**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сырьё минерального и химического происхождения для гомеопатических лекарственных средств** |  | **ОФС.1.6.1.0003** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.1.0003.18** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на сырьё минерального и химического происхождения для гомеопатических лекарственных средств, которое представляет собой природные минералы, металлы и их соли, неметаллы и их соединения, горные породы, ископаемое топливо (нефть, бурый и каменный уголь и др.), золу растений или животных и (или) их частей, в том числе продукты их совместного обжига (прокаливания) с другими неорганическими соединениями, а также продукты химических реакций (химического синтеза), используемые для производства (изготовления) гомеопатических лекарственных средств.

**Классификация**

Сырьё минерального и химического происхождения в зависимости от происхождения подразделяется на группы:

- природные минералы (Аметист, Апатит, Малахит, Графит и др.);

- продукты химической реакции (Фтористый кальций, Аурум йодатум, Ртуть растворимая по Ганеману и др*.*);

- продукты химического синтеза (Ацетилсалициловая кислота и др.);

- зола растений и животных (Уголь древесный, Растительный уголь, Зола костная),а также наружные защитные скелетные образования некоторых беспозвоночных животных (Кораллиум рубрум, Калькарея карбоника и др.);

- продукты совместного обжига (прокаливания) золы растений и животных с неорганическими соединениями (Гепар сульфур и др.);

- металлы и их соли (химически чистые металлы и металлы, полученные путём возгонки, например, Олово металлическое и др.);

- неметаллы и их соединения (Фосфор, Сера и др.);

- горные породы (Гранит, Мрамор и др.);

- ископаемое топливо и продукты его переработки (Петролеум, Петролеум крудум и др.);

- продукты растительного происхождения (Дёготь и др.).

**Особенности технологии**

Сырьё минерального и химического происхождения, предназначенное для получения гомеопатических лекарственных средств, может различаться по растворимости в различных растворителях и прежде всего, в воде.

Минералы и соединения, нерастворимые в воде, используемые как лекарственное сырьё для гомеопатических препаратов, предварительно измельчают до размера частиц, указанного в фармакопейной статье. Определение размера частиц проводят в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ». После чего их используют для получения тритураций в соответствии с требованиями ОФС «Тритурации гомеопатические».

Металлы, используемые в гомеопатии, могут быть получены путём возгонки руды или путём осаждения из соответствующих солей. При необходимости их предварительно измельчают до размера частиц, указанного в фармакопейной статье. Они могут подвергаться дополнительно дистилляции (возгонке) с получением металлического зеркала. Для этого чистый металл помещается в соответствующий аппарат и нагревается под вакуумом до испарения. Параметры температуры и вакуума подбираются в соответствии с используемым металлом. Газообразный металл конденсируется на поверхности охлаждённой части дистилляционного аппарата и образует при этом металлическое зеркало. После охлаждения металлическое зеркало механически снимается с поверхности. Полученный порошок используется для получения тритураций в соответствии с требованиями ОФС «Тритурации гомеопатические», используемых для получения лекарственных препаратов для наружного применения.

Неметаллы и их соединения (в том числе фосфор, сера, селен, углерод и др.) обрабатываются по методу, приведённому в фармакопейной статье.

Некоторые растения или животные, а также их части (в том числе наружные защитные скелетные образования ряда беспозвоночных животных) для получения из них гомеопатических фармацевтических субстанций могут подвергаться минерализации под воздействием температур. Различают 3 вида воздействия температур:

1. от 170 до 250 °С – степень обжаривания (tosta);

2. от 200 до 600 °С – степень обугливания (carbo);

3. выше 500 °С – степень озоления (cinis).

Выбор температурного режима зависит от исходного сырья и необходимой степени минерализации.

Кроме минерализации, это сырьё под воздействием очень высоких температур (порядка 1100–1500 °С) также может подвергаться прокаливанию. Полученную субстанцию применяют в соответствии с фармакопейной статьёй.

В случае если минеральные соединения извлекаются из сырья животного или растительного происхождения, метод их получения должен быть приведён в фармакопейной статье.

Растворимые субстанции минерального происхождения используются в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», а также фармакопейными статьями. Отдельные способы получения гомеопатических субстанций из сырья минерального и химического происхождения отмечают в фармакопейной статье.

**Испытания**

Требования к сырью и субстанции минерального и химического происхождения должны содержать следующие показатели качества: источник получения (природное или синтетическое), описание, химическая формула (если применимо), молекулярная масса (если применимо), подлинность, испытание на чистоту или допустимые примеси (если применимо), количественное определение (если применимо), метод получения гомеопатической субстанции, хранение.

В случае использования сырья минерального и химического происхождения в аллопатической практике, качество сырья минерального и химического происхождения для гомеопатических препаратов также должно соответствовать требованиям к качеству утверждённых фармакопейных статей на соответствующие аллопатические субстанции.

Для минералов в разделе «Описание» информация по «Степени твёрдости по Моосу» имеет информативный характер.

**Упаковка**

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

Вид упаковки указывают в соответствующей фармакопейной статье.

**Маркировка**

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

На этикетке указывают наименование минерального сырья на латинском языке (название минерала, металла или химического соединения).

Для металлов, полученных путём возгонки, дополнительно указывают «praeparatum» или сокращенно «praep.».

Для сырья, полученного путём воздействия температур, указывают на латинском языке полученный продукт (Carbo или Cinis), дополнительно указывают название растения или животного (из которого данный продукт получен) на латинском языке (например, Carbo Betulae, Carbo Ossium и т.д.).

Если сырьё подвергалось обжариванию, дополнительно указывают «tosta» или «tostum».

**Хранение**

При температуре от 15 до 25 °С. Особые условия хранения указывают в фармакопейной статье.

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств».