**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Растворы и жидкие разведения гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0010** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0010.18** |

|  |
| --- |
|  |

Растворы гомеопатические – растворы одного или нескольких активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Жидкие разведения гомеопатические – разведения активных компонентов с учётом правил гомеопатических разведений в соответствующих растворителях.

Растворы и жидкие разведения гомеопатические используются:

- в качестве гомеопатических фармацевтических субстанций для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов;

- в качестве лекарственных препаратов для внутреннего, наружного и местного применения.

**Особенности технологии**

Растворы и жидкие разведения гомеопатические готовят по массе.

В качестве растворителей используют: воду очищенную, воду для инъекций, натрия хлорида раствор 0,9 %, глицерин, спирт этиловый или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье.

При производстве/изготовлении водно-спиртовых растворов и разведений в качестве растворителя используют спирт этиловый в концентрациях, указанных в табл. 1.

Таблица 1 – Соотношение концентрации спирта этилового по массе и по объёму

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| концентрация (м/м) | 94 % | 86 % | 73 % | 62 % | 43 % | 30 % | 15 % |
| концентрация (о/о) около: | 96 % | 90 % | 80 % | 70 % | 50 % | 36 % | 18,5 % |

Количество воды (по массе) и спирта 96,0–96,9 % (по объёму), которые необходимо смешать для получения 1 кг спирта указанных концентраций, приведено в Приложении А. Концентрацию разведённого спирта определяют по плотности. Отклонения, допустимые в концентрации спирта при его разведении, приведены в Приложении Б.

Под «частями» в методах получения следует понимать массовые части.

Для получения разведений используют методы Ганемана, Корсакова и LM-метод.

*Обозначение разведений:*

- по Ганеману десятичные разведения (1:10) обозначают буквой «D», сотенные разведения (1:100) – буквой «С», с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) арабскими цифрами;

- по Корсакову разведения обозначают буквой «К», с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) арабскими цифрами;

- LM – разведения (1:50 000) обозначают буквами «LM», с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) римскими цифрами.

*Шкалы разведений:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование шкалы** | **Степень разведения** |
| Десятичная | 1:10 |
| Сотенная | 1:100 |
| Пятидесятитысячная | 1:50 000 |

***Растворы гомеопатические***

Для приготовления растворов первого десятичного (D1) или первого сотенного (С1) разведения 1 часть субстанции растворяют в 9 частях или 99 частях растворителя и встряхивают (потенцируют), если не указано иное в фармакопейной статье. Особенности производства/изготовления указывают в фармакопейной статье.

При приготовлении растворы не должны нагреваться, если нет особых указаний в фармакопейной статье.

Если при получении раствора требуется использовать спирт 15 % (м/м), то первое десятичное разведение (D1) может быть получено следующим образом: 1 часть субстанции растворяют в 7,58 частях воды и прибавляют 1,42 части спирта 94 % (м/м). Для получения первого сотенного разведения (С1) 1 часть субстанции растворяют в 83,4 частях воды и прибавляют 15,6 частей спирта 94 % (м/м).

***Жидкие разведения гомеопатические***

*Жидкие разведения гомеопатические* получают путём ступенчатого разбавления, сопровождающегося встряхиванием растворов гомеопатических, тритураций гомеопатических, настоек матричных гомеопатических, настоев и отваров гомеопатических, смесей гомеопатических.

Методы получения разведений настоек гомеопатических матричных приведены в ОФС «Настойки гомеопатические матричные»; методы получения разведений смесей гомеопатических приведены в ОФС «Смеси гомеопатические»; методы получения разведений настоев и отваров гомеопатических приведены в ОФС «Настои и отвары гомеопатические».

Разведения готовят в помещении, защищённом от прямого солнечного света. Используют плотно закупоривающиеся стеклянные сосуды, объём которых на 1/2–1/3 больше объёма разводимого активного компонента. В процессе изготовления каждое жидкое разведение потенцируют путём встряхивания (не менее 10 раз).

***По методу Ганемана*** при производстве/изготовлении каждого десятичного и сотенного разведения используют отдельный сосуд.

*Второе десятичное* *разведение* (D2) готовят из 1 части раствора (D1) и 9 частей спирта 43 % (м/м), если не указан иной растворитель в фармакопейной статье. Последующие разведения готовят аналогично.

*Второе сотенное* *разведение* (С2) готовят из 1 части раствора (C1) и 99 частей спирта 43 % (м/м), если не указан иной растворитель в фармакопейной статье. Последующие разведения готовят аналогично.

В случае использования в качестве растворителя воды или воды для инъекций, в маркировке должно быть указано «водное». Водные разведения должны перерабатываться немедленно после их приготовления, так как используются исключительно для получения готовых лекарственных форм: растворов для инъекций гомеопатических, мазей гомеопатических, суппозиториев гомеопатических, капель глазных гомеопатических и др. Водные разведения, предназначенные для получения мазей гомеопатических и суппозиториев гомеопатических, допускается готовить на воде очищенной.

***По методу Корсакова*** сотенные разведения готовят в одном и том же сосуде.

*Первое сотенное разведение* готовят в соответствии с методом, используемым при получении настойки гомеопатической матричной или субстанции.

В первый сосуд помещают отмеренное количество настойки или субстанции, прибавляют необходимое количество соответствующего растворителя (разбавителя) и встряхивают, в результате чего получают 1-е сотенное разведение. Полученное разведение переносят во второй сосуд с обозначением К1 путём переворачивания вверх дном или отсасывания. При процессе опорожнения сосуда должно удаляться 99 % раствора, при этом в сосуде остаётся 1 %.

В первый сосуд, содержащий 1 часть 1-го сотенного разведения, прибавляют 99 частей разбавителя, встряхивают, в результате чего получают *второе сотенное разведение* по Корсакову К2. Полученное разведение переносят в третий сосуд с обозначением К2.

Аналогично получают все последующие разведения, вливая каждый раз 99 частей разбавителя в один и тот же первый сосуд до достижения требуемого разведения.

В случае нерастворимой субстанции первые три потенцированные тритурации производят/изготавливают с лактозой моногидратом по методу, приведённому в ОФС «Тритурации гомеопатические». Последующие разведения готовят, используя жидкий разбавитель, по методу, приведённому выше.

Гомеопатический раствор, предназначенный для внутреннего применения, в случае отсутствия в его составе спирта, может содержать другие компоненты, разрешённые к применению в гомеопатической практике.

***LM–разведения*** (50-тысячные потенции) готовят из тритураций субстанций в третьем сотенном разведении (С3) путём последовательного потенцирования в соотношении 1:50 000 и обозначают буквами «LM» (L – 50; M – 1000). В процессе изготовления каждое разведение потенцируют путём встряхивания 100 раз.

Для LM–разведений существует шкала от LM I до LM XXX, т.е. имеется 30 ступеней разведения (потенцирования). В отличие от десятичных и сотенных, ступень разведения для шкалы LM-разведений обозначают римскими цифрами.

*Для получения разведения LM I*: 0,06 г тритурации третьего сотенного разведения (С3) растворяют в 20 мл спирта 15 % (м/м) (соответствует 500 каплям) и встряхивают. Одну каплю полученного раствора переносят в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5–10 мл, прибавляют 2,5 мл спирта 86 % (м/м) (соответствует 100 каплям) и энергично встряхивают 100 раз. Полученным разведением равномерно увлажняют 100 г гранул сахарных № 2 (470–530 гранул в 1 г) (ОФС «Гранулы гомеопатические»), после пропитывания в плотно закрывающемся сосуде гранулы высушивают на воздухе при комнатной температуре до постоянной массы. Полученные гранулы соответствуют разведению LM I.

*Для получения разведения LM II*: одну гранулу в разведении LM I переносят в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5–10 мл, растворяют в одной капле воды очищенной, прибавляют 2,5 мл спирта 86 % (м/м) (соответствует 100 каплям) и энергично встряхивают 100 раз. Полученное разведение наносят на следующие 100 г гранул сахарных № 2, как указано выше.

Аналогично получают последующие LM–разведения.

*Для получения жидких LM–разведений из LM–разведений гранул*: одну гранулу соответствующего LM–разведения растворяют в 10 мл спирта 15 % (м/м). Получают раствор, LM–разведение которого соответствует LM–разведению гранулы, взятой для растворения.

***Жидкие разведения гомеопатические (по Ганеману) из тритураций***

Для изготовления разведений из тритураций используют два способа.

*Способ 1*. Для получения четвёртого сотенного жидкого разведения (С4) 1 часть тритурации субстанции третьего сотенного разведения (С3) растворяют в 79 частях воды, прибавляют 20 частей спирта 86 % (м/м) и встряхивают. Пятое сотенное (С5) и все последующие сотенные разведения готовят из 1 части предыдущего сотенного разведения и 99 частей спирта 43 % (м/м) при встряхивании.

*Способ 2.* Для получения шестого десятичного жидкого разведения (D6) 1 часть тритурации субстанции четвёртого десятичного разведения (D4) растворяют в 9 частях воды и встряхивают. Затем 1 часть полученного разведения встряхивают с 9 частями спирта 30 % (м/м).

Аналогично получают седьмое десятичное жидкое разведение (D7) из тритурации пятого десятичного разведения (D5), а восьмое десятичное жидкое разведение (D8) из тритурации шестого десятичного разведения (D6).

От девятого (D9) и выше десятичные разведения готовят из предыдущих десятичных разведений со спиртом 43 % (м/м) в соотношении 1:10.

Для получения шестого сотенного жидкого разведения (С6) 1 часть тритурации четвёртого сотенного разведения (С4) растворяют в 99 частях воды и встряхивают. Затем 1 часть полученного разведения встряхивают с 99 частями спирта 30 % (м/м).

Аналогично получают седьмое сотенное разведение (С7) из тритурации пятого сотенного разведения (С5), а восьмое сотенное разведение (С8) из тритурации шестого сотенного разведения (С6).

От девятого (С9) и выше сотенные жидкие разведения готовят из предыдущего сотенного жидкого разведения с использованием спирта 43 % (м/м) в соотношении 1:100.

Жидкие разведения из тритураций D6, D7, С6 и С7, полученные по описанному методу, не должны использоваться для получения последующих разведений.

**Испытания**

Качество *растворов* *и жидких разведений гомеопатических* оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Растворы».

По показателям «Подлинность», «Количественное определение» оценивают *растворы* и *жидкие разведения гомеопатические,* которые содержат первое, второе или третье десятичное разведение активного компонента (активных компонентов) в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

В том случае, если степень разведения активного компонента (активных компонентов) не позволяет установить их подлинность или определить содержание, качество препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Допустимые отклонения в содержании лекарственных веществ не должны превышать ±5 % для первого и второго десятичных разведений и ±10 % для третьего десятичного разведения, если нет других указаний в фармакопейной статье.

Растворы и жидкие разведения гомеопатические при использовании в качестве лекарственных препаратов оценивают в соответствии с требованиями ОФС на соответствующую лекарственную форму.

Четвёртые десятичные разведения (D4), содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества, должны выдерживать испытание на четвертичное десятичное разведение в соответствии с фармакопейной статьёй («Испытание на D4»).

**Упаковка**

Упаковка должна обеспечивать стабильность растворов и жидких разведений 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.

Растворы и разведения, содержащие ядовитые или сильнодействующие вещества до третьего десятичного разведения, следует хранить в соответствии с действующими требованиями. Особые условия хранения указывают в фармакопейной статье.

Приложение А

Количества по массе (в граммах) воды и спирта концентрации 96,0–96,9 % (о/о), которые необходимо смешать для получения 1000 г спирта концентрации 15 %, 30 %, 43 %, 62 %, 73 %, 86 % (м/м)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Концентрация взятого спирта, % (о/о) | 15 | 30 | 43 | 62 | 73 | 86 |
| спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода |
| 96,0 | 160 840 | 320 680 | 458 542 | 661 339 | 778 222 | 917 83 |
| 96,1 | 160 840 | 319 681 | 458 542 | 660 340 | 777 223 | 915 85 |
| 96,2 | 159 841 | 319 681 | 457 543 | 659 341 | 775 225 | 914 86 |
| 96,3 | 159 841 | 318 682 | 456 544 | 658 342 | 774 226 | 912 88 |
| 96,4 | 159 841 | 318 682 | 455 545 | 657 343 | 773 227 | 911 89 |
| 96,5 | 159 841 | 317 683 | 455 545 | 656 344 | 772 228 | 909 91 |
| 96,6 | 158 842 | 317 683 | 454 546 | 655 345 | 771 229 | 908 92 |
| 96,7 | 158 842 | 316 684 | 453 547 | 654 346 | 770 230 | 907 93 |
| 96,8 | 158 842 | 316 684 | 453 547 | 653 347 | 768 232 | 905 95 |
| 96,9 | 158 842 | 315 685 | 452 548 | 652 348 | 767 233 | 904 96 |

Приложение Б

Отклонения, допустимые в концентрации спирта этилового при разведении

|  |  |
| --- | --- |
| Определяемая концентрация (%) спирта этилового | Допустимые отклонения в концентрации (%) спирта этилового |
| м/м | о/о | м/м | о/о |
| 94 | 96,11 | - | - |
| 86 | 90,26 | 85,15-86,31 | 89,6-90,5 |
| 73 | 79,58 | 72,90-73,83 | 79,5-80,3 |
| 62 | 69,63 | 61,85-62,81 | 69,5-70,4 |
| 43 | 50,60 | 41,58-43,46 | 49,1-51,1 |
| 30 | 36,25 | 29,34-30,56 | 35,5-36,9 |
| 15 | 18,53 | 14,48-15,30 | 17,9-18,9 |