

ВНУТРІШНЬОМАТКОВІ ПРЕПАРАТИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Præparationes intra-uterinae ad usum veterinarium

INTRAUTERINE PREPARATIONS FOR VETERINARY USE

ВИЗНАЧЕННЯ

Внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині — рідкі, м'які або тверді препарати, призначені для прямого введення в матку, зазвичай для одержання місцевої дії (на шийку матки, порожнини або стінки). Вони містять одну або більше діючих речовин у придатній основі.

Контейнери для внутрішньоматкових препаратів для застосування у ветеринарній медицині мають відповідати вимогам статей «*Матеріали, використувані для виробництва контейнерів*» (3.1 і підрозділи) і «*Контейнери*» (3.2 і підрозділи), де доречно.

Внутрішньоматкові препарати можуть бути класифіковані як:

- внутрішньоматкові таблетки;
- внутрішньоматкові капсули;
- внутрішньоматкові розчини, емульсії та суспензії, концентрати для внутрішньоматкових розчинів;
- таблетки для приготування внутрішньоматкових розчинів і суспензій;
- м'які препарати для внутрішньоматкового застосування;
- внутрішньоматкові піни;
- внутрішньоматкові палички.

ВИРОБНИЦТВО

Під час розробки внутрішньоматкових препаратів для застосування у ветеринарній медицині, до складу яких входять антимікробні консерванти, уповноваженому органу мають бути надані дані, що підтверджують ефективність вибраних консервантів. Придатний метод визначення та критерії оцінювання ефективності консервантів наведено у статті «*Ефективність антимікробних консервантів*» (5.1.3).

Під час виробництва, пакування, зберігання та реалізації внутрішньоматкових препаратів для застосування у ветеринарній медицині мають бути вжиті відповідні заходи, які забезпечують необхідну мікробіологічну чистоту; відповідні рекомендації наведено у статті «*Мікробіологічна чистота нестерильних*

фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування» (5.1.4, Табл. 5.1.4.-1. *Препарати для нашкірного застосування*).

Стерильні внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині виготовляють із використанням матеріалів і методів, які забезпечують стерильність, запобігають забрудненню препаратів та зростанню мікроорганізмів; відповідні рекомендації наведено у статті «*Методи виробництва стерильних лікарських засобів*» (5.1.1).

Під час розробки рідких і м'яких внутрішньоматкових препаратів для застосування у ветеринарній медицині необхідно продемонструвати, що номінальний вміст може бути витягнутий із однодозового контейнера.

ВИПРОБУВАННЯ

Однорідність дозованих одиниць ▽ (2.9.40) ▲. Внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині в однодозових контейнерах мають відповідати вимогам випробування на однорідність дозованих одиниць ■ або, де це обґрунтовано та дозволено, випробування на однорідність вмісту діючої речовини та/або однорідність маси одиниці дозованого препарату, як зазначено нижче. Дане випробування не поширюється на дозовані форми, що містять лікарську рослинну сировину, та лікарські рослинні препарати.

Однорідність вмісту (2.9.6). Якщо не обґрунтовано та не дозволено інше, тверді препарати в однодозових контейнерах із вмістом діючої речовини менше 2 мг або менше 2 % від загальної маси мають відповідати вимогам випробування на однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого препарату (тест А — внутрішньоматкові таблетки або тест В — внутрішньоматкові капсули). Якщо препарат містить більше однієї діючої речовини, вимоги поширюються лише на ті речовини, вміст яких відповідає зазначеним вище умовам.

Однорідність маси (2.9.5). Тверді препарати в однодозових контейнерах мають відповідати вимогам випробування на однорідність маси для одиниці дозованого препарату. Випробування на однорідність маси не вимагається, якщо випробування на однорідність вмісту передбачене для всіх діючих речовин.

Розчинення. Випробування може бути проведене для підтвердження відповідного вивільнення діючої речовини або речовин, наприклад, одним із придатних методів, наведених у статті «*Тест "Розчинення" для твердих дозованих форм*» (2.9.3).

Якщо проводять випробування за показником розчинення, випробування на розпадання не вимагається.