XXXXXXXXX-XXXX

2.3.22.4. ГРАНУЛЫ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ИМПРЕГНИРОВАННЫЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гранулы гомеопатические импрегнированные представляют собой твердую лекарственную форму, полученную из сахарозы, лактозы или других подходящих наполнителей. Они обладают подходящей механической прочностью, чтобы выдерживать обработку без крошения или разрушения. Импрегнированные гранулы гомеопатические готовят путем импрегнирования (пропитки) *(X.X.XX. Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов)* одним и более жидкими гомеопатическими базисными компонентами. Они предназначены для подъязычного применения и приема внутрь.

ПРОИЗВОДСТВО

Процесс импрегнирования (пропитки) происходит с использованием жидких гомеопатических лекарственных препаратов, содержащих этанол, как правило, в концентрации не менее 68 % (*об/об*) в соответствии с одним из следующих способов:

– в пропорции одна массовая часть жидкости на 100 массовых частей гранул;

– в пропорции одна объемная часть жидкости на 100 массовых частей гранул.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировке гранул гомеопатических принимают необходимые меры для обеспечения их микробиологической чистоты *(2.3.1.2)*.

СВОЙСТВА

Описание. Белые, почти белые или слегка окрашенные сферы.

Растворимость. Обычно легко растворимы в воде.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Подлинность вспомогательных веществ, используемых для производства гранул для гомеопатических лекарственных препаратов, подтверждают с использованием одного или нескольких подходящих испытаний.

ИСПЫТАНИЯ

Микробиологическая чистота

Если иное не обосновано и не указано на упаковке, гранулы гомеопатические предназначены для подъязычного применения и выдерживают следующие требования.

Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ). Не более 10^2 КОЕ/г (*2.1.6.6.*)

Общее количество дрожжей и плесневых грибов (ОКГ). Не более 10^1 КОЕ/г (*2.1.6.6.*).

Отсутствие *Staphylococcus aureus* (*2.1.6.7.*).

Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* (*2.1.6.7.*).