**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

**Вспомогательные вещества ОФС**

**для гомеопатических**

**лекарственных средств Вводится впервые**

Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств - вещества неорганического, животного, растительного и синтетического происхождения, используемые в процессе производства/изготовления гомеопатических лекарственных средств (субстанций и препаратов) для придания им необходимых физико-химических свойств.

Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств по назначению можно разделить на 2 группы:

⎯ используемые для получения гомеопатических фармацевтических субстанций, включая настойки гомеопатические матричные, а также активных компонентов - гомеопатических разведений и тритураций;

*⎯* используемые для получения гомеопатических лекарственных препаратов.

Гомеопатические фармацевтические субстанции, как правило, используются в виде динамизированных разведений или тритураций, представляющих собой лекарственные формы, качество которых регламентируется соответствующими ОФС «Растворы и разведения гомеопатические», «Тритурации гомеопатические». Специфической лекарственной формой гомеопатических фармацевтических субстанций являются настойки гомеопатические матричные (ОФС «Настойки гомеопатические матричные»).

При получении гомеопатических фармацевтических субстанций, представляющих собой динамизированные (потенцированные) разведения и тритурации, используют, как правило, воду очищенную, воду для инъекций, изотонический раствор натрия хлорида, спирт этиловый для получения разведений и в случае тритураций – лактозу.

В ряде случаев, в зависимости от степени разведения, качество гомеопатических лекарственных препаратов оценивается и по входящим в их состав вспомогательным веществам.

Качество вспомогательных веществ, используемых в получении гомеопатических лекарственных средств, регламентируется соответствующими документами.

Перечень вспомогательных веществ, используемых для получения гомеопатических лекарственных средств, гомеопатических фармацевтических субстанций и гомеопатических разведений, в том числе формообразующих, приведен как правило, в соответствующих ОФС на лекарственные формы «Настойки гомеопатические матричные», «Растворы и разведения гомеопатические», «Тритурации гомеопатические» и др. Например, основным растворителем (экстрагентом, носителем) при производстве/изготовлении водно-спиртовых настоек гомеопатических матричных, растворов и разведений является спирт этиловый в концентрации (м/м): 94 %, 86 %, 73 %, 62 %, 43 %, 30 %, 15 %.

Глицерин, являясь трехатомным спиртом, используется в качестве экстрагента при получении настоек гомеопатических матричных из сырья животного происхождения. Он может использоваться как самостоятельно, так и с добавлением растворов натрия хлорида различной концентрации (8 %, 4 %, 1,5 %, 0,9 %).

Для получения таких гомеопатических фармацевтических субстанций как настойки гомеопатические матричные, наряду со спиртом этиловым используются специфические вспомогательные вещества: мед, молочная сыворотка, гепарин и др.

Лактоза в качестве вспомогательного вещества широко используется: для получения тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных ферментированных, смесей гомеопатических и таблеток.

В составе гомеопатических лекарственных средств, как правило, не должны применяться стабилизаторы, антиоксиданты, консерванты, красители, корреганты. В отдельных случаях, например для препаратов в лекарственной форме «Спреи гомеопатические» допустимо использование качестве консерванта – бензалкония хлорида, что регламентируется соответствующей ОФС на лекарственную форму «Спреи гомеопатические».

При получении лекарственной формы, совпадающей с аллопатической лекарственной формой (таблетки, капли глазнын, растворы для инъекций, суппозитории и др.), для производства/изготовления используют вспомогательные вещества, применяемые в технологии лекарственных препаратов для медицинского применения.

В лекарственных формах гомеопатических лекарственных средств, имеющих выраженную специфику (гранулы, тритурации, настойки гомеопатические матричные и др.) используют вспомогательные вещества, позволяющие ее отразить.