТЕРМОВОЗГОННЫЕ СМЕСИ ДЛЯ АЭРОЗОЛЬНОГО

ПРИМЕНЕНИЯ В ВЕТЕРИНАРИИ

THERMAL-MIXING MIXTURES FOR AEROSOL

VETERINARY APPLICATIONS

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии представляют собой твердую лекарственную форму, которая предназначена для получения аэрозоля действующего вещества при горении вспомогательных веществ препарата. В процессе сжигания при высокой температуре без притока воздуха термовозгонной смеси происходит испарение действующего вещества, которое в виде аэрозоля, смешиваясь с воздухом, поступает в дыхательные пути животных.

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения, как правило, представляют собой порошки, состоящие из твердых частиц различного размера, возможна формовка термовозгонной смеси для аэрозольного применения в таблетки или брикеты.

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения содержат одно или более действующих веществ и, как правило, представлены дозированными лекарственными формами, которые обеспечивают при горении заданную концентрацию действующего вещества в определенном объеме помещения.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Технология производства термовозгонной смеси для аэрозольного применения в ветеринарии должна обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в наполнителе и медленный процесс горения без пламени и искр (тление).

В составе термовозгонной смеси для аэрозольного применения используют следующие вспомогательные вещества: субстраты для термовозгонки, окислители - для инициирования реакции окисления (тления), пламегасители - для предотвращения горения, с образованием пламени. Процесс горения должен происходить равномерно без образования искр и пламени.

В процессе применения термовозгонная смесь для аэрозольного применения должна выгореть полностью, а допустимые остатки действующего вещества в золе, не превышать 2% от исходной концентрации.

Процесс получения термовозгонной смеси для аэрозольного применения включает: измельчение исходных веществ; получение однородного порошка (просеивание), смешивание действующего и вспомогательных веществ, формовку (в случае производства брикетов или таблеток), упаковку и маркировку.

ИСПЫТАНИЯ

Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии должны соответствовать требованиям ОФС «Порошки», и выдерживать испытания по следующим показателям:

Описание Термовозгонные смеси для аэрозольного применения в ветеринарии должны быть описаны по внешнему виду, цвету, возможным включениям, запаху, которые регламентируются нормативной документацией.

Потеря массы при высушивании или определение воды

Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря массы при высушивании» или «Определение воды». При выборе метода следует учитывать возможное испарение действующих веществ при нагревании.

Размер частиц

Размер частиц порошков термовозгонных смесей определяют ситовым анализом в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ» или другим

методом, представленным в нормативном документе или фармакопейной статье.

Средняя масса

Для термовозгонных смесей для аэрозольного применения в ветеринарии формованных в брикеты или таблетки проводят определение средней массы в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

Работоспособность

Определяется возможность приведения в действие термовозгонных смесей для аэрозольного применения от источника огня в соответствии с методикой, изложенной в нормативном документе или фармакопейной статье.

Длительность действия

Определение проводится с помощью секундомера, при этом засекается время от начала действия (тления?) термовозгонной смеси для аэрозольного применения до его окончания.

Характер действия

Определяется путем описания работы термовозгонных смесей для аэрозольного применения – характера, обильности и цвета выделяемого аэрозоля, в соответствии с методикой, изложенной в нормативной документации.

Последние три показателя могут определяться одновременно.

Количественное определение

Для количественного определения берут навеску в соответствии с методикой определения, изложенной в нормативной документации. Если не указано иначе в НД, содержание определяемых веществ выражается в мг в одной дозированной единице или в 1 г для недозированной формы. Дозированные формы должны выдерживать требование ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

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 термовозгонных смесей для аэрозольного применения в ветеринарии 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.