**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Суппозитории гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0015** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0015.18** |

|  |
| --- |
|  |

Суппозитории гомеопатические – суппозитории, состоящие из суппозиторной основы и равномерно распределённых в ней одного или нескольких активных компонентов.

В качестве активных компонентов могут быть использованы: настойки гомеопатические матричные (ОФС «Настойки гомеопатические матричные»), разведения гомеопатические (ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические»), смеси гомеопатические (ОФС «Смеси гомеопатические»), тритурации гомеопатические (ОФС «Тритурации гомеопатические»), производство/изготовление которых должно быть регламентировано.

В зависимости от пути введения различают суппозитории гомеопатические ректальные и суппозитории гомеопатические вагинальные.

*Суппозитории гомеопатические ректальные* – суппозитории гомеопатические, предназначенные для введения в прямую кишку с целью оказания местного или системного действия. Суппозитории гомеопатические ректальные обычно имеют коническую или торпедообразную форму.

*Суппозитории гомеопатические вагинальные* –суппозитории гомеопатические, предназначенные для введения во влагалище с целью оказания местного действия. Суппозитории гомеопатические вагинальные в основном имеют шарообразную, яйцевидную форму или вид плоского тела с закруглённым концом (форму пессария).

**Особенности технологии**

При производстве/изготовлении суппозиториев гомеопатических в качестве основ обычно используют масло какао и гидрогенизированные жиры, другие основы должны быть указаны в фармакопейной статье. Суппозитории для детей готовят, как правило, на основе масла какао или твёрдого жира типа А.

Суппозитории гомеопатические формируют способом выкатывания, прессования или выливания расплавленной массы в литьевые суппозиторные формы.

При формировании суппозиториев гомеопатических способом выкатывания в качестве связующего вещества применяют ланолин безводный.

Активные компоненты вводят в основу, соблюдая соотношение 1:10 (десятичная) или 1:100 (сотенная шкала). При введении активные компоненты смешивают с основой непосредственно после растворения или растирания с небольшим количеством расплавленной основы, воды, спирто-водно-глицериновой смеси, масла вазелинового или другого подходящего растворителя.

Масса одного суппозитория для детей должна быть около 1,0 г, для взрослых – около 2,0 г. Допустимое отклонение в массе одного суппозитория от средней массы не должно превышать ±5 % (ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм»).

Активные компоненты в жидкой форме, не содержащие летучих активных компонентов, перед смешиванием с основой могут быть сконцентрированы путём упаривания на роторном вакуумном испарителе.

Термолабильные активные компоненты добавляют к основе непосредственно перед формированием суппозиториев.

Не допускается добавление поверхностно-активных веществ, консервантов и красителей.

**Испытания**

Качество суппозиториев гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Суппозитории».

В случае если степень разведения 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 в соответствии с ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов».

Упаковка суппозиториев гомеопатических может быть однодозовой и многодозовой.

**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 8 до 15 °С, если не указано иначе в фармакопейной статье.