Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь (обычно в виде паст или гелей для приема внутрь) состоят из одного или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в однофазной или многофазной основе из синтетических и природных веществ.

В состав ветеринарных препаратов в мягких лекарственных формах для приема внутрь в качестве вспомогательных веществ могут входить антимикробные консерванты, диспергирующие, суспендирующие, буферизующие, смачивающие, растворяющие и другие компоненты, а также загустители, эмульгаторы, стабилизаторы, ароматизаторы и подсластители.

Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь предназначены для применения в ротовой полости или для доставки действующих веществ в желудочно-кишечный тракт после проглатывания.

Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь обычно выпускаются в одно- или многодозовых контейнерах, таких как шприцы, позволяющих точно дозировать препараты в соответствии с массой животного. Каждая доза из многодозового контейнера применяется с помощью дозирующего устройства, предназначенного для измерения определенного объема/массы.

**ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ**

Технология производства ветеринарных препаратов в мягких лекарственных формах для приема внутрь должна обеспечивать максимальное диспергирование и равномерное распределение действующих веществ в основе. Основу следует выбирать с учетом назначения, эффективности, безопасности лекарственного средства, биодоступности действующих веществ, совместимости компонентов, реологических свойств, стабильности лекарственной формы в течение срока годности. Консистенция паст и гелей должна обеспечивать легкость применения препаратов внутрь.

Необходимость использования в составе ветеринарных препаратов в мягких лекарственных формах для приема внутрь антимикробных консервантов должна быть обоснована. Методика и критерии оценки эффективности консервантов, входящих в состав препаратов, приведены в ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов.*

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании ветеринарных препаратов в мягких лекарственных формах для приема внутрь предпринимают меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства.*

При разработке дозированных лекарственных форм должно быть подтверждено, что предложенный состав и технология производства обеспечивают однородность дозирования.

Герметичность упаковкиконтролируют в процессе производства мягких лекарственных форм, упакованных в шприцы и тубы.

**ИСПЫТАНИЯ**

 Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь должны соответствовать требованиям ОФС *2.5.1.41. Мягкие лекарственные формы*.

Для ветеринарных препаратов в мягких лекарственных формах для приема внутрь определяют массу или объем содержимого упаковки в соответствии с требованиями ОФС *2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки.*

Для препаратов, выпускаемых в дозируемых лекарственных формах, определяют однородность распределения действующих веществ в единицах дозированной лекарственной формы в соответствии с ОФС *2.1.9.14. Однородность дозированных единиц*.

Критерии оценки эффективности антимикробных консервантов должны соответствовать требованиям ОФС *2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов*.

Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь должны выдерживать требования ОФС *2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства* (критерии приемлемости должны соответствовать категории 3А для твердых (неводных) препаратов для приема внутрь).

Испытания подлинности определяются входящими в состав препарата 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 методов анализа.

Для определения содержания действующего (действующих) и при необходимости вспомогательных веществ рекомендуется использовать физико-химические (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия), химические (титриметрия), микробиологические и другие методы, представленные в соответствующем нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статье.

Если не указано иначе в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство или 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**

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.

При выпуске в многодозовом контейнере препарат должен содержать подходящий консервант в соответствующей концентрации, за исключением случаев, когда сам препарат обладает достаточными антимикробными свойствами.

Ветеринарные препараты в мягких лекарственных формах для приема внутрь хранят в герметичной упаковке.

**МАРКИРОВКА**

На вторичной (потребительской) упаковке указывают входящие в состав вспомогательные вещества, если нет других указаний в нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство или фармакопейной статье.

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

Для однодозовых лекарственных форм указывают наименование и содержание действующих веществ в одной дозе, для многодозовых - содержание действующих веществ в одной дозе, с указанием количества доз в упаковке.

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

При необходимости должны быть предупредительные надписи в зависимости от лекарственной формы препарата и вида упаковки.

**ХРАНЕНИЕ**

Условия хранения должны обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение всего установленного срока его годности в заявленном виде упаковки.

Если допускается хранение препарата между введениями, должны быть предприняты меры, предотвращающие его микробную контаминацию.

Требования к условиям хранения приво­дят в фармакопейной статье или нормативном документе на ветеринарное лекарственное средство.