**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов** |  | **ОФС.1.6.2.0001** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0001.18** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья устанавливает общие требования к гомеопатическим лекарственным формам, которые используют в производстве (изготовлении) гомеопатических лекарственных препаратов.

**Термины и определения**

*Гомеопатическое лекарственное средство –* гомеопатические вещества, их комбинации, применяемые для профилактики, лечения заболевания, реабилитации после болезни. К гомеопатическим лекарственным средствам относятся гомеопатические фармацевтические субстанции и гомеопатические лекарственные препараты.

*Гомеопатическая лекарственная форма* – состояние гомеопатического лекарственного препарата, соответствующее способам его применения (введения) и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

*Гомеопатическая фармацевтическая субстанция* – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ растительного, животного, минерального, химического, биотехнологического происхождения, предназначенное для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

По природе растворителя существуют извлечения\*: водно-спиртовые (настойки гомеопатические матричные), водные (настои и отвары), масляные. (\*Извлечения из сырья растительного, минерального, животного происхождения).

*Активный компонент*– действующее вещество, обеспечивающее фармакологическую активность гомеопатического лекарственного препарата.

*Гомеопатический лекарственный препарат* – гомеопатическое лекарственное средство, произведённое/изготовленное в одной из принятых в гомеопатии лекарственных форм. Входит в группу лекарственных препаратов традиционной медицины и может содержать одну или несколько гомеопатических фармацевтических субстанций.

*Потенцирование (динамизация)* – это ступенчатое разбавление гомеопатической фармацевтической субстанции, сопровождающееся интенсивным встряхиванием при жидкофазной технологии или длительным растиранием при твёрдофазной технологии, или комбинацией этих двух процессов.

**Классификация лекарственных форм**

Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов в большинстве своём по номенклатуре соответствуют лекарственным формам, используемым в общей практике: растворы, таблетки, мази, суппозитории, пластыри, капли, настойки и др. (ОФС «Лекарственные формы»).

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, смеси гомеопатические и др.

Некоторые лекарственные формы предназначены для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов, например, настойки гомеопатические матричные, тритурации, разведения гомеопатические и др. 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».

**Особенности технологии**

*Разведения* и *тритурации* получают из гомеопатической фармацевтической субстанции при помощи процесса потенцирования в соответствии с гомеопатической производственной практикой.

Различают способы потенцирования жидких фармацевтических субстанций 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 1:50 000 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 твёрдые фармацевтические субстанции с подходящим вспомогательным веществом − путём получения соответствующей тритурации. Тритурации производят (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, консерванты 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 или животного происхождения допускается использование настоек гомеопатических матричных в качестве активных компонентов.

**Испытания**

Для оценки качества лекарственных форм, которые характерны для гомеопатических лекарственных препаратов, используют методы и методики, приведённые 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), «Стерильность» (для стерильных лекарственных форм), «Масса (объём) содержимого упаковки», «Извлекаемый объём» (для жидких лекарственных форм для приёма внутрь (ОФС «Извлекаемый объём») и лекарственных форм для парентерального применения (ОФС «Извлекаемый объём 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 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**

Упаковка должна обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение установленного срока годности (ОФС «Упаковка лекарственных средств»).

**Маркировка**

Требования, предъявляемые к маркировке, приведены в ОФС «Маркировка лекарственных средств». Помимо общих требований дополнительно указывают состав лекарственного препарата, в котором наименование активного компонента (активных компонентов) приводят на латинском языке с указанием шкалы и степени разведений. Названия вспомогательных веществ указывают на русском языке.

**Хранение**

В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств».