**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Таблетки гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0016** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0016.18** |

|  |
| --- |
|  |

Таблетки гомеопатические − твёрдая дозированная лекарственная форма, получаемая путём прессования, состоящая из одного или нескольких активных компонентов и вспомогательных веществ.

В зависимости от способа применения различают:

-*таблетки гомеопатические* −таблетки гомеопатические, предназначенные для приёма внутрь;

-*таблетки, диспергируемые в полости рта,* *гомеопатические* – таблетки гомеопатические, которые помещают в полость рта, где они диспергируются до проглатывания.

**Особенности технологии**

Таблетки гомеопатические могут быть получены прессованием одного или более активных компонентов со вспомогательными веществами (способ 1) или насыщением таблеток, полученных путём предварительного прессования, разведениями одного или нескольких активных компонентов (способ 2).

***Способ 1*.** Таблетки гомеопатические получают прессованием тритураций гомеопатических, отвечающих требованиям ОФС «Тритурации гомеопатические», со вспомогательными веществами по технологиям, общепринятым при производстве таблеток. Если в процессе производства необходимо гранулирование, то в качестве гранулирующей жидкости используют воду, а также спирт предписанной концентрации.

В качестве вспомогательных веществ используют лактозу, сахарозу или другие вспомогательные вещества (ОФС «Таблетки»).

Масса гомеопатических тритураций в одной таблетке, как правило, должна составлять 0,1 г или 0,25 г, если нет других указаний в фармакопейной статье. Вспомогательные вещества добавляют к этой массе.

***Способ 2*.** Таблетки гомеопатические получают насыщением таблеток, полученных путём предварительного прессования лактозы, сахарозы или других подходящих вспомогательных веществ, в соответствии с технологией способа 1, гомеопатическими разведениями одного или нескольких активных компонентов.

**Испытания**

Качество таблеток гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Таблетки».

В случае если степень потенцирования 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 (ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов»).

**Маркировка**

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

**Хранение**

В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств», если не указано иначе в фармакопейной статье.