**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Лекарственные формы ОФС**

**для гомеопатических лекарственных**

**препаратов** Вводится впервые

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

Требования настоящей общей фармакопейной статьи распространяются на лекарственные формы, используемые в производстве и/или изготовлении гомеопатических лекарственных препаратов.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Гомеопатическая фармацевтическая субстанция** − лекарственное средство в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, растительного, минерального, химического, синтетического происхождения, а также водные, водно-спиртовые и масляные извлечения из сырья растительного, минерального, животного происхождения, предназначенные для производства и/или изготовления гомеопатических лекарственных средств. В качестве гомеопатических фармацевтических субстанций могут также использоваться гомеопатические матричные настойки, тритурации, растворы и жидкие разведения гомеопатические, эссенции, масла, настои, отвары.

**Активный компонент** − соответствующая гомеопатическая потенция (разведение или тритурация) гомеопатической фармацевтической субстанции.

**Гомеопатическое лекарственное средство** – гомеопатическая фармацевтическая субстанция или гомеопатический лекарственный препарат, произведенный и/или изготовленный из одной или нескольких гомеопатических фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями фармакопеи.

**Гомеопатический лекарственный препарат** – гомеопатическое лекарственное средство, произведенное и/или изготовленное в одной из принятых в гомеопатии лекарственных форм. Входит в группу лекарственных препаратов традиционной медицины.

КЛАССИФИКАЦИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Лекарственные формы, используемые для получения гомеопатических лекарственных препаратов, в большинстве своем по номенклатуре соответствуют лекарственным формам, используемым в общей практике: растворы, таблетки, мази, суппозитории, пластыри, мази, капли, настойки и др.

Ряд гомеопатических лекарственных форм имеет особенности и по своей технологии получения являются специфичными и применяемыми только в гомеопатии. К таким лекарственным формам следует отнести: гранулы гомеопатические, оподельдоки гомеопатические, разведения гомеопатические и смеси гомеопатические, настои и отвары гомеопатические, эссенции и др.

Такие лекарственные формы как настойки гомеопатические матричные, тритурации и разведения гомеопатические используются в качестве промежуточных лекарственных форм при получении гомеопатических лекарственных препаратов.

К настойкам гомеопатическим матричным, наряду со спиртовыми настойками, относятся настойки гомеопатические матричные на глицерине и настойки гомеопатические матричные ферментированные.

Технология получения и требования к оценке качества гомеопатических лекарственных форм приведены в соответствующих ОФС: «Гранулы гомеопатические», «Мази гомеопатические», «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», «Тритурации гомеопатические», «Смеси гомеопатические», «Настойки гомеопатические матричные», «Капли гомеопатические», «Капли глазные гомеопатические», «Пластыри гомеопатические», «Растворы для инъекций гомеопатические», «Сиропы гомеопатические», «Суппозитории гомеопатические», «Таблетки гомеопатические», «Настои и отвары гомеопатические».

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ И ИЗГОТОВЛЕНИЮ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Разведения и тритурации получают из активного компонента при помощи процесса потенцирования в соответствии с гомеопатической производственной практикой.

Различают способы потенцирования по Ганеману, Корсакову и LM-метод (ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические»).

Обычно используют следующие степени потенцирования:

- 1 часть активного компонента плюс 9 частей растворителя; обозначают как «D» (десятичное разведение);

- 1 часть активного компонента плюс 99 частей растворителя; обозначают как «С» (сотенное разведение). Число степеней потенций определяет меру разведения, например,«D3», обозначает третью десятичную потенцию, а «С3», третью сотенную потенцию.

«LM-» (или «Q-») потенцию готовят в соответствии со специфическими процедурами (пятидесятитысячное разведение 1/50 000 с самой высокой степенью потенцирования LM30).

Различают следующие степени разведения (потенции):

- D со степенью разведения 1:10 на шаг потенцирования (десятичное разведение);

- С со степенью разведения 1:100 на шаг потенцирования (сотенное разведение);

- М со степенью разведения 1:1000 на шаг потенцирования (тысячное разведение);

- LМ со степенью разведения 1:50000 на шаг потенцирования (пятидесятитысячное разведение);

Обычно используют следующие разведения:

- D2, D3, D6 (С3), D12, (С6);

- С12, С13, С30, С50, С100, С200, С500, С1000, С10000;

- М1, М5, М10, СМ1;

- LМ1, LМ2, LМ5 и до LМ30.

Разведения разделяют на:

- низкие (от настойки до шестого сотенного разведения);

- средние (от шестого до двенадцатого сотенного разведения);

- высокие (выше двенадцатого сотенного разведения);

- сверхвысокие (от сотенного до тысячного разведения и выше)

Особенности потенцирования растворов и получения жидких разведений гомеопатических приведены в ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

Аналогичным образом потенцируют твердые фармацевтические субстанции с подходящим вспомогательным веществом − путем получения соответствующей тритурации. Тритурации производят и/или изготавливают в соответствии с требованиями ОФС «Тритурации гомеопатические».

Как правило, при получении гомеопатических лекарственных препаратов в различных лекарственных формах в их состав не включают стабилизаторы и антиоксиданты.

Гомеопатические лекарственные препараты, содержащие в составе ядовитые и сильнодействующие компоненты, отпускают только начиная с разведения D4 и выше.

В случае нетоксичных субстанций растительного происхождения допускается использование настоек гомеопатических матричных.

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Оценку качества гомеопатических лекарственных препаратов в лекарственных формах, соответствующих лекарственным формам, используемым в общей практике, как правило, проводят по показателям качества этой лекарственной формы. Для оценки качества гомеопатических лекарственных форм и проведения испытаний используют методы и методики, приведенные в соответствующих ОФС на гомеопатические лекарственные формы и методы их анализа, а также руководствуются требованиями настоящей ОФС и ОФС «Лекарственные формы».

К показателям, которые являются обязательными для оценки качества гомеопатического лекарственного препарата в любой лекарственной форме, относятся «Описание», «Микробиологическая чистота» (для нестерильных лекарственных форм) и «Стерильность» (для стерильных лекарственных форм), а также показатели «Масса (объем) содержимого упаковки», «Извлекаемый объем» (для жидких лекарственных форм для приема внутрь в соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем» и лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

Оценку качества гомеопатического лекарственного препарата, связанную с активным компонентом/активными компонентами, проводят по общепринятым показателям – «Подлинность» и «Количественное определение».

В том случае, если степень разведения активного компонента не позволяет определить подлинность или количественное содержание, качество препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Количественную оценку активного компонента/активных компонентов, как правило, проводят для лекарственных препаратов, которые содержат активный компонент/активные компоненты в разведении до D4.

Подлинность, как правило, определяют в том случае, если разведение активного компонента/активных компонентов не превышает D7.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Упаковка должна обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение установленного срока годности.

МАРКИРОВКА

Требования, предъявляемые к маркировке, приведены в ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Помимо общих требований, предусмотренных ОФС, дополнительно указывают: состав лекарственного препарата, в котором наименование активного компонента/активных компонентов приводят на латинском языке, с указанием шкалы и степени разведений. Название вспомогательных веществ указывают на русском языке.