**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств** |  | **ОФС.1.6.0002** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств – вещества растительного, животного, минерального, химического 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.

**Общие положения**

Гомеопатические фармацевтические субстанции, как правило, используются в виде потенцированных (динамизированных) разведений или тритураций, представляющих собой лекарственные формы, качество которых регламентируется соответствующими ОФС: «Растворы и жидкие 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 потенцированные (динамизированные) разведения и тритурации, используют, как правило, воду очищенную, воду для инъекций, натрия хлорида раствор 0,9 %, спирт этиловый для получения жидких разведений, а в случае тритураций – лактозу.

Перечень вспомогательных веществ, используемых для получения гомеопатических лекарственных средств, гомеопатических фармацевтических субстанций и гомеопатических разведений, в том числе формообразующих, приведён, как правило, в соответствующих ОФС на лекарственные формы: «Настойки гомеопатические матричные», «Растворы и жидкие 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 %.

Глицерол используется в качестве экстрагента при получении настоек гомеопатических матричных из сырья животного происхождения. Он может использоваться как самостоятельно, так и с добавлением натрия хлорида растворов 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: мёд, молочная сыворотка 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 не должны применяться стабилизаторы, антиоксиданты, консерванты, красители, корригенты. В отдельных случаях, например для препаратов в лекарственной форме «Спреи гомеопатические», допустимо использование в качестве консерванта бензалкония хлорида, что регламентируется соответствующей ОФС на лекарственную форму «Спреи гомеопатические».

При получении лекарственной формы, совпадающей с аллопатической лекарственной формой (таблетки, капли глазные, растворы для инъекций, суппозитории и др.), для производства / изготовления используют вспомогательные вещества, применяемые в технологии лекарственных препаратов (ОФС «Вспомогательные вещества»).

Вспомогательные вещества, присутствующие только в гомеопатических лекарственных препаратах, описаны в ОФС на соответствующую гомеопатическую лекарственную форму (гранулы, оподельдоки и др.).

**Испытания**

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

Дополнительные требования к качеству вспомогательных веществ устанавливают в случае использования их для получения лекарственных препаратов для парентерального, офтальмологического применения, а также лекарственных препаратов, к которым предъявляются требования по показателям «Стерильность» и др.

**Хранение**

Хранение вспомогательных веществ, используемых в получении гомеопатических лекарственных средств, осуществляется в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».