**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Капли гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0005** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0005.18** |

|  |
| --- |
|  |

Капли гомеопатические – капли, содержащие один или несколько активных компонентов. Требования настоящей общей фармакопейной статьи не распространяются на капли глазные гомеопатические. Капли глазные гомеопатические должны соответствовать требованиям ОФС «Капли глазные гомеопатические».

В зависимости от пути введения и способа применения различают капли для приёма внутрь, капли назальные.

*Капли гомеопатические для приёма внутрь* − капли, предназначенные для приёма внутрь.

*Капли назальные* *гомеопатические* − капли, предназначенные для инстилляции в полость носа с целью оказания местного или системного действия.

**Особенности технологии**

Капли гомеопатические производят/изготавливают по массе. При производстве/изготовлении капель гомеопатических используют один или несколько активных компонентов. В качестве активных компонентов могут быть использованы: настойки гомеопатические матричные и (или) их разведения, растворы и жидкие разведения гомеопатические, смеси гомеопатические и др. Производство/изготовление гомеопатических разведений, а также их смесей регламентированы ОФС «Настойки гомеопатические матричные», «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», «Смеси гомеопатические» и др.

Последнее десятичное или сотенное разведение активного компонента потенцируется с применением растворителя, предусмотренного в составе капель гомеопатических.

В качестве растворителей применяют воду, глицерин, спирт, жирные и минеральные масла (или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье).

При потенцировании разведений активных компонентов, содержащих спирт и предназначенных для изготовления капель назальных гомеопатических, концентрация остаточного спирта в назальных каплях не должна превышать допустимую норму. Для одного или двух последних десятичных разведений используют воду или другой растворитель (кроме спирта этилового), указанный в фармакопейной статье.

При получении капель назальных недопустимо применять вспомогательные вещества (ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов»), за исключением консервантов, загустителей, изотонирующих веществ и веществ, используемых для регулирования и стабилизации pH. В качестве изотонирующего вещества обычно используют натрия хлорид.

**Испытания**

Качество капель гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов» и ОФС «Капли».

Остаточное содержание спирта этилового определяют в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах».

Подлинность активного компонента в растворах первого, второго или третьего десятичного разведения определяют в соответствии с требованиями фармакопейной статьи. Содержание активных компонентов определяют согласно требованиям фармакопейной статьи.

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 стабильность лекарственного препарата в течение установленного срока годности (ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов»).

**Маркировка**

Требования, предъявляемые к маркировке, изложены в ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов».

При маркировке капель назальных должны быть указаны любые изотонирующие вещества, используемые помимо натрия хлорида.

**Хранение**

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».

При температуре не выше 25 °С. Особые условия хранения указывают в фармакопейной статье.