**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пластыри гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0009** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0009.18** |

|  |
| --- |
|  |

Пластыри гомеопатические – лекарственная форма, состоящая из клеевой основы или пластырной массы, нанесённой однородным слоем на подложку из природного материала, содержащая один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях, предназначенная для наружного или местного применения и обладающая способностью прилипать к коже или слизистым оболочкам.

**Особенности технологии**

В состав пластырной массы в качестве основы в зависимости от назначения могут входить разрешённые к применению в медицинской практике натуральные жиры, воск, смолы, природные масла, каучук, церезин, вазелин и др. Введение синтетических антиоксидантов и консервантов не практикуется.

Для производства гомеопатических пластырей компоненты, входящие в пластырную массу, предварительно растворяют или расплавляют. При этом расплавляют вначале более тугоплавкие, а затем легкоплавкие вещества и их смешивают. Растворённую или расплавленную пластырную массу процеживают. В охлаждённую (полуостывшую) пластырную массу (температура 25 °С) или клеевую основу вводят настойки гомеопатические матричные, тритурации гомеопатические и/или их гомеопатические разведения. Летучие и пахучие компоненты добавляют в последнюю очередь.

Клеевой слой должен быть защищён слоем, который удаляется перед нанесением пластыря. Защитный слой не должен отделять активный компонент от поддерживающего слоя. Материал подложки не должен раздражать кожу или вызывать аллергическую реакцию.

**Испытания**

Качество пластырей гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Пластыри медицинские».

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»).

**Маркировка**

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

**Хранение**

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».

При температуре не выше 25 °С, если нет других указаний в фармакопейной статье.