**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Растворы для инъекций гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0011** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0011.18** |

|  |
| --- |
|  |

Растворы для инъекций гомеопатические – стерильные жидкости, полученные путём потенцирования одного или нескольких активных компонентов в соответствующем растворителе, предназначенные для инъекционного введения.

**Особенности технологии**

Растворы для инъекций гомеопатические могут содержать один или несколько активных компонентов. Получение гомеопатических разведений, а также их смесей регламентировано требованиями ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», ОФС «Смеси гомеопатические», ОФС «Настойки гомеопатические матричные», ОФС «Настои и отвары гомеопатические».

Растворы для инъекций гомеопатические должны соответствовать требованиям ОФС «Стерильность», ОФС «Видимые механические включения в лекарственных препаратах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» и ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

***Растворители.*** В качестве растворителя используют, как правило, воду для инъекций.

При получении растворов инъекционных гомеопатических из разведений, содержащих спирт этиловый (далее спирт), на двух последних этапах (при потенцировании по десятичной шкале) или на последнем этапе (при потенцировании по сотенной шкале) используют растворители, не содержащие спирт. Потенцирование или смешивание на этой стадии проводят с водой для инъекций или изотонирующим раствором, приготовленным на воде для инъекций.

***Вспомогательные вещества.*** Для изотонирования, как правило, применяют натрия хлорид. Использование других вспомогательных веществ (консерванты, стабилизаторы и др.) не допускается (ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов»).

**Испытания**

Растворы инъекционные гомеопатические должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

При получении растворов инъекционных гомеопатических из разведений, содержащих спирт, их контролируют по показателю «Спирт этиловый»: остаточное содержание спирта определяют в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах». Концентрация остаточного спирта не должна превышать допустимую норму – не более 0,5 % (не более 0,005 г в 1,0 г).

Подлинность и содержание активных компонентов, а также другие показатели определяют в соответствии с требованиями 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 растворов для инъекций гомеопатических 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 от 15 до 25 °С, если не указано иначе в фармакопейной статье.