МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

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

**Капли глазные ОФС**

**гомеопатические** Взамен ОФС 42-0010-02

Капли глазные гомеопатические − капли глазные, содержащие один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Капли глазные гомеопатические производят/изготавливают по массе, в асептических условиях. В качестве растворителей применяют воду очищенную свежеприготовленную, изотонический раствор натрия хлорида или буферные растворы, указанные в фармакопейной статье или норма­тивной документации.

Общие требования к условиям производства/изготовления капель глазных гомеопатических должны соответствовать требованиям ОФС «Глазные лекарственные формы».

При производстве/изготовлении капель глазных гомеопатических используют активные компоненты, предварительно потенцируя их и вспомогательные вещества (к числу которых относятся вещества, используемые в качестве изотонирующих агентов и растворителей).

Для изотонирования капель глазных применяют чаще всего натрия хлорид, натрия нитрат, натрия сульфат. Кроме изотонирующих могут быть использованы вещества, поддерживающие оптимальное значение рН, указанные в фармакопейной статье или нормативной документации. В многодозовые глазные капли добавляют консерванты.

Стерилизацию капель глазных гомеопатических проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация».

Капли глазные гомеопатические могут содержать один или более активных компонентов в виде соответствующих гомеопатических разведений, приготовление и контроль качества которых регламентированы ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

Перед добавлением разведений активных компонентов или их смесей в капли глазные гомеопатические два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируют с применением воды очищен­ной свежеприготовленной или натрия хлорида раствора 0,9 % или изотонического раствора, состоящего из 0,2 частей натрия гидрокарбоната, 8,8 частей натрия хлорида и 91 части воды очищенной свежеприготовленной или другого растворителя (кроме спирта), указанного в фармакопейной статье или нормативной документации. При потенцировании разведений активных компонентов, содержащих спирт и предназначенных для изготовления капель глазных, концентрация остаточного спирта в каплях глазных не должна превышать допустимую норму (не более 0,005 г в 1,0 г).

Вспомогательные вещества добавляют в капли глазные гомеопатические после окончательного потенцирования активных компонентов.

ИСПЫТАНИЯ

Капли глазные гомеопатические контролируют в соответствии с требованиями ОФС «Глазные лекарственные формы», в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки» определяют объем содержимого упаковки.

Капли глазные контролируют по показателю «Спирт этиловый»: остаточное содержание спирта этилового определяют в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах». Концентрация остаточного спирта в каплях глазных не должна превышать допустимую норму – не более 0,5 % (не более 0,005 г в 1,0 г).

Содержание действующих веществ, а также другие показатели, определяют в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

В том 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 стерильность и стабильность капель глазных гомеопатических при транспортировании и хранении в течение установленного срока годности.

Капли глазные гомеопатические могут быть упакованы как в однодозовую, так и в многодозовую упаковку с контролем первого вскрытия, при этом последняя должна быть оснащена дозирующим устройством.

МАРКИРОВКА

Требования, предъявляемые к маркировке, приведены 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 не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации.