**Лекарственные средства ОФС**

**для применения в гомеопатической**

**практике**  **Вводится впервые**

Настоящая фармакопейная статья распространяется на гомеопатические лекарственные средства для медицинского применения.

К гомеопатическим лекарственным средствам относятся гомеопатические фармацевтические субстанции и гомеопатические лекарственные препараты.

Гомеопатическая фармацевтическая субстанция - одно или несколько обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, предназначенные для производства, изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Гомеопатический лекарственный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции/ субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам.

В качестве гомеопатических фармацевтических субстанций могут использоваться фармацевтические субстанции биологического, растительного, минерального, химического и синтетического происхождения, а также настойки гомеопатические матричные, настои и отвары, которые вводятся в состав гомеопатических лекарственных препаратов в виде потенцированных жидких разведений и тритураций.

Потенцирование (динамизация)представляет собойступенчатое разбавление гомеопатической фармацевтической субстанции, сопровождающееся интенсивным встряхиванием при жидкофазной технологии или длительным растиранием при твердофазной технологии, или комбинацией этих двух процессов.

При введении состав гомеопатических лекарственных препаратов гомеопатических субстанций в виде соответствующих гомеопатических потенций (жидких разведений или тритураций), являющихся активными компонентами, название этим компонентам обычно дают по латинскому названию гомеопатической фармацевтической субстанции с указанием степени разведения (потенцирования).

Для получения гомеопатических фармацевтических субстанций (настоек гомеопатических матричных, настоев и отваров), гомеопатических разведений (растворов, жидких разведений, тритураций), препаратов в гомеопатических лекарственных формах используются определенные вспомогательные вещества (ОФС «Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств»).

Гомеопатические лекарственные препараты могут содержать один или несколько активных компонентов. Изменение состава препарата подразумевает прежде всего изменение шкалы разведения или степени разведения, а также содержания спирта, или концентрации спирта (используемого для получения препарата), и др., оказываемые влияние на фармакологическое действие лекарственного препарата, степень его проявления и т.д.

ИСПЫТАНИЯ

Показатели качества гомеопатического лекарственного препарата обусловлены с одной стороны входящими в его состав гомеопатическими субстанциями, с другой стороны - лекарственной формой, в которой он применяется. Показатели фармакопейного качества препарата, характеризующие входящие в их состав субстанции, регламентируются соответствующими ФС на эти субстанции.

Показатели качества лекарственной формы приведены в ОФС, регламентирующие требования к ней. В случае использования для получения гомеопатических лекарственных препаратов лекарственных форм, общепринятых в медицинской практике, требования к ним представлены в ОФС на лекарственные формы и фармацевтико-технологические методы испытаний, предназначенные для лекарственных препаратов для медицинского применения.

При использовании лекарственных форм, применяемых лишь для гомеопатических лекарственных препаратов (настойки матричные гомеопатические, тритурации, разведения, оподельдоки и др.) следует руководствоваться требованиями соответствующих ОФС: «Настойки гомеопатические матричные», «Настои и отвары гомеопатические», «Гранулы (пилюли) импрегнированные гомеопатические», «Гранулы гомеопатические», «Мази гомеопатические».

Подлинность и количественное определение разведений гомеопатических, если позволяет степень разведения, проводят по методикам, принятым для субстанций.

В том случае, если степень потенцирования активного компонента/ компонентов в препарате не позволяет установить их подлинность и определить содержание в полученном лекарственном препарате, технология получения и количество взятых компонентов контролируется визуально (под наблюдением) и письменно на стадии технологического процесса. Оценка подлинности и количественное определение этих лекарственных препаратов определяется по вспомогательным веществам (спирту этиловому, лактозе и т.д.).

УПАКОВКА

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

МАРКИРОВКА

Требования, предъявляемые к маркировке, приведены в ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

ХРАНЕНИЕ

В соответствии с требованиями ОФС Хранение лекарственных средств» и ОФС на соответствующие гомеопатические лекарственные формы.