**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тритурации гомеопатические** |  | **ОФС.1.6.2.0017** |
|  |  | **Взамен ОФС.1.6.2.0017.18** |

|  |
| --- |
|  |

Тритурации гомеопатические – твёрдая лекарственная форма в виде порошка, состоящая из одного или нескольких активных компонентов с лактозой в качестве вспомогательного вещества (если не указано иное).

**Область применения**

Тритурации гомеопатические применяют:

- в качестве гомеопатических субстанций для производства (изготовления) гомеопатических лекарственных препаратов;

- в качестве лекарственных препаратов для приёма внутрь.

**Особенности технологии**

Тритурации массой до 1 кг производят вручную с использованием фарфоровой ступки. Особые условия производства (изготовления) тритураций должны быть указаны в фармакопейной статье.

Тритурации массой более 1 кг производят механическим способом. В случае использования специального оборудования оно должно обеспечивать получение тритураций, качество которых соответствует требованиям, приведённым в разделе «Испытания».

В качестве вспомогательного вещества используют лактозы моногидрат, если в фармакопейной статье не указано иное.

Тритурации производят (изготавливают) по массе. При отсутствии специальных указаний в фармакопейной статье применяют два способа получения:

- способ 1 предназначен для получения тритураций из твёрдых субстанций;

- способ 2 предназначен для получения тритураций из настоек гомеопатических матричных, растворов и жидких разведений гомеопатических, смесей гомеопатических.

***Способ 1. Получение тритураций из твёрдых субстанций***

Исходные твёрдые гомеопатические субстанции предварительно измельчают до размера частиц, указанного в фармакопейной статье. Определение размера частиц проводят в соответствии с требованиями ОФС «Ситовой анализ».

Продолжительность и интенсивность растирания должны быть такими, чтобы конечный размер частиц исходного вещества в первом десятичном (D1) или первом сотенном (С1) разведении не превышал 100 мкм.

Для получения тритураций вручную до четвёртого десятичного (D4) или четвёртого сотенного (С4) разведения включительно поступают следующим образом. Необходимое количество лактозы моногидрата делят на 3 равные части. Первую часть помещают в ступку и растирают, чтобы закрыть поры ступки. Затем прибавляют всё количество гомеопатической субстанции, растирают с усилием в течение 6 мин, после чего порошок сгребают неметаллическим шпателем и соскабливают со стенок ступки в течение 4 мин, эту операцию повторяют ещё раз. Затем добавляют последовательно вторую и третью части лактозы моногидрата, повторяя с каждой частью описанные выше операции. Минимальное время, требуемое для всего процесса производства (изготовления) тритурации, составляет 1 ч.

Аналогично поступают при получении последующих разведений.

При механическом способе производства (изготовления) тритураций из порошков до четвёртого десятичного (D4) или четвёртого сотенного (С4) разведения включительно активные компоненты и вспомогательные вещества добавляют и растирают, соблюдая последовательность операций, аналогичную указанной при изготовлении в ступке, и весь процесс получения тритурации составляет не менее 1 ч.

Для получения разведений выше пятого десятичного (D5) или выше пятого сотенного (С5), в отличие от описанного метода, поступают следующим образом. Разведения получают из 1 г тритурации предыдущего десятичного или сотенного разведения и 9 г или 99 г лактозы моногидрата, предварительно разделённого на 3 равные части. К первой части лактозы моногидрата постепенно, небольшими порциями прибавляют всё количество тритурации предыдущего разведения и тщательно растирают до получения однородного порошка. Затем прибавляют последовательно вторую и третью части лактозы моногидрата и тщательно растирают до однородности.

После длительного хранения тритурации вновь растирают.

Интенсивность и продолжительность растирания должны быть такими, чтобы размер полученных частиц твёрдой субстанции соответствовал требованию по показателю «Размер частиц».

***Способ 2.* *Получение тритураций из настоек гомеопатических матричных, растворов и жидких разведений гомеопатических, смесей гомеопатических***

При производстве (изготовлении) тритураций из настоек гомеопатических матричных, растворов и жидких разведений гомеопатических и смесей гомеопатических поступают следующим образом. Ко всему необходимому количеству лактозы моногидрата постепенно, небольшими порциями прибавляют всё количество настойки гомеопатической матричной, раствора или жидкого разведения гомеопатического или смеси гомеопатической предыдущего разведения и тщательно смешивают до получения однородной массы. Гомогенную влажную смесь осторожно высушивают, при необходимости измельчают и ещё раз смешивают.

Используют такое количество лактозы моногидрата, чтобы после завершения процесса изготовления была достигнута предписанная масса тритурации.

Настойки гомеопатические матричные, растворы и жидкие разведения гомеопатические и смеси гомеопатические, используемые для получения тритураций, должны потенцироваться в соотношениях, соответствующих их способам получения. При этом всегда используют столько лактозы моногидрата, чтобы общая масса тритурации после высушивания составляла для десятичного разведения 10 частей и для сотенного разведения 100 частей. Последующие разведения тритураций получают из 1 части тритурации предыдущего разведения и 9 частей (для десятичной шкалы) или 99 частей (для сотенной шкалы) лактозы моногидрата, тщательно смешивая до однородности.

**Испытания**

Тритурации гомеопатические контролируют по показателям качества: «Описание» (внешний вид, цвет, запах), «Однородность смешивания», «Размер частиц», «Микробиологическая чистота».

В тритурациях первого, второго или третьего десятичного разведения подлинность и количественное содержание активного компонента определяют согласно требованиям фармакопейной статьи.

Допустимые отклонения в содержании активного компонента не должны превышать:

- ±5 % для первого и второго десятичных разведений;

- ±10 % для третьего десятичного разведения, если нет других указаний в фармакопейной статье.

Содержание активных компонентов в тритурациях с ядовитыми или сильнодействующими веществами в четвёртом десятичном (D4) разведении определяют согласно фармакопейной статье.

***Однородность смешивания.*** Определяют в тритурациях, содержащих металлы, уголь, графит, красящие активные компоненты. Три пробы по 1 г тритурации, взвешенные с точностью до ±0,01 г, рассыпают тонким слоем (не более 0,5 мм) на листе белой бумаги и рассматривают на расстоянии 20–25 см под лупой (увеличение от 7× до 9×), если нет других указаний в фармакопейной статье.

Активный компонент должен быть равномерно распределён в тритурации и не должен обнаруживаться в виде отдельных частиц.

***Размер частиц.*** Испытание проводят для тритураций, полученных по способу 1, содержащих активные компоненты в первом десятичном (D1) или первом сотенном (С1) разведении, с помощью микроскопа или другим валидированным методом в соответствии с требованием фармакопейной статьи.

Среднюю пробу тритурации массой 10 мг помещают на часовое стекло диаметром 60–70 мм, прибавляют 0,5 мл масла вазелинового и тщательно перемешивают стеклянной палочкой до получения однородной суспензии. Каплю суспензии, не давая осесть частицам, наносят на предметное стекло и прикрывают покровным стеклом. Размер частиц определяют при помощи окуляр-микрометра (увеличение 400×, 600×). Просматривают 10 полей зрения.

Размер частиц твёрдой субстанции должен быть не более 100 мкм.

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 (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». При температуре от 15 до 25 °С, если не указано иначе в фармакопейной статье.