**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Спреи гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0014** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0014.18** |

|  |
| --- |
|  |

Спреи гомеопатические – лекарственная форма, представляющая собой один или несколько активных компонентов в виде жидких гомеопатических разведений, высвобождение которых происходит за счёт давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии жидких частиц в воздухе, размер которых соответствует пути введения.

В зависимости от пути введения и способа применения различают спреи гомеопатические для применения в полости рта и назальные.

*Спрей назальный* *гомеопатический* – спрей, предназначенный для введения в полость носа с целью оказания местного действия.

*Спрей подъязычный гомеопатический* – спрей, предназначенный для нанесения под язык с целью оказания системного действия, выпускаемый в упаковке с дозирующим устройством.

**Особенности технологии**

Спреи гомеопатические готовят по массе, они могут содержать один или несколько активных компонентов. В гомеопатических разведениях в качестве активных компонентов могут быть использованы: настойки гомеопатические матричные, растворы и жидкие разведения гомеопатические. Качество используемых в составе спреев гомеопатических активных компонентов регламентировано требованиями ОФС «Настойки гомеопатические матричные», ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», ОФС «Смеси гомеопатические» и др. В качестве растворителей для спреев чаще всего используется вода очищенная или вода для инъекций, а в качестве изотонирующего агента – натрия хлорид. Для создания нужной среды используются, как правило, натрия дигидрофосфат и натрия гидрофосфат. В качестве консерванта – бензалкония хлорид.

Для спреев подъязычных допускается использование в качестве растворителя и консерванта спирта этилового в концентрации, указанной в фармакопейной статье.

**Испытания**

Качество спреев гомеопатических, в том числе и входящих в их состав вспомогательных веществ, оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Спреи».

Дополнительно спреи гомеопатические должны оцениваться по следующим показателям:

***Описание***. Включает описание цвета, запаха, прозрачности, наличие или отсутствие опалесценции.

***Подлинность***. Определяют подлинность активного компонента (если применимо) или вспомогательного вещества.

***Спирт этиловый***. Испытание проводят в том случае, если в качестве растворителя используется спирт этиловый (ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах»), если не указано иное в фармакопейной статье. Значение содержания спирта этилового должно быть указано в процентах и соответствовать пределам, установленным в фармакопейной статье.

***Количественное определение***. Количественное определение приводят в фармакопейной статье с указанием нормируемых значений по содержанию действующих веществ.

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

В случае введения консерванта проводят качественную оценку и определение количественного содержания антимикробного консерванта (ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов» (категория 2)).

***Микробиологическая чистота***. Для спреев гомеопатических микробиологическая чистота должна соответствовать требованиям ОФС «Микробиологическая чистота».

**Упаковка**

Упаковка спреев и все элементы упаковки, включая распылительные, дозирующие устройства, насадки, предохранительные колпачки и т.п., должны соответствовать требованиям ОФС «Упаковка лекарственных средств».

**Маркировка**

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

**Хранение**

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств», ОФС «Спреи», если нет других указаний в фармакопейной статье.