

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ

1808. Жидкие ветеринарные лекарственные препараты для наружного применения

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения представляют собой различные лекарственные формы, содержащие одно или несколько действующих веществ в соответствующем носителе, предназначенные для нанесения на неповрежденную и/или поврежденную кожу (в том числе раневые и/или ожоговые поверхности), соски вымени, и/или шерсть и/или копыта, когти с целью достижения местного и/или системного эффекта.

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения могут быть выпущены в виде лекарственных форм: растворы, суспензии, эмульсии, шампуни.

По способу введения и применения выделяют несколько видов жидких ветеринарных препаратов для наружного применения:

- препараты для поливания («pour-on»);
- препараты для точечного нанесения («spot-on»);
- концентраты для опрыскивания и купания животных;
- спреи;
- аэрозоли;
- растворы для обработки сосков вымени животных.

Препараты для поливания («pour-on») 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 нанесения («spot-on») 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.

Концентраты для опрыскивания и/или купания животных – это лекарственная форма ветеринарных препаратов высокой концентрации, предназначенная для применения после растворения/диспергирования в соответствующем растворителе до требуемой концентрации.

Концентраты обычно выпускаются в виде эмульсий или суспензий, которые используют для последующего приготовления разведенных суспензий или эмульсий.

Животных полностью погружают в емкость или опрыскивают разведенным препаратом.

Спреи – аэрозоли, не содержащие пропеллента, высвобождение содержимого которых происходит за счет давления воздуха, создаваемого при помощи механического распылителя насосного типа или при нажатии полимерной упаковки. Предназначены для лечебной и/или профилактической обработки путем распыления.

Аэрозоли – лекарственная форма, представляющая собой растворы, эмульсии или суспензии действующих веществ, находящиеся под давлением пропеллента в герметичной упаковке (аэрозольный баллон), снабженной клапанно-распылительной системой, которая обеспечивает высвобождение лекарственного средства в виде дисперсии твердых и жидких частиц в газе. Предназначены для лечебной и/или профилактической обработки путем распыления.

Растворы для обработки сосков вымени животных предназначены для профилактической обработки сосков вымени до и после доения путем их погружения в раствор.

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,

смягчающие вещества, растворители, пропелленты, корригенты, пленкообразователи и др.) должны обеспечить оптимальные технологические характеристики лекарственных форм, не должны оказывать дополнительный терапевтический эффект и вызывать нежелательное местное действие в используемых концентрациях.

Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в Общей фармакопейной статье *«Эффективность антимикробных консервантов»*.

Особенности технологии производства жидких препаратов для наружного применения приведены в общих фармакопейных статьях на различные виды лекарственных форм:

- растворы для наружного применения – Общая фармакопейная статья *«Растворы»*;

-эмульсии для наружного применения – Общая фармакопейная статья *«Эмульсии»*;

-суспензии для наружного применения – Общая фармакопейная статья *«Суспензии»*.

Аэрозоли и спреи, в зависимости от типа и предназначения упаковки должны быть снабжены распылительным устройством непрерывного действия (недозированные аэрозоли и спреи), или дозирующим распылительным устройством (дозированные аэрозоли и спреи).

При разработке дозированных лекарственных форм должно быть подтверждено, что предложенный состав и технология производства обеспечивают однородность дозирования в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Однородность содержания действующего вещества в единице дозированной лекарственной формы»*.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании жидких ветеринарных препаратов для наружного применения предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Микробиологическая чистота*

нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения» или стерильность (для препаратов, наносимых на раневые и/или ожоговые поверхности) в соответствии с требованиями Общих фармакопейных статей «Применение испытания на стерильность» и «Стерильность».

ИСПЫТАНИЯ

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения должны выдерживать требования соответствующих общих фармакопейных статей на лекарственные формы и методы их анализа.

Для жидких ветеринарных препаратов для наружного применения определяют массу или объем содержимого упаковки в соответствии с требованиями Общей фармакопейной статьи *«Масса (объем) содержимого упаковки»*.

Аэрозоли и спреи контролируются в соответствии с требованиями Общих фармакопейных статей *«Лекарственные формы для орошения»* и *«Лекарственные формы, находящиеся под давлением»*, *«Однородность содержания действующего вещества в единице дозированной лекарственной формы»* (для дозированных аэрозолей и спреев).

В зависимости от лекарственной формы контроль качества аэрозолей и спреев включает в себя оценку давления в упаковке, герметичность упаковки, проверку клапана, определение выхода содержимого упаковки, размер частиц (для суспензий).

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

Жидкие ветеринарные препараты для наружного применения должны выдерживать требования Общей фармакопейной статьи *«Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных форм и субстанций для фармацевтического применения»*.

Жидкие ветеринарные препараты, предназначенные для нанесения на раневые и/или ожоговые поверхности, должны быть стерильны и выдерживать требования Общей фармакопейной статьи «*Стерильность*».

Испытания на подлинность 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.

Для определения количественного содержания действующего (действующих) и при необходимости вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия) и микробиологические 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 для не дозированных лекарственных форм или в массовых, массово-объемных единицах или единицах активности в одной дозе для дозированных лекарственных форм.

УПАКОВКА

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

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

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

Для стерильных лекарственных форм на упаковке приводят указание о стерильности лекарственного препарата.

Для дозированных лекарственных форм приводят наименование и количество действующих веществ в одной дозе препарата, если нет других указаний в нормативном документе по качеству или фармакопейной статье.

Для недозированных лекарственных форм приводят наименование действующих веществ и их количества в определенной массе (объеме) лекарственного препарата.

На упаковке многодозовых лекарственных форм указывают срок хранения лекарственного препарата после первого вскрытия.

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.

Условия хранения препаратов, выпускаемых в контейнерах под давлением, должны соответствовать требованиям Общей фармакопейной статьи «Лекарственные формы, находящиеся под давлением».

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