

## ПОРОШКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ

### Pulveres ad usum dermicum

*Вимоги даної статті не поширюються на порошки, використовувані у ветеринарії, якщо немає інших зазначень в окремій статті.*

#### ВИЗНАЧЕННЯ

Порошки для зовнішнього застосування являють собою лікарську форму, що складається з твердих окремих сухих часток різного ступеня здрібненості. Порошки для зовнішнього застосування містять одну або більше діючих речовин з наповнювачами або без них. Якщо необхідно, використовують барвники, дозволені до медичного застосування.

Порошки для зовнішнього застосування випускають у однодозових або багатодозових контейнерах. Вони не мають містити агрегатів часток порошку. Порошки для зовнішнього застосування, призначені для використання на великих відкритих ранах або на дуже ушкодженій шкірі, мають бути стерильні.

Порошки для зовнішнього застосування у багатодозових контейнерах можуть випускатися у контейнерах із кришками, що просіюють, або у контейнерах з механічним розпилювачем, або у контейнерах під тиском.

Порошки для зовнішнього застосування, що випускаються у контейнерах під тиском, мають відповідати вимогам статті «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском».

Контейнери для порошоків для зовнішнього застосування мають відповідати вимогам загальних статей «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» (3.1 та підрозділи) і «Контейнери» (3.2 та підрозділи).

#### ВИРОБНИЦТВО

При виробництві, пакуванні, зберіганні та реалізації порошоків для зовнішнього застосування мають бути вжиті відповідні заходи, які забезпечують необхідну мікробіологічну чистоту відповідно до вимог статті «Мікробіологічна чистота лікарських засобів» (5.1.4).

Стерильні порошки для зовнішнього застосування виготовляють з використанням матеріалів і методів, які забезпечують стерильність, запобігають забрудненню лікарських засобів і росту мікроорганізмів, відповідно до вимог статті «Методи стерилізації лікарських засобів» (5.1.1).

#### ВИПРОБУВАННЯ

**Здрібненість.** Здрібненість порошку для зовнішнього застосування визначають ситовим аналізом (2.9.12) або іншим підходящим методом.

■ **Однорідність дозованих одиниць.** Порошки для зовнішнього застосування в однодозових контейнерах мають витримувати випробування на однорідність дозованих одиниць (2.9.40) або, в обґрунтованих і дозволених випадках, випробування на однорідність вмісту і/або однорідність маси діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, як зазначено нижче. Дане випробування не поширюється на лікарські засоби, що містять рослинні лікарські засоби і сировину. ▲

**Однорідність вмісту (2.9.6).** Порошки для зовнішнього застосування в однодозових контейнерах із вмістом діючої речовини менше 2 мг або менше 2 % від загальної маси мають витримувати випробування на однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу (тест В), якщо немає інших зазначень в окремій статті. Для порошоків для зовнішнього застосування, що містять більше однієї діючої речовини, вимоги поширюються лише на ті речовини, вміст яких відповідає вищезазначеним умовам.

**Однорідність маси (2.9.5).** Порошки для зовнішнього застосування в однодозових контейнерах мають витримувати випробування на однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу. Випробування на однорідність маси не вимагається, якщо випробування на однорідність вмісту передбачене для всіх діючих речовин.

**Стерильність (2.6.1).** Якщо на етикетці зазначено, що препарат стерильний, він має витримувати випробування на стерильність.

#### МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:

- для зовнішнього застосування;
- стерильно, якщо необхідно.

N

#### ВИПРОБУВАННЯ

Порошки для зовнішнього застосування звичайно контролюють за такими показниками якості: опис, ідентифікація, однорідність дозованих одиниць або однорідність маси/однорідність вмісту діючої речовини для порошоків в однодозовому контейнері, маса вмісту контейнера для порошоків у багатодозовому контейнері, втрата в масі при висушуванні або вода, супровідні домішки, мікробіологічна чистота (стерильність), кількісне визначення діючих речовин.

Якщо необхідно, порошки контролюють за показниками рН і важкі метали.

■

**Кількісне визначення.** Вміст визначуваних речовин виражають у грамах, міліграмах або одиницях дії (ОД) в одному грамі препарату.

Для порошоків в однодозових контейнерах вміст визначуваних речовин виражають у грамах, міліграмах або одиницях дії (ОД) в одній дозі, якщо немає інших зазначень в окремій статті.

Відхилення у вмісті діючих речовин мають становити не більше ( $\pm 10$ ) % від вмісту, зазначеного у розділі «Склад», якщо немає інших зазначень в окремій статті.

## ПОРОШКИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

### Pulveres perorales

*Вимоги до порошоків, використовуваних для приготування розчинів або суспензій для орального застосування, наведені в статті «Рідкі лікарські засоби для орального застосування». Вимоги даної статті не поширюються на порошки для орального застосування, використовувані у ветеринарії, якщо немає інших зазначень в окремій статті.*

#### ВИЗНАЧЕННЯ

Порошки для орального застосування являють собою лікарську форму, що складається з твердих окремих сухих часток різного ступеня дрібності.

Порошки містять одну або більше діючих речовин з допоміжними речовинами або без них. Якщо необхідно, використовують барвники, дозволені до медичного застосування, і ароматизатори. Порошки звичайно приймають з водою або іншою підходящою рідиною. Їх можна також ковтати безпосередньо. Порошки випускають в однодозових або багатодозових контейнерах.

Контейнери для порошоків для орального застосування мають відповідати вимогам статей «Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів» (3.1 та підрозділи) і «Контейнери» (3.2 та підрозділи).

Кожну дозу порошку з багатодозового контейнера відбирають за допомогою відповідного пристрою для відмірювання прописаної кількості. При однодозовому фасуванні кожна доза має бути упакована в індивідуальний контейнер, наприклад, пакетик або банку.

#### ВИРОБНИЦТВО

При виробництві, пакуванні, зберіганні та реалізації порошоків для орального застосування мають бути вжиті відповідні заходи, що забезпечують необхідну мікробіологічну чистоту відповідно до вимог статті «Мікробіологічна чистота лікарських засобів» (5.1.4).

#### ВИПРОБУВАННЯ

► **Однорідність дозованих одиниць.** Порошки для орального застосування в однодозових контейнерах мають витримувати випробування на однорідність дозованих одиниць (2.9.40) або, в обґрунтованих і дозволених випадках, випробування на однорідність вмісту і/або однорідність маси діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу, як зазначено нижче. Дане випробування не поширюється на лікарські засоби, що містять рослинні лікарські засоби і сировину.▲

**Однорідність вмісту (2.9.6).** Порошки для орального застосування в однодозових контейнерах із вмістом діючої речовини менше 2 мг або менше 2 % від загальної маси мають витримувати випробування на однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу (тест В), якщо немає інших зазначень в окремій статті. Для порошоків, що містять більше однієї діючої речовини, вимоги поширюються лише на ті речовини, вміст яких відповідає вищезазначеним умовам.

**Однорідність маси (2.9.5).** Порошки для орального застосування в однодозових контейнерах мають витримувати випробування на однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу. Випробування на однорідність маси не вимагається, якщо випробування на однорідність вмісту передбачене для всіх діючих речовин.

**Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (2.9.27).** Порошки для орального застосування у багатодозових контейнерах мають витримувати випробування на однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Якщо лікарський засіб містить леткі речовини або вміст необхідно захистити, зберігають у повітронепроникному контейнері.

## Порошки «шипучі»

#### ВИЗНАЧЕННЯ

Порошки «шипучі» — однодозові або багатодозові порошки, що містять, головним чином, кислоти і карбонати або гідрокарбонати, швидко реагуючі у присутності води з виділенням вуглецю діоксиду. Порошки «шипучі» призначені для розчинення або диспергування у воді перед застосуванням.

#### ЗБЕРІГАННЯ

У повітронепроникних контейнерах.

Приготування порошків «*ex tempore*»

Розрізняють порошки: прості, які складаються з однієї речовини; складні, які складаються з двох і більше речовин.

Складні порошки готують з урахуванням властивостей діючих, допоміжних речовин та їхніх кількостей. При наявності в складі складного порошку речовин у різних кількостях змішування починають з речовин, що входять у менших кількостях, поступово додаючи решту речовин.

Отруйні й сильнодіючі речовини у кількостях менше 0.05 г на всю масу, що готується, використовують у вигляді тритурацій — суміші з лактозою та іншими допоміжними речовинами, дозволеними до медичного застосування (1:100 або 1:10).

## ВИПРОБУВАННЯ

Порошки звичайно контролюють за такими показниками якості: опис, ідентифікація, однорідність дозованих одиниць або однорідність маси/однорідність вмісту, маса вмісту контейнера і однорідність маси доз (для порошків у багатодозовому контейнері), втрата в масі при висушуванні або вода, супровідні домішки, мікробіологічна чистота, кількісне визначення.

Якщо необхідно, порошки контролюють за такими показниками: час розчинення, рН, важкі метали.

■

**Кількісне визначення.** Вміст визначуваних речовин виражають у грамах, міліграмах або одиницях дії (ОД) в одному грамі лікарського засобу.

Для порошків в однодозових контейнерах вміст визначуваних речовин виражають у грамах, міліграмах або одиницях дії (ОД) в одній дозі, якщо немає інших зазначень в окремій статті.

Відхилення у вмісті діючих речовин мають становити не більше ( $\pm 10\%$ ) від вмісту, зазначеного у розділі «Склад», якщо немає інших зазначень в окремій статті.

РІДКІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ  
ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО  
ЗАСТОСУВАННЯPraeparationes liquidae ad usum  
dermicum

*Вимоги даної статті не поширюються на лікарські засоби, призначені для системної дії, а також використовувані у ветеринарії, якщо немає інших зазначень.*

## ВИЗНАЧЕННЯ

Рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування являють собою різні за в'язкістю лікарські засоби, призначені для одержання місцевої дії або трансдермальної передачі діючих речовин. Рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування являють собою розчини, емульсії або суспензії, які містять одну або більше діючих речовин відповідному розчиннику. Вони можуть містити підхожі антимікробні консерванти, антиоксиданти або інші допоміжні речовини, такі як стабілізатори, емульгатори та загусники.

Емульсії можуть розшаровуватися, однак при збовтуванні мають легко відновлюватися. Суспензії можуть утворювати осад, що має швидко диспергуватися при збовтуванні, утворюючи суспензію, досить стабільну, щоб забезпечити гомогенність лікарського засобу при застосуванні.

Контейнери для рідких лікарських засобів для зовнішнього застосування мають відповідати вимогам статей «*Матеріали, використовувані для виробництва контейнерів*» (3.1 та підрозділи) і «*Контейнери*» (3.2 та підрозділи).

Рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування, що випускаються у контейнерах під тиском, мають відповідати вимогам статті «*Лікарські засоби, що знаходяться під тиском*».

Лікарські засоби, призначені для використання на дуже ушкодженій шкірі, мають бути стерильними.

Рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування можуть бути класифіковані, наприклад, як:

- шампуні;
- піни на шкірі.

## ВИРОБНИЦТВО

При розробці рідких лікарських засобів для зовнішнього застосування, до складу яких входять антимікробні консерванти, уповноваженому органу мають бути подані дані, що підтверджують необхідність застосування та ефективність вибраних консервантів. Метод визначення і критерії оцінки ефективності консервантів мають відповідати вимогам статті «*Ефективність антимікробних консервантів*» (5.1.3).