**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Мази гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0006** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0006.18** |

|  |
| --- |
|  |

Мази гомеопатические – мази, состоящие из основы и равномерно распределённых в ней одного или нескольких активных компонентов в гомеопатических разведениях.

По консистенции и составу основы мази гомеопатические подразделяются на собственно мазь гомеопатическую и оподельдок гомеопатический.

*Собственно мазь гомеопатическая* (мазь гомеопатическая) − мягкая лекарственная форма, состоящая из основы и равномерно распределённых в ней одного или нескольких активных компонентов в гомеопатических разведениях.

*Оподельдок гомеопатический* – мыльный линимент, состоящий из основы и смеси активных компонентов в гомеопатических разведениях.

**Особенности технологии**

При производстве (изготовлении) *мазей гомеопатических* используют обычно основы природного происхождения:

- гидрофобные – жировые и углеводородные (ланолин, масла растительные, воск пчелиный, спермацет, вазелин, масло вазелиновое, парафин);

- гидрофильные – гели высокомолекулярных углеводов и белков (трагакант, агар, желатин, крахмал, мёд, глицерин) или другие, указанные в фармакопейной статье.

В *мази гомеопатические* активные компоненты вводят в виде настоек гомеопатических матричных и/или их разведений, тритураций гомеопатических, растворов и жидких разведений гомеопатических, субстанций синтетического, минерального и природного происхождения. Качество используемых в составе мазей активных компонентов регламентировано требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные», «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», «Смеси гомеопатические» и др.

Настойки гомеопатические матричные, входящие в состав мазей гомеопатических в концентрации более 5 %, перед смешиванием с основой либо выпаривают (под вакуумом) до половины взятого количества, либо для их инкорпорирования в вазелин к нему добавляют 5–10 % ланолина безводного.

Содержание активных компонентов в мазях гомеопатических должно быть указано в виде разведений, как принято в гомеопатии.

При производстве (изготовлении) *оподельдоков гомеопатических* жидких основу обычно получают смешиванием спирта мыльного, воды очищенной и спирта 96 % в соотношении по массе 2:1:1. Активные компоненты в о*подельдоки* вводят в основу, обычно соблюдая соотношение 1:10.

В качестве активных компонентов в оподельдоках используют: настойки гомеопатические матричные (чаще всего в концентрации 3 %, 5 % или 10 %); смеси настоек гомеопатических матричных; смеси разведений настоек гомеопатических матричных и др.

Летучие и пахучие ингредиенты добавляют в последнюю очередь.

Получение *мазей гомеопатических*, содержащих порошки металлов, проводят путём смешивания 1 части порошка металла с 9 частями мазевой основы. При этом размер 80 % частиц металла должен быть не более 10 мкм, частицы размером 50 мкм и более должны отсутствовать.

В мази гомеопатические, как правило, не вводят стабилизаторы, антиоксиданты и консерванты. Добавление консервантов допускается только в тех случаях, когда в качестве основы используют гели, содержащие воду, или эмульсии типа масло/вода.

**Испытания**

Качество мазей гомеопатических оценивают в соответствии с ОФС «Мази».

В оподельдоках гомеопатических помимо общих испытаний (ОФС «Мази»), дополнительно определяют:

- плотность (ОФС «Плотность»);

- сухой остаток.

Испытание по показателю «Сухой остаток» проводят по следующей методике. Помещают 2 г (точная навеска) оподельдока жидкого гомеопатического в предварительно высушенный при температуре 100–105 °С до постоянной массы точно взвешенный бюкс и выпаривают при нагревании на водяной бане досуха. Бюкс с сухим остатком сушат при температуре 100–105 °С до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, когда разница в массе между двумя последними взвешиваниями не будет превышать 0,0005 г.

Подлинность и содержание активных веществ, а также другие показатели определяют согласно требованиям фармакопейной статьи.

В 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»).

Упаковка мазей гомеопатических может быть однодозовой и многодозовой.

Для упаковки мазей гомеопатических, как правило, используют металлические тубы с внутренним лаковым покрытием или тубы из полимерных материалов с защитной мембраной и латексным кольцом, а также банки, для оподельдоков гомеопатических – флаконы. Упаковка стерильных мазей и оподельдоков гомеопатических должна быть герметичной и иметь устройство для контроля первого вскрытия, например, защитную мембрану.

**Маркировка**

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

**Хранение**

При температуре от 8 до 15 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье. Для стерильных мазей и оподельдоков дополнительно указывают срок хранения после первого вскрытия.