**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Настои и отвары гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0007** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0007.18** |

|  |
| --- |
|  |

Настои и отвары гомеопатические – жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья, используемые для получения гомеопатических лекарственных форм.

Настои и отвары гомеопатические используются в качестве гомеопатических субстанций для производства (изготовления) гомеопатических лекарственных препаратов (растворы для инъекций гомеопатические, капли глазные гомеопатические и др.).

**Особенности технологии**

Для получения гомеопатических водных извлечений используют свежее и высушенное лекарственное растительное сырьё, разрешённое к применению в гомеопатии и отвечающее требованиям ОФС «Лекарственное растительное сырьё для гомеопатических лекарственных средств» и соответствующих фармакопейных статей.

Перед получением водных извлечений высушенное лекарственное растительное сырьё предварительно измельчают в соответствии с требованиями ОФС «Настои и отвары», если не указано иное в фармакопейной статье; свежее лекарственное растительное сырьё измельчают до получения кашицы, если нет других указаний в фармакопейной статье.

**Метод 1**

***Отвары гомеопатические из высушенного лекарственного растительного сырья***

Отвары из высушенного лекарственного растительного сырья (D1) производят (изготавливают) из 1 части высушенного растительного сырья и 10 частей воды.

Измельчённую 1 часть лекарственного растительного сырья заливают 10 частями воды, предварительно нагретой до кипения, и настаивают в колбе с обратным холодильником на водяной бане в течение 30 мин. По истечении указанного времени отвар сразу фильтруют (мягко отжимая растительное сырьё) через стерильную ткань. Если полученный отвар не соответствует предписанному объёму (10 частей), сырьё вновь заливают достаточным количеством кипящей воды и осторожно фильтруют до получения объёма отвара, равного 10 частям.

Полученный отвар соответствует первому десятичному разведению (D1).

Второе десятичное разведение (D2) производят (изготавливают) из 1 части отвара (D1) и 9 частей воды для инъекций. Последующие разведения получают аналогично из одной части предыдущего разведения и 9 частей воды для инъекций.

Для получения крахмалсодержащих отваров гомеопатических 1 часть лекарственного растительного сырья заливают 100 частями воды при тех же условиях, как указано выше. В этом случае отвар гомеопатический соответствует второму десятичному разведению (D2).

Отвары обычно обрабатываются немедленно и используются для производства (изготовления) растворов для инъекций гомеопатических, капель глазных гомеопатических и смесей гомеопатических.

**Метод 2**

***Отвары гомеопатические из свежего лекарственного растительного сырья***

Для получения отвара гомеопатического из свежего лекарственного растительного сырья вначале проводят определение влажности лекарственного растительного сырья в соответствии с ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

Количество воды (*Х,* *кг*), необходимое для получения водных извлечений, вычисляют по формуле:

|  |  |
| --- | --- |
| $$X=\frac{m∙(300-W)}{100} ,$$ |  |
| где | *m* | − | масса лекарственного растительного сырья, кг; |
|  | *W* | − | влажность лекарственного растительного сырья, %. |

Рассчитанным количеством воды, нагретым до температуры выше 90 оС, заливают измельчённое лекарственное растительное сырьё и настаивают при этой температуре в колбе с обратным холодильником на водяной бане в течение 30 мин, периодически помешивая. Затем фильтруют, используя стерильную ткань.

Первое десятичное разведение (D1) производят (изготавливают) из 3 частей отвара и 7 частей воды для инъекций.

Второе десятичное разведение (D2) производят (изготавливают) из 1 части отвара (D1) и 9 частей воды для инъекций.

Последующие разведения получают из одной части предыдущего разведения и 9 частей воды для инъекций.

Отвары гомеопатические обычно обрабатываются немедленно и используются только для изготовления растворов для инъекций гомеопатических и капель глазных гомеопатических.

**Метод 3**

***Настои гомеопатические из высушенного лекарственного растительного сырья***

Настои гомеопатические из высушенного лекарственного растительного сырья (D1) производят (изготавливают) из 1 части высушенного растительного сырья и 10 частей воды.

Помещают 1 часть измельчённого лекарственного растительного сырья в ступку, прибавляют 3–5 частей воды и растирают несколько раз, оставляют на 15 мин, затем прибавляют оставшуюся часть воды, нагретую до кипения.

Смесь помещают на водяную баню и выдерживают при температуре выше 90 оС в течение 5 мин, периодически помешивая, накрывают крышкой и оставляют до полного остывания. Настой фильтруют (мягко отжимая растительное сырьё) через стерильную ткань. Если полученный настой не соответствует предписанному объёму (10 частей), сырьё вновь заливают достаточным количеством холодной воды и осторожно сцеживают до получения объёма настоя, равного 10 частям.

Полученный настой соответствует первому десятичному разведению (D1).

Второе десятичное разведение (D2) производят (изготавливают) из 1 части настоя (D1) и 9 частей воды для инъекций. Последующие разведения получают из одной части предыдущего разведения и 9 частей воды для инъекций.

Настои обычно обрабатываются немедленно и используются для изготовления растворов для инъекций гомеопатических, капель глазных гомеопатических и смесей гомеопатических.

**Метод 4**

***Настои гомеопатические из свежего лекарственного растительного сырья***

Для получения настоя гомеопатического из свежего лекарственного растительного сырья вначале проводят определение влажности лекарственного растительного сырья в соответствии с ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

Количество воды (*Х,* *кг*), необходимое для получения водных извлечений, вычисляют по формуле:

|  |  |
| --- | --- |
| $$X=\frac{m∙(400-W)}{100} ,$$ |  |
| где | *m* | − | масса лекарственного растительного сырья, кг; |
|  | *W* | − | влажность лекарственного растительного сырья, %. |

Измельчённое лекарственное растительное сырьё помещают в колбу с притёртой пробкой, прибавляют рассчитанное количество воды, подогретой до 37 оС, закрывают притёртой пробкой и выдерживают при той же температуре в течение 1 ч при периодическом помешивании. По истечении указанного времени настой сцеживают и фильтруют, используя стерильную ткань.

Первое десятичное разведение (D1) настоя из свежего лекарственного растительного сырья получают из 4 частей настоя и 6 частей воды для инъекций.

Второе десятичное разведение (D2) производят (изготавливают) из 1 части настоя (D1) и 9 частей воды для инъекций. Последующие разведения получают из одной части предыдущего разведения и 9 частей воды для инъекций.

Настои, полученные по методу 4, обычно обрабатываются немедленно и используются исключительно для изготовления растворов для инъекций гомеопатических.

**Метод 5**

***Настои из свежего лекарственного растительного сырья, полученные без нагревания***

Для получения настоя из свежего лекарственного растительного сырья без нагревания вначале проводят определение влажности лекарственного растительного сырья в соответствии с ОФС «Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения».

Количество воды (*Х,* *кг*), необходимое для получения водных извлечений, вычисляют по формуле:

|  |  |
| --- | --- |
| $$X=\frac{m∙(300-W)}{100} ,$$ |  |
| где | *m* | − | масса лекарственного растительного сырья, кг; |
|  | *W* | − | влажность лекарственного растительного сырья, %. |

К измельчённому лекарственному растительному сырью прибавляют рассчитанное количество воды, перемешивают. Настаивают не более 2 ч, затем сцеживают и фильтруют полученный настой, используя стерильную ткань.

Первое десятичное разведение (D1) производят (изготавливают) из 3 частей настоя и 7 частей воды для инъекций.

Второе десятичное разведение (D2) производят (изготавливают) из 1 части настоя (D1) и 9 частей воды для инъекций. Последующие разведения получают из одной части предыдущего разведения и 9 частей воды для инъекций.

Настои, полученные по методу 5, обычно обрабатываются немедленно и используются для изготовления растворов для инъекций гомеопатических и капель глазных гомеопатических.

**Испытания**

Качество настоев и отваров гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Настои и отвары».

Дополнительно настои и отвары гомеопатические, предназначенные для хранения, должны оцениваться по показателю «Стерильность» (ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов»).

**Упаковка**

Упаковка должна обеспечивать стабильность водного извлечения в течение установленного срока годности (ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов»).

**Маркировка**

Требования, предъявляемые к маркировке, изложены в ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов». Отвары и их разведения, полученные по методу 1 и 2, обозначают «Decoctum», настои и их разведения, полученные по методу 3, обозначают «Infusum», настои и их разведения, полученные по методу 4, обозначают «Digestio», настои и их разведения, полученные по методу 5, обозначают «Aquos». На этикетках также указывают наименование лекарственного растительного сырья, степень разведения настоя или отвара, дату производства (изготовления) и предупредительные надписи «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить при температуре не выше 8 °C».

**Хранение**

Настои и отвары гомеопатические, а также их разведения, как правило, используют свежеприготовленные.

При необходимости настои и отвары гомеопатические хранят при температуре от 2 до 8 оС, в защищённом от света месте, от 2–3 ч до 2 сут, если нет других указаний в фармакопейной статье.