МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Суппозитории** **ОФС**

**гомеопатические** Вводится взамен ОФС 42-0024-04

Суппозитории гомеопатические − суппозитории, содержащие один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Суппозитории гомеопатические содержат активные компоненты в гомеопатических разведениях, равномерно распределенные в суппозиторной основе.

В качестве активных компонентов могут быть использованы настойки гомеопатические матричные и/или разведения гомеопатические и/или их смеси, тритурации гомеопатические, производство/изготовление и качество которых регламентировано требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные», «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», «Смеси гомеопатические», «Тритурации гомеопатические».

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

При производстве/изготовлении суппозиториев гомеопатических в качестве основ обычно применяют масло какао и гидрогенизированные жиры, другие основы должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации.

Суппозитории для детей готовят, как правило, на основе масла какао или твёрдого жира типа А.

Активные компоненты (настойки гомеопатические матричные и/или их гомеопатические разведения, растворы и разведения гомеопатические, тритурации гомеопатические) вводят в основу, соблюдая соотношение 1:10 (десятичная шкала) или 1:100 (сотенная шкала). При введении активные компоненты смешивают с основой непосредственно или после растворения или растирания с небольшим количеством расплавленной основы, воды, спирто-водно-глицериновой смеси, масла вазелинового или другого подходящего растворителя.

Масса одного суппозитория для детей должна быть около 1,0 г, для взрослых около 2,0 г. Допустимое отклонение в массе одного суппозитория от средней массы не должно превышать ± 5 % в соответствии ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Активные компоненты в жидкой форме, не содержащие летучих активных компонентов, перед смешиванием с основой могут быть сконцентрированы путем упаривания (в вакуум-выпарном аппарате).

Термолабильные активные компоненты добавляют к основе, непосред­ственно перед формированием суппозиториев.

Не допускается добавление поверхностно-активных веществ, консервантов и красителей.

Суппозитории гомеопатические формируют способом выкатывания, прессования или выливания расплавленной массы в литьевые суппозиторные формы.

При формировании суппозиториев гомеопатических способом выкатывания в качестве связующего вещества применяют ланолин безводный.

ИСПЫТАНИЯ

Качество суппозиториев гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Суппозитории».

В случае, если степень потенцирования активного компонента/активных компонентов не позволяет установить их подлинность или определить содержание, качество препарата оценивают по вспомогательным веществам.

УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение установленного срока годности.

МАРКИРОВКА

Требования, предъявляемые к маркировке, изложены в ОФС «Лекарственные формы». Помимо общих требований, предусмотренных ОФС «Лекарственные формы», дополнительно указывают: наименование активного компонента/активных компонентов на латинском языке с указанием шкалы и степени разведения, наименование вспомогательного вещества/вспомогательных веществ на русском языке.

ХРАНЕНИЕ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.