

W emulsjach domacicznych może nastąpić rozdzielanie faz, ale po wstrząśnięciu łatwo uzyskuje się ponownie jednolite rozproszenie.

Zawiesiny domaciczne mogą ulegać sedymentacji; wstrząśnięcie powinno spowodować uzyskanie jednolitego rozproszenia, wystarczająco trwałego do podania jednorodnego preparatu.

Preparaty mogą być umieszczane w pojemnikach jednodawkowych. Pojemnik jest przystosowany do wprowadzenia preparatu do macicy lub może być do niego dołączony odpowiedni aplikator.

WYTWARZANIE

Podczas sporządzania zawiesin domacicznych, należy zapewnić właściwą wielkość cząstek, odpowiednią do przeznaczenia preparatu i prowadzić kontrolę tego parametru.

Tabletki do sporządzania roztworów i zawiesin domacicznych

Tablets for intrauterine solutions and suspensions; Comprimés pour solutions et suspensions intra-utérines

DEFINICJA

Tabletki do sporządzania roztworów i zawiesin domacicznych są preparatami jednodawkowymi, które w czasie podania są rozpuszczane lub rozpraszane w wodzie. Mogą zawierać substancje pomocnicze ułatwiające rozpuszczanie bądź rozpraszanie lub zapobiegające zbijaniu się osadu.

Tabletki do sporządzania roztworów i zawiesin domacicznych odpowiadają definicji zawartej w monografii *Compressi (0478)*.

Po rozpuszczeniu lub rozproszeniu spełniają wymagania stawiane odpowiednio roztworom lub zawiesinom domacicznym.

BADANIA

Czas rozpadu (2.9.1). Tabletki do sporządzania roztworów i zawiesin domacicznych ulegają rozpadowi w czasie 3 min, używając wody OD o temp. 15–25°C.

OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać:

- sposób przygotowania roztworu lub zawiesiny domacicznej;
- warunki i czas przechowywania roztworu lub zawiesiny po sporządzeniu.

Półstałe preparaty domaciczne

Semi-solid intrauterine preparations; Préparations intra-utérines semi-solides

DEFINICJA

Półstałymi preparatami domacicznymi są maści, kremy lub żele.

Półstałe preparaty domaciczne spełniają wymagania monografii *Praeparationes molles ad usum dermicum (0132)*.

Preparaty są często dostarczane w pojemnikach jednodawkowych. Pojemnik jest przystosowany do wprowadzenia preparatu do macicy lub może być do niego dołączony odpowiedni aplikator.

Piany domaciczne

Intrauterine foams; Mousses intra-utérines

DEFINICJA

Piany domaciczne spełniają wymagania monografii *Musci medicati (1105)*.

Preparaty są dostarczane w pojemnikach wielodawkowych. Pojemnik jest przystosowany do wprowadzania preparatu do macicy lub może być do niego dołączony odpowiedni aplikator.

Pręciki domaciczne

Intrauterine sticks; Bâtons intra-utérins

DEFINICJA

Pręciki domaciczne spełniają wymagania monografii *Styli (1154)*. Preparaty często wytwarzają pianę po zetknięciu z płynami fizjologicznymi.

01/2008:0927

PRAEPARATIONES LIQUIDAE AD USUM DERMICUM

Preparaty płynne do stosowania na skórę

Liquid preparations for cutaneous application; Préparations liquides pour application cutanée

W uzasadnionych i zatwierdzonych przypadkach, wymagania zawarte w monografii nie dotyczą preparatów o działaniu ogólnym i do użytku weterynaryjnego.

DEFINICJA

Preparaty płynne do stosowania na skórę są płynami o różnej lepkości przeznaczonymi do miejscowego lub przezskórnego podania substancji czynnych. Są to roztwory, emulsje lub zawiesiny zawierające jedną lub kilka substancji czynnych w odpowiedniej cieczy. Mogą zawierać odpowiednie środki konserwujące, przeciwutleniacze i inne substancje pomocnicze, takie jak: stabilizujące, emulgatory i zwiększające lepkość.

W emulsjach może nastąpić rozdzielanie faz, ale po wstrząśnięciu łatwo uzyskuje się ponownie jednolite rozproszenie. Zawiesiny mogą ulegać sedymentacji; wstrząśnięcie powinno spowodować uzyskanie jednolitego rozproszenia, wystarczająco trwałego do podania.

Tam, gdzie ma to zastosowanie, pojemniki na preparaty płynne do stosowania na skórę spełniają wymagania rozdziału *Twożywa stosowane do produkcji pojemników (3.1 i podrozdziały)* oraz *Pojemniki (3.2 i podrozdziały)*.

Jeżeli płyny do stosowania na skórę są umieszczone w pojemnikach pod ciśnieniem, pojemniki te odpowiadają wymaganiom monografii *Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu (0523)*.

Preparaty specjalnie przeznaczone na znacznie uszkodzoną skórę są jałowe.

Wyróżnia się kilka rodzajów płynów do stosowania na skórę, np.:

- szampony;
- piany na skórę.

WYTWARZANIE

W badaniach rozwojowych płynów do stosowania na skórę zawierających środek konserwujący konieczność stosowania i skuteczność wybranych środków konserwujących powinna być przedstawiona organowi upoważnionemu do zatwierdzenia. Odpowiednia metoda z kryteriami oceny skuteczności konserwacji preparatu jest podana w rozdziale *Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej (5.1.3)*.

W badaniach rozwojowych preparatów płynnych do stosowania na skórę należy wykazać, że z pojemnika jednodawkowego możliwe jest pobranie deklarowanej ilości preparatu.

W procesie wytwarzania, pakowania, przechowywania i dystrybucji płynów do stosowania na skórę zachować warunki za-

pewniające właściwą czystość mikrobiologiczną; odpowiednie zalecenia podano w rozdziale 5.1.4. *Mikrobiologiczna jakość niejałowych preparatów farmaceutycznych i substancji do celów farmaceutycznych*.

Jałowe płyny do stosowania na skórę są wytwarzane z zastosowaniem materiałów i metod, które pozwalają uzyskać jałowość i uniemożliwiają zanieczyszczenie preparatu i wzrost drobnoustrojów; odpowiednie zalecenia podane są w rozdziale *Metody sporządzania produktów jałowych* (5.1.1).

Podczas sporządzania płynów do stosowania na skórę zawierających cząstki rozproszone, należy zapewnić właściwą wielkość cząstek, odpowiednią do przeznaczenia preparatu i prowadzić kontrolę tego parametru.

BADANIA

Jałowość (2.6.1). Jeżeli preparat jest oznakowany jako jałowy, spełnia wymagania badania jałowości.

PRZECHOWYWANIE

Jeżeli preparat jest jałowy, należy go przechowywać w jałowym, hermetycznym pojemniku z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

OZNAKOWANIE

Na etykiecie podać:

- nazwy wszystkich dodanych środków konserwujących;
- jeżeli dotyczy, informację, że preparat jest jałowy.

Szampony

Shampoos; Shampooings

DEFINICJA

Szampony są płynnymi lub rzadziej półstałymi preparatami przeznaczonymi do stosowania na owłosioną skórę głowy, a następnie zmycia wodą. Podczas aplikacji z wodą z reguły tworzą pianę.

Są to emulsje, zawiesiny lub roztwory. Szampony zwykle zawierają substancje powierzchniowo czynne.

Piany na skórę

Cutaneous foams; Mousses pour application cutanée

DEFINICJA

Piany na skórę spełniają wymagania monografii *Musci medicati* (1105).

01/2008:0672

PRAEPARATIONES LIQUIDAE PERORALIAE

Preparaty płynne doustne

Liquid preparations for oral use; Préparations liquides pour usage oral

W uzasadnionych i zatwierdzonych przypadkach, wymagania zawarte w monografii nie dotyczą płynnych preparatów doustnych przeznaczonych do użytku weterynaryjnego.

DEFINICJA

Płynne preparaty doustne są zwykle roztworami, emulsjami lub zawiesinami zawierającymi jedną lub kilka substancji czynnych w odpowiednim rozpuszczalniku; jakkolwiek mogą składać się wyłącznie z płynnych substancji czynnych (płyn doustny).

Niektóre preparaty doustne są sporządzane przez rozcieńczenie stężonych preparatów płynnych, lub są sporządzane z proszków lub granulatów przeznaczonych do sporządzania roztworów, zawiesin doustnych, kropli doustnych i syropów, z użyciem odpowiedniego rozpuszczalnika.

Rozpuszczalnik dla każdego z preparatów doustnych wybiera się uwzględniając właściwości substancji czynnej (czynnych) oraz pożądane właściwości organoleptyczne.

Płynne preparaty doustne mogą zawierać odpowiednie środki konserwujące, przeciwutleniacze i inne substancje pomocnicze, takie jak rozpraszające, zawieszające i zagęszczające, emulgatory, bufory, substancje zwilżające, solubilizatory, stabilizujące, poprawiające smak i zapach oraz substancje słodzące i barwniki zatwierdzone przez organ upoważniony.

W emulsjach może nastąpić rozdzielanie faz, ale po wstrząśnięciu łatwo uzyskuje się ponownie jednolite rozproszenie. Zawiesiny mogą ulegać sedymentacji; wstrząśnięcie powinno spowodować uzyskanie jednolitego rozproszenia, wystarczająco trwałego do podania właściwej dawki leku.

Tam, gdzie ma to zastosowanie, pojemniki na płynne preparaty doustne spełniają wymagania rozdziału *Tworzywa stosowane do produkcji pojemników* (3.1 i podrozdziały) oraz *Pojemniki* (3.2 i podrozdziały).

Wyróżnia się kilka rodzajów preparatów:

- roztwory, emulsje i zawiesiny doustne;
- proszki i granulaty do sporządzania roztworów i zawiesin doustnych;
- krople doustne;
- proszki do sporządzania kropli doustnych;
- syropy;
- proszki i granulaty do sporządzania syropów.

WYTWARZANIE

W badaniach rozwojowych preparatu doustnego zawierającego środek konserwujący, konieczność stosowania i skuteczność wybranego środka konserwującego powinna być przedstawiona organowi upoważnionemu do zatwierdzenia. Odpowiednia metoda z kryteriami oceny skuteczności konserwacji preparatu jest podana w rozdziale *Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej* (5.1.3).

W badaniach rozwojowych płynnych preparatów doustnych należy wykazać, że z pojemnika jednodawkowego możliwe jest pobranie deklarowanej ilości preparatu.

W procesie wytwarzania, pakowania, przechowywania i dystrybucji płynnych preparatów doustnych zachować warunki zapewniające właściwą czystość mikrobiologiczną; odpowiednie zalecenia podano w rozdziale 5.1.4. *Mikrobiologiczna jakość niejałowych preparatów farmaceutycznych i substancji do celów farmaceutycznych*.

Podczas sporządzania płynnych preparatów doustnych zawierających cząstki rozproszone, należy zapewnić właściwą wielkość cząstek, odpowiednią do przeznaczenia preparatu i prowadzić kontrolę tego parametru.

BADANIA

Jednolitość jednostek preparatów dawkowanych. Roztwory, zawiesiny i emulsje w pojemnikach jednodawkowych spełniają wymagania badania jednolitości jednostek preparatów dawkowanych (2.9.40) lub, w uzasadnionych i zatwierdzonych przypadkach, badań jednolitości zawartości lub masy podanych poniżej. Substancje i przetwory roślinne obecne w preparacie nie podlegają temu badaniu.

Jednolitość zawartości (2.9.6). Jeżeli nie podano inaczej lub nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, zawiesiny w pojemnikach jednodawkowych spełniają wymagania następującego badania. Po wstrząśnięciu opróżnić jak najdokładniej pojemnik i wykonać badanie zawartości substancji czynnych. Preparat