**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сырьё животного происхождения для гомеопатических лекарственных средств** |  | **ОФС.1.6.1.0002** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.1.0002.18** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на сырьё животного происхождения для гомеопатических лекарственных средств, которое представляет собой целых животных (чаще всего насекомых), отдельные части животных, включая железы и выделения из них, а также биологические жидкости и выделения животных, используемые для производства (изготовления) гомеопатических лекарственных средств.

Сырьё животного происхождения, используемое для получения гомеопатических лекарственных средств, может быть свежим и высушенным.

**Классификация**

Сырьё животного происхождения в зависимости от вида животных подразделяют на следующие группы:

I. - из ядовитых животных;

 - из неядовитых животных;

II.1) - позвоночные *(Vertebrata)*:

 - млекопитающие *(Mammalia);*

 *-*пресмыкающиеся *(Reptilia);*

 - рыбы *(Pisces);*

 *-*птицы *(Aves);*

 - земноводные *(Batrachia)* и др.;

2) - беспозвоночные (*Invertebrata*) (ядовитые и неядовитые):

 - моллюски *(Mollusca),* в том числе их экзоскелетов (раковин)*;*

 - губки (*Porifera*);

 - черви (*Vermes*);

 - насекомые (*Insecta*);

 - пауки (*Arachnida*) и др.

III. - выделения живых животных в определённый период их развития;

 - секреты некоторых органов;

 - вытяжки из органов здоровых молодых животных;

 - вытяжки из патологически изменённых тканей животных.

**Особенности технологии**

Сырьё животного происхождения должно быть получено от здоровых животных, содержащихся в надлежащих гигиенических условиях, кроме случаев использования сырья из вытяжки из патологически изменённых тканей животных. Заготовка сырья, в зависимости от особенностей каждого вида, проводится в соответствии со строгой процедурой с указанием времени, места забора, при необходимости – условий умерщвления животного или получения от него продуктов жизнедеятельности, выделений, секретов и т.д.

При переработке живых животных необходимо учитывать нормы закона о защите животных, а именно порядок усыпления животных. Непосредственно перед переработкой низшие животные должны быть помещены в равное количество спирта этилового 94 % (м/м) или умерщвлены в открытом сосуде посредством введения двуокиси углерода, высшие животные должны быть оглушены эфиром или хлороформом.

Все эти особенности должны быть описаны в соответствующей фармакопейной статье.

К сырью животного происхождения должны предъявляться требования, сводящие к минимуму риск инфицирования гомеопатических лекарственных средств.

При этом методы производства должны включать стадию или стадии, которые удаляют либо инактивируют факторы инфицирования.

В некоторых случаях животные или их ткани, используемые для получения сырья, должны выдерживать требования компетентного уполномоченного органа и (или) нормативно-правовых актов, регламентирующих требования, предъявляемые к здоровью животных, используемых в практической деятельности человека.

Переработка органов и тканей теплокровных животных производится непосредственно после убоя или умерщвления. В некоторых случаях допускается сбор свежего материала с последующим его замораживанием.

При необходимости производство должно включать стадию фиксации инфекционных материалов перед экстракцией, которую следует максимально точно описать в соответствии с технологическим регламентом, включая полную информацию об исходном сырье, способах его хранения и правилах безопасности при работе с ним.

Экстракты из органов, тканей и клеток получают путём разведения одного или нескольких компонентов в смеси твёрдых, жидких или растворённых веществ. Селективные растворители отделяются путём кристаллизации, дистилляции или другими методами.

**Испытания**

Требования к сырью животного происхождения для гомеопатических лекарственных средств должны содержать во вводной части подробную информацию об источнике сырья, способе его получения, включая:

- род и подвид животного;

- идентификацию источника животного материала (домашнее или дикое животное), используемый орган или его часть;

- время забора или умерщвления животного;

- возможное наличие потенциально токсических веществ;

- данные об отсутствии риска передачи губчатой энцефалопатии (BSE);

- указание метода получения сырья.

Сырьё животного происхождения, предназначенное для получения гомеопатических лекарственных средств, должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи, которая должна содержать следующие показатели качества: «Описание», «Подлинность», «Чистота» (определение токсических и других примесей, если применимо), «Влажность», «Количественное определение» (если применимо) и др.

Подлинность и содержание активных веществ, обуславливающих фармакологическое действие сырья животного происхождения для гомеопатических лекарственных средств, определяют методом, указанным в фармакопейной статье, по валидированным методикам (если применимо).

В случае использования сырья животного происхождения в аллопатической практике, качество сырья животного происхождения для гомеопатических препаратов также должно соответствовать требованиям к качеству утверждённой фармакопейной статьи на соответствующие аллопатические субстанции.

**Упаковка**

Согласно требованиям ОФС «Упаковка лекарственных средств». Упаковка должна обеспечивать стабильность сырья животного происхождения в течение установленного срока годности.

Вид упаковки и массу сырья, упакованного в тару, устанавливают для конкретных видов сырья животного происхождения и указывают в соответствующей фармакопейной статье.

**Маркировка**

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

Для свежего сырья дополнительно указывают дату и часы сбора, предупредительные надписи: «Свежее сырьё», «Ядовито» (для ядовитого сырья).

**Хранение**

Свежее сырьё животного происхождения должно быть переработано немедленно. Если немедленная переработка невозможна, сырьё хранят до переработки от 2 до 24 ч, при соблюдении соответствующего температурного режима и (или) консервации, указанных в соответствующей фармакопейной статье.

Высушенное сырьё хранят в соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».