**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Смеси гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0013** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0013.18** |

|  |
| --- |
|  |

Смеси гомеопатические – однотипные смеси тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических или их разведений с различными вспомогательными веществами, предназначенные для получения лекарственных препаратов.

**Особенности технологии**

Получение разведений (потенций) настоек гомеопатических матричных, растворов и тритураций гомеопатических регламентировано требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные», ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», ОФС «Тритурации гомеопатические».

Степень разведения активных компонентов в смесях получают путём их последовательного ступенчатого разбавления (потенцирования) с применением предписанного вспомогательного вещества (растворитель, носитель), которое может быть добавлено в соотношении 1:10, 1:100 или в ином соотношении. Степень разведения активных компонентов в смесях соответствует числу ступеней их разведения при производстве смесей.

Смеси получают двумя способами.

***Способ 1.*** Каждый активный компонент, входящий в состав смеси, предварительно потенцируют до необходимой степени разведения и затем предписанное количество (по массе) каждого полученного разведения смешивают до достижения однородности.

***Способ 2.*** Смешивают предписанное количество (по массе) каждого активного компонента, взятого в разведении на ряд ступеней ниже конечного, и совместно потенцируют до необходимой степени их разведения в смеси.

При совместном потенцировании активных компонентов требуется соблюдать три основных правила.

***Правило 1.*** Совместно потенцируют смеси, содержащие только жидкие гомеопатические разведения, при получении которых в качестве растворителя (или экстрагента) используется этанол различной концентрации и соблюдается соотношение 1:10 или 1:100. В состав таких смесей могут входить настойки гомеопатические матричные, жидкие разведения тритураций гомеопатических, растворы гомеопатические и/или их разведения.

На каждой ступени потенцирования 1 часть смеси взбалтывают с 9 или 99 частями этанола предписанной концентрации.

Если смеси предназначены для введения в состав лекарственных форм для парентерального применения или глазных капель, два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируют с использованием воды для инъекций или натрия хлорида раствора 0,9 % для инъекций. При получении таких смесей следует руководствоваться требованиями ОФС «Растворы для инъекций гомеопатические» и ОФС «Капли глазные гомеопатические».

***Правило 2.*** Совместно потенцируют тритурации и жидкие гомеопатические разведения, полученные с использованием воды, водно-солевых или водно-глицериновых растворов в качестве растворителя (или экстрагента). В состав таких смесей могут входить водные растворы; водные разведения тритураций; настойки гомеопатические матричные, полученные из свежего или высушенного лекарственного растительного сырья способом мацерации и ферментации в смеси воды с молочной сывороткой, мёдом или лактозой; настойки гомеопатические матричные, полученные мацерацией сырья животного происхождения в смеси глицерина с раствором натрия хлорида.

На каждой ступени потенцирования 1 часть смеси взбалтывают с 9 или 99 частями предписанного растворителя.

Если смеси предназначены для введения в состав лекарственных форм для парентерального применения или капель глазных, то два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируют с использованием воды для инъекций; натрия хлорида раствора 0,9 %; изотонического раствора, содержащего смесь натрия гидрокарбонат–натрия хлорид–вода для инъекций 0,2:8,8:91, или другого растворителя, указанного в фармакопейной статье. При производстве таких смесей следует руководствоваться требованиями ОФС «Растворы для инъекций гомеопатические» и ОФС «Капли глазные гомеопатические».

При получении смесей для нанесения на исходные гранулы сахарные по способу 2, согласно ОФС «Гранулы гомеопатические», на последней ступени потенцирования применяют сироп сахарный 64 %.

Во всех других случаях для потенцирования смесей по правилу 2 используют воду для инъекций.

***Правило 3.*** Совместно потенцируют смеси, содержащие только тритурации, изготовленные из порошков, настоек гомеопатических матричных, растворов и/или их разведений.

На каждой ступени потенцирования смешивают и растирают 1 часть смеси с 9 или 99 частями лактозы в соответствии с требованиями ОФС «Тритурации гомеопатические».

**Испытания**

Качество смесей гомеопатических регламентируется требованиями ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов».

При проведении испытания смесей гомеопатических для получения лекарственных препаратов по показателю «Описание» контролируют характеристику агрегатного состояния, цвет, запах и др. При необходимости характеризуют физические свойства: размер частиц, гигроскопичность и др. Также проводят испытание по показателю «Микробиологическая чистота» (ОФС «Микробиологическая чистота»).

В смесях, приготовленных с использованием спирта, определяют *плотность*; в смесях, содержащих только тритурации, определяют *однородность смешивания*. Оценку качества по другим показателям проводят в соответствии с требованиями фармакопейной статьи.

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

**Упаковка**

Упаковка должна обеспечивать стабильность смесей гомеопатических в течение установленного срока годности в соответствии с ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов».

**Маркировка**

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

**Хранение**

Хранение смесей осуществляется в зависимости от их агрегатного состояния и принадлежности к той или иной лекарственной форме. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».