**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления** |  | **ОФС.1.8.0007** |
|  |  | **Вводится впервые** |

|  |
| --- |
|  |

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления.

Общие положения и основные требования к лекарственным препаратам аптечного изготовления установлены в ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Гомеопатические лекарственные средства аптечного изготовления представлены гомеопатическими лекарственными формами: настойки матричные гомеопатические (ОФС «Настойки гомеопатические матричные»), гранулы гомеопатические (ОФС [«Гранулы гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/N7RE4CEvYieCZ6ltKxAbF)), капли гомеопатические (ОФС [«Капли гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/Wnx8H2j9AuIK554ZnEudU)), капли глазные гомеопатические (ОФС «[Капли глазные гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/bSSysuJzZp27JoEE1cSrV)), тритурации гомеопатические (ОФС «[Тритурации гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/CgXCJIw6Kp-kYY-8uUlpQ%22%20%5Co%20%22%D0%9E%D0%B1%D1%89%D0%B0%D1%8F%20%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BF%D0%B5%D0%B9%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D1%8C%D1%8F%20%5C%22%D0%A2%D1%80%D0%B8%D1%82%D1%83%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8%20%D0%B3%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5.%20%D0%9E%D0%A4%D0%A1.1.6.2.0017.18%5C%22%20%28%5C%22%D0%93%D0%BE%D1%81%D1%83%D0%B4%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BF%D0%B5%D1%8F%20%D0%A0%D0%BE%D1%81%D1%81%D0%B8%D0%B9%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D0%A4%D0%B5%D0%B4%D0%B5%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B8.%20XIV%20%D0%B8%D0%B7%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5.%20%D0%A2%D0%BE%D0%BC%20II%5C)), растворы и жидкие разведения гомеопатические (ОФС «[Растворы и жидкие разведения гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/BHMztkeILJiVSX-Sx0SIr)), мази гомеопатические и оподельдоки гомеопатические (ОФС «[Мази гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/4WOtij_MalLvyX-LwRPeN)), суппозитории гомеопатические (ОФС «[Суппозитории гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/UX4bb7qGTl26YA-zRKLaI)), сиропы гомеопатические (ОФС «[Сиропы гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/sLMlv-cpa6u0t4sln1Ilp)), растворы для инъекций гомеопатические (ОФС «[Растворы для инъекций гомеопатические»](https://e-ecolog.ru/docs/sLMlv-cpa6u0t4sln1Ilp)), настои и отвары гомеопатические (ОФС «Настои и отвары гомеопатические») масла гомеопатические и др.

При изготовлении гомеопатических лекарственных препаратов, могут быть использованы фармацевтические субстанции, включённые в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и отвечающие требованиям соответствующих фармакопейных статей, в случае их отсутствия в указанных реестрах, руководствуются требованиями ОФС «Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств», ОФС «Настойки гомеопатические матричные», ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», ОФС «Смеси гомеопатические», ОФС «Тритурации гомеопатические» в установленном порядке.

Качество гомеопатических фармацевтических субстанций, а также гомеопатических лекарственных препаратов, изготовленных заранее (внутриаптечная заготовка), вспомогательных веществ, используемых при изготовлении гомеопатического лекарственного препарата в аптечной организации, должно отвечать требованиям ОФС «Фармацевтические субстанции», ОФС «Вспомогательные вещества для гомеопатических лекарственных средств», ОФС «Настойки гомеопатические матричные», ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», ОФС «Смеси гомеопатические», ОФС «Тритурации гомеопатические», ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов», ОФС на конкретные лекарственные формы, а также требованиям фармакопейных статей на фармацевтическую субстанцию конкретного наименования.

**Особенности технологии**

Общие требования к изготовлению гомеопатических лекарственных форм приведены в ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов», а особенности технологии – в ОФС на конкретную лекарственную форму.

*1. Настойки гомеопатические матричные.* Настойки гомеопатические матричные представляют собой жидкие извлечения из свежесобранного или высушенного сырья растительного и/или животного происхождения, смеси сока растений с этанолом, они используются в качестве гомеопатических фармацевтических субстанций.

Свежесобранное лекарственное растительное сырьё предварительно измельчают до образования кашицы, высушенное – до получения частиц, имеющих размер в зависимости от морфологической группы или содержащихся групп биологически активных веществ (БАВ) (табл. 1).

Таблица 1 – Размер частиц высушенного сырья растительного происхождения для получения настоек гомеопатических матричных

|  |  |
| --- | --- |
| Морфологическая группа используемого высушенного лекарственного растительного сырья или название группы БАВ | Размер частиц, мм |
| Листья, травы, цветки | 4 |
| Коры, побеги, подземные органы (корни, корневища, клубни, клубнелуковицы, луковицы и др.) | 3 |
| Плоды и семена | 2 |
| Растительное сырьё, содержащее алкалоиды | 1 |

Высушенное сырьё растительного происхождения, предназначенное для изготовления настоек гомеопатических матричных ферментированных, измельчают до размера частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером не более 0,5 мм. При изготовлении настоек гомеопатических матричных ферментированных должны соблюдаться температурный режим, рН среды, продолжительность настаивания и режим перемешивания. Температурный режим (нагревание) поддерживается с помощью термостатов. Процесс экстракции интенсифицируется тщательным перемешиванием мацератов дважды в день.

Настойки гомеопатические матричные (в том числе, настойки гомеопатические матричные ферментированные, настойки гомеопатические матричные на глицерине) изготавливают в аптечных организациях:

- перколяцией или мацерацией спиртом этиловым соответствующей концентрации;

- мацерацией свежеприготовленной водой очищенной с добавлением меда или смеси меда с лактозой или свежеприготовленной молочной сывороткой;

- мацерацией глицерином в присутствии или без натрия хлорида способами, описанными в ОФС «Настойки гомеопатические матричные».

*2. Растворы и жидкие разведения гомеопатические.* Растворы и жидкие разведения гомеопатические изготавливают по массе и используют в качестве гомеопатических фармацевтических субстанций для изготовления гомеопатических лекарственных препаратов или в качестве гомеопатических лекарственных препаратов для внутреннего, наружного и местного применения.

Изготовление аптечной организацией гомеопатических лекарственных препаратов в лекарственной форме растворы и жидкие разведения гомеопатические осуществляется в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

Жидкие разведения гомеопатические получают путём ступенчатого разбавления, сопровождающегося встряхиванием растворов гомеопатических, тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных, настоев и отваров гомеопатических, смесей гомеопатических.

В качестве растворителей применяют воду очищенную, воду для инъекций, натрия хлорида раствор изотонический, глицерин, спирт этиловый или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье.

Жидкие разведения гомеопатические изготавливаются в помещении, защищённом от прямого солнечного света, с использованием плотно закупоривающихся стеклянных сосудов, объём которых на 1/2–1/3 больше объёма разводимого активного компонента. В процессе изготовления каждое разведение потенцируется путём встряхивания.

При изготовлении водно-спиртовых растворов и разведений в качестве растворителя используют спирт этиловый в концентрациях, указанных в табл. 2.

Таблица 2 – Соотношение концентрации спирта этилового по массе и по объёму

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Концентрация (м/м) | 94 % | 86 % | 73 % | 62 % | 43 % | 30 % | 15 % |
| Концентрация (о/о) около | 96 % | 90 % | 80 % | 70 % | 50 % | 36 % | 18,5 % |

Количества воды очищенной (по массе) и спирта этилового 96,0–96,9 % (по объёму), которые необходимо смешать для получения 1000 г спирта указанных концентраций, приведены в ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» и табл. 3.

Таблица 3 – Количества по массе (в граммах) воды и спирта концентрации 96,0–96,9 % (о/о), которые необходимо смешать для получения 1000 г спирта концентрации 15 %, 30 %, 43 %, 62 %, 73 %, 86 % (м/м)

| Концентрация взятого спирта, % (о/о) | 15 | 30 | 43 | 62 | 73 | 86 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода | спирт | вода |
| 96,0 | 160 840 | 320 680 | 458 542 | 661 339 | 778 222 | 917 83 |
| 96,1 | 160 840 | 319 681 | 458 542 | 660 340 | 777 223 | 915 85 |
| 96,2 | 159 841 | 319 681 | 457 543 | 659 341 | 775 225 | 914 86 |
| 96,3 | 159 841 | 318 682 | 456 544 | 658 342 | 774 226 | 912 88 |
| 96,4 | 159 841 | 318 682 | 455 545 | 657 343 | 773 227 | 911 89 |
| 96,5 | 159 841 | 317 683 | 455 545 | 656 344 | 772 228 | 909 91 |
| 96,6 | 158 842 | 317 683 | 454 546 | 655 345 | 771 229 | 908 92 |
| 96,7 | 158 842 | 316 684 | 453 547 | 654 346 | 770 230 | 907 93 |
| 96,8 | 158 842 | 316 684 | 453 547 | 653 347 | 768 232 | 905 95 |
| 96,9 | 158 842 | 315 685 | 452 548 | 652 348 | 767 233 | 904 96 |

*3. Смеси гомеопатические.* Смеси гомеопатические представляют собой смеси тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных, растворов и жидких разведений гомеопатических с различными вспомогательными веществами, предназначенные для изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

Степень разведения активных компонентов в гомеопатических смесях получается путём их последовательного ступенчатого разбавления (потенцирования) с применением вспомогательного вещества (например, растворитель, носитель), которое добавляется в соотношении 1:10, 1:100 или в ином соотношении, указанном в рецепте или требовании. Изготовление аптечной организацией смесей гомеопатических, осуществляется в соответствии с ОФС «Смеси гомеопатические».

*4. Тритурации гомеопатические.* Тритурации гомеопатические представляют собой твёрдую лекарственную форму в виде порошка, состоящего из одного или нескольких измельчённых активных компонентов и/или их разведений со вспомогательным веществом. В качестве вспомогательного вещества используют лактозы моногидрат, если в рецепте не указано иное.

Тритурации изготавливают по массе одним из двух способов, приведенных в ОФС «Тритурации гомеопатические».

*5. Гранулы гомеопатические.* Гранулы гомеопатические – твёрдая лекарственная форма в виде сфер одинакового диаметра, содержащая активный компонент или активные компоненты, для приёма сублингвально или перорально.

Гранулы гомеопатические изготавливают:

- насыщением или нанесением жидкого гомеопатического разведения одного или нескольких активных компонентов на вспомогательный компонент – гранул сахарных (полученных из сахарозы, лактозы или других подходящих сахаров);

- наслаиванием на гранулы сахарные жидкого гомеопатического разведения технологическим способом, приведённым в ОФС «Гранулы гомеопатические».

Исходные гранулы сахарные должны обладать достаточной механической прочностью для обеспечения устойчивости к растрескиванию или разрушению при их обработке, быть одинакового размера для обеспечения равномерного распределения жидких гомеопатических разведений. Размеры гранул различают по номерам от 1 до 14 в зависимости от их диаметра.

Гранулы сахарные классифицируют по их количеству в 1 г. Для определения количества гранул в 1 г используют величины навесок согласно ОФС «Гранулы гомеопатические» и табл. 4.

Таблица 4 – Характеристика гранул сахарных

| № гранул  | Количество гранул в 1 г  | Навеска гранул для подсчёта их количества, г  | Средний диаметр гранул, мм  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1  | 1532–1693  | 0,02  | 0,85  |
| 2  | 470–530  | 0,1  | 1,4  |
| 3  | 220–280  | 0,2  | 1,7  |
| 4  | 110–130  | 0,4  | 2,2  |
| 5  | 70–90  | 0,6  | 2,5  |
| 6  | 40–50  | 1  | 3,0  |
| 7  | 30–40  | 1  | 3,3  |
| 8  | 28–32  | 1,6  | 3,4  |
| 9  | 22–28  | 2  | 3,7  |
| 10  | 16–20  | 2,5  | 4,1  |
| 11  | 10  | 5  | 5,0  |
| 12  | 5  | 10  | 6,3  |
| 13  | 3  | 15  | 7,4  |
| 14  | 2 | 25 | 8,5 |

Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе при фасовке) гранул гомеопатических указаны в табл. 5.

Таблица 5 – Допустимые отклонения в массе отдельных доз (в том числе, при фасовке) гранул гомеопатических

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| от 1 до 10 | 4 |
| от 10 до 100 | 3 |

*6. Капли гомеопатические.* Капли гомеопатические представляют собой жидкую лекарственную форму и в зависимости от пути введения и способа применения могут быть представлены в виде капель для приёма внутрь и капель назальных.

Капли гомеопатические могут содержать один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

В качестве активных компонентов могут быть использованы: настойки гомеопатические матричные или их разведения, растворы и жидкие разведения гомеопатические, смеси гомеопатические и др. В качестве растворителей при изготовлении капель гомеопатических используют воду очищенную, глицерин, спирт, жирные и минеральные масла или иные растворители.

Капли гомеопатические изготавливают по массе с учётом особенностей согласно ОФС «Капли гомеопатические».

*7. Капли глазные гомеопатические.* Капли глазные гомеопатические – капли глазные, содержащие один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

Лекарственные препараты в виде капель глазных гомеопатических изготавливают по массе в асептических условиях согласно ОФС «Капли глазные гомеопатические».

Перед добавлением активных компонентов в виде разведений гомеопатических или их смесей в капли глазные гомеопатические, два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируют с применением воды свежеприготовленной или натрия хлорида раствора 0,9 % или изотонического раствора, состоящего из 0,2 частей натрия гидрокарбоната, 8,8 частей натрия хлорида и 91,0 части свежеприготовленной воды очищенной.

При потенцировании разведений активных компонентов, содержащих спирт этиловый и предназначенных для изготовления капель глазных, концентрация остаточного спирта в глазных каплях не должна превышать допустимую норму (не более 0,005 г в 1,0 г).

В качестве растворителей применяют воду очищенную свежеприготовленную, натрия хлорида раствор изотонический или буферные растворы. Вспомогательные вещества добавляются в глазные гомеопатические капли после окончательного потенцирования активных компонентов.

*8. Растворы для инъекций гомеопатические.* Растворы для инъекций гомеопатические представляют собой стерильные водные или неводные растворы, содержащие один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях.

При изготовлении растворов для инъекций гомеопатических из водно-спиртовых разведений содержание спирта этилового в готовом растворе не должно превышать 0,5 % или должно быть минимальным. Для этого на двух последних этапах (при потенцировании по десятичной шкале) или на последнем этапе (при потенцировании по сотенной шкале) используется изотонический раствор, приготовленный на воде для инъекций.

Для изготовления растворов для инъекций гомеопатических в качестве растворителя используется вода для инъекций. Для изотонирования применяется натрия хлорид. Использование других вспомогательных веществ, за исключением веществ для изотонирования и поддержания постоянства величины pH, не допускается.

Лекарственные препараты в лекарственной форме растворы для инъекций гомеопатические в аптечных организациях изготавливают в соответствии с ОФС «Растворы для инъекций гомеопатические».

*9. Мази гомеопатические.* Мази гомеопатические – мягкая лекарственная форма, состоящая из основы и равномерно распределённых в ней одного или несколько активных компонентов в гомеопатических разведениях.

По консистенции и составу основы мази гомеопатические подразделяют на:

- собственно мази гомеопатические;

- оподельдоки гомеопатические.

Оподельдоки гомеопатические (мыльный линимент) – жидкая лекарственная форма, состоящая из смеси активных компонентов гомеопатических разведений и основы.

Лекарственные препараты в лекарственной форме мази гомеопатические изготавливают в аптечных организациях в соответствии с ОФС «Мази гомеопатические».

В качестве активных компонентов в мазях гомеопатических могу быть использованы настойки гомеопатические матричные или их разведения, тритурации гомеопатические, растворы и жидкие разведения гомеопатические, субстанции синтетического, минерального и природного или иного происхождения; в качестве основ – гидрофобные (ланолин, масла растительные, воск пчелиный, спермацет, вазелин, масло вазелиновое, парафин), гидрофильные (трагакант, агар, желатин, крахмал, мёд, глицерин) или иные.

В качестве активных компонентов в оподельдоках гомеопатических используют настойки гомеопатические матричные или их разведения гомеопатические в концентрации 3 %, 5 %, 10 % или иных концентрациях, смеси настоек гомеопатических матричных или смеси их разведений, или разведения гомеопатические, или другие лекарственные средства; в качестве основы – смесь спирта мыльного, воды и спирта 95 % в соотношении 2:1:1 (по массе) или в иных соотношениях.

Лекарственные препараты в виде мазей гомеопатических или оподельдоков гомеопатических изготавливают согласно ОФС «Мази гомеопатические».

Допустимые отклонения в общей массе гомеопатических мазей в тубах приведены в табл. 6.

Таблица 6 – Допустимые отклонения в массе мазей гомеопатических

|  |  |
| --- | --- |
| Прописанная масса, г | Отклонения, % |
| от 50 до 100 | 4 |

*10. Масла гомеопатические.* Масло гомеопатическое представляет собой жидкую лекарственную форму в виде экстракта или раствора для наружного применения, состоящую из гомеопатических лекарственных средств и масла растительного или минерального.

Масло гомеопатическое изготавливают:

- мацерацией высушенного сырья растительного или животного происхождения маслом растительным или минеральным;

- смешиванием масел эфирных и растительных или минеральных;

- иным способом, обеспечивающим получение стабильной лекарственной формы.

Масло гомеопатическое может содержать один или более активных компонентов.

Масло гомеопатическое изготавливают по массе в соотношении 1:10 или 1:20, или в иных соотношениях.

В качестве масел используют оливковое, арахисовое, подсолнечное, косточковые и другие масла растительные или минеральные, разрешённые для медицинского применения.

Лекарственные препараты на основе масел могут быть монокомпонентными или комплексными. Комплексные лекарственные препараты на основе масел изготавливают смешиванием монокомпонентных масел, потенцированной основы и других возможных ингредиентов с маслами или без них.

Масла гомеопатические изготавливают следующими способами.

Способ 1. Масло гомеопатическое изготавливают из 1 весовой части высушенного сырья растительного или животного происхождения и 10 или 20 весовых частей масла. Весовую часть измельчённого сырья помещают в закрывающийся сосуд и смачивают 0,25 весовой части спирта этилового 95 %. Смесь оставляют на 12 ч, а затем смешивают с 10 или 20 весовыми частями масла и выдерживают при температуре 60–70 °C в течение 4 часов. После этого полученную смесь отжимают и фильтруют. Получается 10 % или 5 % гомеопатический препарат на основе масла.

Способ 1а. Одну часть измельчённого сырья помещают в закрывающийся сосуд, в который прибавляют 10 или 20 частей масла (для сырья, содержащего сильнодействующие вещества), нагревают до 37 °C и выдерживают при этой температуре в течение 7 суток, перемешивая утром и вечером в течение 5 мин. Затем смесь отжимают и фильтруют.

Способ 2. Масло гомеопатическое изготавливают путём смешивания 1 весовой части масла эфирного с 9 или 19 (или иными) весовыми частями масла, используемого в качестве основы. Получают 10 %, 5 % или иной концентрации гомеопатические препараты на основе масел.

Способ 3. Для получения масляного разведения D3 сначала 1 часть жидкого гомеопатического разведения D1 встряхивают с 9 частями спирта этилового абсолютированного. Из 1 части этого разведения аналогично готовится жидкое гомеопатическое разведение D3. Одну часть жидкого гомеопатического разведения D3 смешивают с 99 частями масла, используемого в качестве основы. Эта смесь является масляным разведением D3.

Масляное разведение D4 готовится аналогичным способом из жидкого гомеопатического разведения D2, аналогично готовятся и масляные разведения D5 и выше.

Способ 3а. Одну часть тритурации гомеопатической смешивают с 99 частями масла, используемого в качестве основы, до гомогенного состояния, при этом масло вводится последовательно частями. Время перемешивания с основой составляет 20 мин.

Способ 4. Масло гомеопатическое изготавливают путём смешивания 1 части гомеопатического разведения или смеси гомеопатических разведений с 9 частями минерального масла или в других соотношениях. Введение водных и спиртовых составляющих производят постадийно или с использованием эмульгаторов (ланолина, его производных или масла какао).

Способ 5. Изготовление масел гомеопатических комбинированных, в состав которых входят гомеопатические разведения или смеси гомеопатических разведений, экстракты масляные, эфирные и синтетические масла, осуществляют с учётом физико-химических свойств всех компонентов. Технологические приёмы, используемые при изготовлении комбинированных масел, должны предупреждать нежелательные взаимодействия лекарственных средств друг с другом, также необходимо предусматривать введение компонентов в основу в определённой последовательности в зависимости от состава масла. Пахучие и летучие компоненты добавляют в последнюю очередь.

*11. Суппозитории гомеопатические.* Суппозитории гомеопатические – суппозитории, содержащие один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях, равномерно распределённых в суппозиторной основе.

В качестве активных компонентов при изготовлении суппозиториев гомеопатических могут быть использованы настойки гомеопатические матричные, растворы и жидкие разведения гомеопатические, смеси гомеопатические, тритурации гомеопатические; в качестве основы – масло какао, ланолин и гидрогенизированные жиры.

Лекарственные препараты в лекарственной форме суппозитории гомеопатические в аптечных организациях изготавливают методами выкатывания, прессования или выливания в соответствии с ОФС «Суппозитории гомеопатические».

*12. Сиропы гомеопатические.* Сироп гомеопатический – жидкая лекарственная форма, содержащая один или несколько активных компонентов в соответствующих гомеопатических разведениях. Лекарственные препараты в лекарственной форме сиропы гомеопатические изготавливают в аптечных организациях в соответствии с ОФС «Сиропы гомеопатические».

Концентрация сахара в лекарственном препарате должна быть не менее 64 %. В качестве консерванта для изготовления гомеопатического сиропа используют спирт этиловый, применение других консервантов недопустимо.

**Испытания (контроль качества)**

Оценка качества гомеопатических лекарственных препаратов, изготавливаемых в условиях аптечной организации, осуществляется в виде:

- письменного контроля;

- опросного контроля;

- органолептического контроля;

- физического контроля;

- химического контроля;

- контроля при отпуске лекарственных препаратов.

В соответствии с правилами изготовления и отпуска гомеопатических лекарственных препаратов, утверждёнными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приёмочному контролю.

**Приёмочный контроль** организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления гомеопатических лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов.

Приёмочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов,включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

На этапе приёмочного контроля обязательно должно оцениваться качество поступившего вспомогательного вещества – гранул сахарных, посредством физического и органолептического контроля.

**Письменный контроль** осуществляется заполнением паспорта письменного контроля гомеопатического лекарственного препарата, изготовленного по рецепту или требованию, или в виде внутриаптечной заготовки, сразу после изготовления гомеопатического лекарственного препарата по памяти в соответствии с последовательностью технологических операций. Все расчёты приводят на обратной стороне паспорта письменного контроля до изготовления гомеопатического лекарственного препарата. Проверяют соответствие записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте (требовании), правильности произведённых расчетов. Проводится обязательно для всех гомеопатических лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации.

**Опросный контроль** проводится выборочно, после приготовления фармацевтом не более пяти гомеопатических лекарственных форм. При этом называется первая входящая фармацевтическая субстанция, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также её количество, после чего называются все взятые действующие и вспомогательные вещества, и их количества.

**Органолептический контроль** заключается в проверке изготовленного гомеопатического лекарственного препарата по показателям:

- описание (внешний вид, цвет, запах);

- однородность смешивания для смесей гомеопатических, тритураций гомеопатических, мазей гомеопатических;

- видимые механические включения (в каплях глазных гомеопатических, растворах для инъекций гомеопатических).

**Физический контроль** заключается в проверке общей массы или объёма гомеопатического лекарственного препарата, однородности массы для суппозиториев гомеопатических, количества гранул гомеопатических в 1 грамме и распадаемости для гранул гомеопатических.

Испытание однородности массы суппозиториев гомеопатических выполняют в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Испытание по показателю «Количество гранул в 1 г» для лекарственных препаратов в лекарственной форме «гранулы гомеопатические», выполняют по методике, приведённой в ОФС «Гранулы гомеопатические».

Обязательный контроль количества гранул гомеопатических в 1 г должен выполняться для вспомогательного вещества – гранул сахарных; испытание проводят по той же методике ОФС «Гранулы гомеопатические».

Определение распадаемости гранул гомеопатических осуществляют в соответствии с требованиями ОФС «Гранулы гомеопатические».

Физическому контролю обязательно подвергают растворы для инъекций гомеопатические, настойки гомеопатические матричные.

Проверяется также качество упаковки изготовленного гомеопатического лекарственного препарата.

**Химический контроль** заключается в оценке качества изготовленных гомеопатических лекарственных препаратов по показателям:

- подлинность (качественный анализ);

- количественное определение;

Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются:

- настойки гомеопатические матричные;

- тритурации гомеопатические первого десятичного разведения;

- растворы и жидкие разведения гомеопатические первого десятичного разведения;

- гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки.

Химический контроль (качественный и количественный анализ) настоек гомеопатических матричных выполняют в соответствии с требованиями фармакопейных статей на настойку гомеопатическую матричную конкретного наименования. Настойки гомеопатические матричные, полученные из лекарственного растительного сырья, содержащего ядовитые и сильнодействующие вещества, должны быть подвергнуты испытанию на четвёртое десятичное разведение (D4): «*Испытание четвёртого десятичного разведения*» согласно соответствующим фармакопейным статьям. Аналогичному испытанию должны подвергаться тритурации гомеопатические, содержащие ядовитые или сильнодействующие вещества.

В соответствии с ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов» установление подлинности по активному компоненту и количественное определение гомеопатического лекарственного препарата проводят в случае, если разведение активного компонента позволяет выполнить указанные испытания. В случае если разведение активного компонента не позволяет выполнить указанные испытания, качество гомеопатического лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Качественному и количественному анализу (полный химический анализ) подвергаются в обязательном порядке растворы для инъекций гомеопатические.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гранулах гомеопатических качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

**Контроль при отпуске** проводится для всех гомеопатических лекарственных препаратов, изготовленных аптечной организацией, в рамках которого проверяется соответствие:

- упаковки гомеопатического лекарственного препарата с физико-химическими свойствами входящих в него лекарственных средств;

- реквизитов рецепта или требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного гомеопатического лекарственного препарата;

- маркировки гомеопатического лекарственного средства требованиям ОФС «Маркировка лекарственных средств», ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов».

**Упаковка**

Выбор упаковки для гомеопатических лекарственных препаратов проводится в соответствии с ОФС «Упаковка лекарственных средств».

**Маркировка**

В соответствии с ОФС «Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов».

Гомеопатические лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации, оформляются соответствующими этикетками, которые в зависимости от способа применения лекарственного препарата подразделяют на этикетки:

- с надписью «Гомеопатический» или «Гомеопатическое лекарственное средство» для гомеопатических лекарственных препаратов;

- для мазей гомеопатических – «Хранить в прохладном и защищённом от света месте»;

- для капель гомеопатических – «Хранить в защищённом от света месте»;

- для гранул гомеопатических – «Хранить в сухом, защищённом от света месте».

**Хранение**

В соответствии с ОФС «Хранение лекарственных средств», в упаковке, обеспечивающей стабильность гомеопатического лекарственного препарата в указанных условиях хранения (табл.7).

Таблица 7 – Условия хранения гомеопатических лекарственных препаратов в различных лекарственных формах

| № п/п | Наименование лекарственной формы | Условия хранения |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Настойки гомеопатические матричные (спиртовые) | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте, в плотно закрытой ёмкости |
| 2. | Настойки гомеопатические матричные ферментированные | Хранение при температуре 12–15 °C в защищённом от света месте, в плотно закрытой ёмкости |
| 3. | Разведения гомеопатические водно-спиртовые | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте, в плотно закрытой ёмкости |
| 4. | Разведения гомеопатические водные | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте |
| 5. | Жидкости для наружного применения | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте |
| 6. | Капли гомеопатические назальные (водные) | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте |
| 7. | Капли гомеопатические для приёма внутрь спиртовые | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте |
| 8. | Капли глазные гомеопатические  | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте |
| 9. | Тритурации гомеопатические | Хранение в сухом, прохладном, защищённом от света месте |
| 10. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят вазелин, вазелиновое масло и активный компонент/активные компоненты неорганического происхождения | Хранение при температуре 12–15 °C в защищённом от света месте |
| 11. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят ланолин безводный, вазелин, потенцированный активный компонент/активные компоненты и другие активные компоненты | Хранение при температуре от 5 до 15 °C в защищённом от света месте  |
| 12. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят ланолин безводный, вазелин, масло растительного или минерального происхождения, потенцированный активный компонент/активные компоненты и другие вещества, разрешённые для медицинского применения, до 20 % | Хранение при температуре 12–15 °C в защищённом от света месте |
| 13. | Мази гомеопатические, в состав основы которых гелеобразующие компоненты | Хранение при температуре 12–15 °C в защищённом от света месте |
| 14. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят гелеобразующие компоненты синтетического происхождения | Хранение в холодильнике, в защищённом от света месте |
| 15. | Масла монокомпонентные из высушенного сырья растительного или животного происхождения до 20 % | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте, в плотно закрытой ёмкости  |
| 16. | Масла монокомпонентные из свежесобранного сырья растительного происхождения | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте, в плотно закрытой ёмкости  |
| 17. | Масла гомеопатические, в состав которых входит потенцированный активный компонент/активные компоненты, масло минерального происхождения и другие вещества | Хранение при температуре не выше 25 °C в защищённом от света месте |
| 18. | Суппозитории гомеопатические  | Хранение при температуре 12–15 °C в защищённом от света месте |
| 19. | Суппозитории ректальные гомеопатические на основе масла какао и ланолина | Хранение при температуре от 5 до 15 °C в сухом, защищённом от света месте  |
| 20. | Оподельдоки гомеопатические | Хранение при температуре 12–15 °C в защищённом от света месте или при температуре не выше 25 °C в сухом, защищённом от света месте |
| 21. | Гранулы гомеопатические | Хранение в сухом, прохладном, защищённом от света месте, или в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °C. |
| 22. | Сиропы гомеопатические | Хранение при температуре 12–15 °C в защищенном от света месте |

**Срок годности**

Сроки годности гомеопатических лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, изготовленные аптечными организациями (табл.8).

Таблица 8 – Сроки годности гомеопатических лекарственных препаратов

| № п/п | Наименование лекарственной формы | Срок годности в месяцах |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | Настойки гомеопатические матричные (спиртовые) | 60 |
| 2. | Настойки гомеопатические матричные ферментированные | 60 |
| 3. | Разведения гомеопатические (водно-спиртовые) | 60 |
| 4. | Разведения гомеопатические (водные) | 36(после стерилизации) |
| 5. | Жидкости для наружного применения | 36 |
| 6. | Капли гомеопатические назальные (водные) | 12(7 суток после вскрытия упаковки) |
| 7. | Капли гомеопатические для приёма внутрь (спиртовые) | 60 |
| 8. | Капли глазные гомеопатические  | 12(после стерилизации); (7 суток после вскрытия упаковки) |
| 9. | Тритурации гомеопатические  | 36 |
| 10. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят вазелин, вазелиновое масло и активный компонент/активные компоненты неорганического происхождения | 6 |
| 11. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят потенцированный активный компонент/активные компоненты, ланолин безводный, вазелин и другие активные компоненты | 60 |
| 12. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят потенцированный активный компонент/активные компоненты, ланолин безводный, вазелин, масло растительного или минерального происхождения и другие вещества, разрешённые для медицинского применения, до 20 % | 6 |
| 13. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят гелеобразующие компоненты | 6 |
| 14. | Мази гомеопатические, в состав основы которых входят гелеобразующие компоненты синтетического происхождения | 60 |
| 15. | Масла монокомпонентные из высушенного сырья растительного или животного происхождения до 20 % | 12 |
| 16. | Масла монокомпонентные из сырья растительного свежесобранного | 12 |
| 17. | Масла гомеопатические, в состав которых входит потенцированный активный компонент/активные компоненты, масло минерального происхождения и другие вещества | 60 |
| 18. | Суппозитории гомеопатические | 6 |
| 19. | Суппозитории ректальные гомеопатические на основе масла какао и ланолина | 36 |
| 20. | Оподельдоки гомеопатические | 60 |
| 21. | Гранулы гомеопатические | 60 |
| 22. | Сиропы гомеопатические | 12 |