2.3.22.7. МЕТОДЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ БАЗИСНЫХ КОМПОНЕНТОВ И ПОТЕНЦИРОВАНИЯ

Гомеопатические базисные компоненты готовят подходящими методами из сырья, соответствующего требованиям *(X.X.XX.XX Гомеопатические лекарственные препараты)*. Описанные ниже методы, в сочетании с установленными методами потенцирования, представлены в качестве примеров, но другие методы, описанные в государственных фармакопеях государств-членов ЕАЭС, также могут быть использованы.

При использовании сырья животного происхождения учитывают требования к сырью животного происхождения, установленные в общей фармакопейной статье *(X.X.XX.XX Гомеопатические лекарственные препараты*.

При приготовлении водно-спиртовых жидких разведений концентрация этанола, предписанная в данном методе, при необходимости может быть заменена этанолом 36 % (*об/об*) или этанолом 18 % (*об/об*).

Когда в частной фармакопейной статье указано, что настойка гомеопатическая матричная может быть приготовлена из более чем одного вида растений, то ее готовят из указанных частей отдельного вида растений или из любой их смеси. Если для приготовления настойки гомеопатической матричной необходимо определить потерю в массе при высушивании, лекарственное растительное сырье или смесь лекарственного растительного сырья с этанолом должны быть обработаны сразу же после определения потери в массе при высушивании.

В тексте кавычки используют в тех случаях, когда «десятичное» не соответствует разведению 1:10, а «сотенное» не соответствует разведению 1:100.

Если иное не указано, потенцирование проводят с использованием метода многоколбового потенцирования.

Если иное не указано в отдельных частных фармакопейных статьях:

- для приготовления гомеопатических базисных компонентов термином «часть(и)» обозначают «массовую часть(и)»;
- для потенцирования термин «часть(и)» означает «массовую часть(и)», за исключением методов 1.1.10, 1.1.11, 2.1.3 и 3.2.3, где «часть(и)» означает «объемную часть(и)» или «массовую часть(и)».

1. НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ ПОТЕНЦИРОВАНИЯ

МЕТОД 1.1. НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ НА ВОДНО-СПИРТОВОЙ ОСНОВЕ, ПРИГОТОВЛЕННЫЕ БЕЗ НАГРЕВАНИЯ

Если иное не указано, настойки гомеопатические матричные готовят методом мацерации в течение 10-30 дней.

Мацерация может быть заменена длительной мацерацией (не более 60 сут) или очень длительной мацерацией (не более 180 сут), при условии, что будет доказано, что качество полученной настойки гомеопатической матричной такое же, как и у настойки, приготовленной методом мацерации.

Если иное не указано иное, максимальная температура в процессе приготовления не должна превышать 25 °С.

МЕТОД 1.1.1 (ГОМЕОПАТИЧЕСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ ГЕРМАНИИ (ДАЛЕЕ ГФГ (HAB) 1a: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.1 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего лекарственного растительного сырья, содержащего не менее 70 % отжатого сока и

не содержащего эфирных масел, смолу или слизь. Настойки гомеопатические матричные представляют собой смеси равных частей отжатых соков и этанола (90 % *(об/об)*).

Измельченное лекарственное растительное сырье отжимают. Полученный сок взвешивают и немедленно смешивают с равной массой этанола (90 % *(об/об)*). Отстаивают в закрытой емкости в течение не менее пяти суток и затем фильтруют.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где предписано, содержание активных компонентов в фильтрате в процентах. Рассчитывают требуемое количество этанола 50 % (*об/об*) (A_1) в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (1)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола (50 % *(об/об)*), отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 2 части настойки гомеопатической матричной;

– 8 частей этанола (50 % *(об/об)*).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола (50 % *(об/об)*).

Последующие потенцирования готовят в соответствии с указаниями для (D2).

Первое «сотенное» разведение (C1) готовят следующим образом:

– 2 части настойки гомеопатической матричной;

– 98 частей этанола (50 % *(об/об)*).

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола (50 % *(об/об)*).

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2).

МЕТОД 1.1.2 (ГФГ (HAB) 1b: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.2 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего млечного сока (латекса) лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой смеси свежего растительного млечного сока (латекса) с этанолом (36 % *(об/об)*). Смешивают свежий млечный сок (латекс) с 2 частями по массе этанола (36 % *(об/об)*) и фильтруют.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где предписано, содержание активных компонентов в фильтрате в процентах. Рассчитывают требуемое количество этанола 36 % (*об/об*) (A_1) в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (2)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола (36 % *(об/об)*), отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:
– 3 части настойки гомеопатической матричной;
– 7 частей этанола 36 % (*об/об*).
Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:
– 1 часть первого десятичного разведения (D1);
– 9 частей этанола 18 % (*об/об*).
Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.1.3 (ГФГ (НАВ) 2а: настойки гомеопатические матричные и жидкие разведения).

Метод 1.1.3 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего растительного сырья, содержащего менее 70 % отжатого сока, имеющего влажность более 60 % (*2.1.2.31*) и не содержащего эфирные масла и смолу.

Настойки гомеопатические матричные с содержанием этанола приблизительно (50 % *(об/об)*), готовят методом мацерации, как описано ниже.

Лекарственное растительное сырье взвешивают, тщательно измельчают, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании. Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску (2,00-5,00) г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола 90 % (*об/об*), перемешивают и оставляют в плотно закрытой емкости.

Необходимое количество этанола 90 % (*об/об*) (A_2), в килограммах рассчитывают по формуле:

$$A_2 = \frac{m \times T}{100} \quad (3)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола 90 % (*об/об*) (A_2) вычитают количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивают с полученной массой. Смесь выдерживают не менее 10 сут при периодическом встряхивании. Затем смесь отжимают и полученную жидкость фильтруют.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где предписано, содержание активных компонентов в фильтрате в процентах. Рассчитывают требуемое количество этанола 50 % (*об/об*) (A_1) в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (4)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола (50 % (*об/об*)), отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 2 части настойки гомеопатической матричной;

– 8 частей этанола 50 % (*об/об*).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола 50 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

Первое «сотенное» разведение (C1) готовят следующим образом:

– 2 части настойки гомеопатической матричной;

– 98 частей этанола 50 % (*об/об*).

Второе сотенное разведение (C2) готовят в следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола 50 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2).

МЕТОД 1.1.4 (ГФГ (НАВ) 2b: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.4 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего лекарственного растительного сырья, содержащего менее 70 % отжатого сока, с влажностью более 60 % (*2.1.2.31*) и не содержащего эфирные масла и смолу.

Настойки гомеопатические матричные с содержанием этанола около 36 % (*об/об*) готовят методом мацерации.

Лекарственное растительное сырье взвешивают, тщательно измельчают, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании. Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску (2,00-5,00) г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола 70 % (*об/об*), перемешивают и оставляют в плотно закрытой емкости.

Необходимое требуемое количество этанола 70 % (*об/об*) (A_2), в килограммах, для массы (m) исходного сырья, рассчитывают по формуле:

$$A_2 = \frac{m \times T}{100} \quad (5)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола 70 % (*об/об*) (A_2) вычитают количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивают с полученной массой. Смесь выдерживают не менее 10 сут при периодическом встряхивании. Затем смесь отжимают и полученную жидкость фильтруют.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где предписано, содержание активных компонентов в фильтрате в процентах. Рассчитывают требуемое количество этанола 36 % (*об/об*) (A_1), в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (6)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола (36 % (*об/об*)), отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 2 частей настойки гомеопатической матричной;

– 8 частей этанола 36 % (*об/об*).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола 18 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят, в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.1.5 (ГФГ (НАВ) 3а: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.5 используется для получения настойки гомеопатической матричной из свежего растительного сырья, с влажностью менее 60 % или содержащего эфирные масла или смолу.

Настойки гомеопатические матричные с содержанием этанола 65 % (*об/об*) готовят методом мацерации.

Лекарственное растительное сырье взвешивают, тщательно измельчают, отбирают пробу для определения воды (*2.1.2.13*) или для определения потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску (2,00-5,00) г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола 90 % (*об/об*), перемешивают и оставляют в плотно закрытом сосуде.

Необходимое количество этанола 90 % (*об/об*)) (A_3), в килограммах, рассчитывают по формуле:

$$A_3 = \frac{2 \times m \times T}{100} \quad (7)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола 90 % (*об/об*) (A_3) вычитают количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивают с полученной массой. Смесь выдерживают не менее 10 сут при периодическом встряхивании. Затем смесь отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где предписано, содержание активных компонентов в фильтрате в процентах. Рассчитывают требуемое количество этанола 70 % (*об/об*) (A_1), в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (8)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола (70 % (*об/об*)), отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной;

– 7 частей этанола 70 % (*об/об*).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола 70 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят, в соответствии с указаниями для (D2), используя для получения третьего десятичного разведения (D3) этанол 70 % (*об/об*), а с четвертого десятичного разведения (D4) этанол 50 % (*об/об*).

Первое «сотенное» разведение (C1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной;

– 97 частей этанола 70 % (*об/об*).

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола 50 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2).

МЕТОД 1.1.6 (ГФГ (НАВ) 3b: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.6 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего растительного сырья, с влажностью менее 60 % или содержащего эфирные масла или смолу.

Настойки гомеопатические матричные с содержанием этанола 57 % (*об/об*) готовят методом мацерации.

Лекарственное растительное сырье взвешивают, тщательно измельчают, отбирают пробу для определения воды (*2.1.2.13*) или для определения потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску (2,00-5,00) г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола 80 % (*об/об*), перемешивают и оставляют в плотно закрытом сосуде.

Необходимое требуемое количество этанола 80 % (*об/об*) (A_3), в килограммах, для массы (m) исходного сырья, рассчитывают по формуле:

$$A_3 = \frac{2 \times m \times T}{100} \qquad (9)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола (A_3) (80 % (*об/об*)) вычитают количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивают с полученной массой. Смесь выдерживают не менее чем на 10 сут при периодическом встряхивании. Затем смесь отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где предписано, содержание активных компонентов в фильтрате в процентах. Рассчитывают требуемое количество этанола 50 % (*об/об*) (A_1), в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (10)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола 50 % (*об/об*), отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной;

– 7 частей этанола 50 % (*об/об*).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола 36 % (*об/об*).

Третье десятичное разведение (D3) готовят следующим образом:

– 1 часть второго десятичного разведения (D2);

– 9 частей этанола 18 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят, в соответствии с указаниями для (D3).

МЕТОД 1.1.7 (ГФГ (НАВ) 3с: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.7 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего растительного сырья, с влажностью менее 60 % (*2.1.2.31*).

Настойки гомеопатические матричные с содержанием этанола 35 % (*об/об*)) готовят методом мацерации.

Лекарственное растительное сырье взвешивают, тщательно измельчают, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании. Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску (2,00-5,00) г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола 50 % (*об/об*), перемешивают и оставляют в плотно закрытом сосуде.

Необходимое требуемое количество этанола 50 % (*об/об*) (A_3), в килограммах, для массы (m) исходного сырья, рассчитывают по формуле:

$$A_3 = \frac{2 \times m \times T}{100} \quad (11)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола 50 % (*об/об*) (A_3) вычитают количество ранее прибавленного спирта, и остаток спирта смешивают с полученной массой. Смесь выдерживают не менее 10 сут при периодическом встряхивании. Затем смесь отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где предписано, содержание активных компонентов в фильтрате в процентах. Рассчитывают требуемое количество этанола 36 % (*об/об*) (A_1), в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (12)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола 36 % (*об/об*), отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной;

– 7 частей этанола 36 % (*об/об*).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);
– 9 частей этанола 18 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.1.8 (ГФГ (НАВ) 4а: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.8 используют для получения настойки гомеопатической матричной из высушенного лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные готовят методом мацерации или перколяции. Используют 1 часть высушенного лекарственного растительного сырья и 10 частей этанола соответствующей концентрации (безводный, 96 % *(об/об)*, 90 % *(об/об)*, 80 % *(об/об)*, 70 % *(об/об)*, 50 % *(об/об)*, 36 % *(об/об)*, 18 % *(об/об)*), если не указано иное в частной фармакопейной статье.

Производство методом мацерации. Если иное не предписано, измельченное лекарственное растительное сырье тщательно смешивают с этанолом соответствующей концентрации и оставляют в закрытой емкости в течение необходимого времени. Остаток отделяют от полученного извлечения и при необходимости отжимают. Две полученные жидкости объединяют и фильтруют, если это необходимо.

Производство методом перколяции. При необходимости измельчают лекарственное растительное сырье, тщательно перемешивают с порцией этанола соответствующей концентрации и выдерживают в течение необходимого времени. Переносят в перколятор и дают перколяту медленно вытекать при комнатной температуре, следя за тем, чтобы экстрагируемое лекарственное растительное сырье всегда было покрыто оставшимся этанолом. При необходимости остаток отжимают, полученную жидкость объединяют с перколятом.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

При необходимости проведения корректирования до заданной концентрации, рассчитывают требуемое количество (A_1) этанола соответствующей концентрации в килограммах, для получения концентрации, указанной в частной фармакопейной статье или используемой для получения по следующей формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (13)$$

где m – масса перколята или мацерата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в перколяте или мацерате в процентах.

Мацерат или перколят смешивают с рассчитанным количеством этанола соответствующей концентрации, отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому десятичному разведению (Ø = D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:
– 1 часть настойки гомеопатической матричной (D1);
– 9 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Третье десятичное разведение (D3) готовят следующим образом:
– 1 часть второго десятичного разведения (D2);
– 9 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Начиная с четвертого десятичного разведения (D4), если не указано иначе в частной фармакопейной статье, используют этанол 50 % (*об/об*), и готовят, как указано для (D3).

Первое «сотенное» разведение (C1) готовят следующим образом:

– 10 частей настойки гомеопатической матричной (D1);

– 90 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола (50 % *(об/об)*), если не указано иначе в частной фармакопейной статье.

Последующие сотенные разведения готовят, в соответствии с указаниями для (C2).

МЕТОД 1.1.9 (ГФГ (НАВ) 4b: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ И ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Метод 1.1.9 используют для получения настойки гомеопатической матричной из сырья животного происхождения (за исключением патологического материала).

Настойки гомеопатические матричные готовят методом мацерации или перколяции. Используют 1 часть сырья и 10 частей этанола соответствующей концентрации (безводный, 96 % *(об/об)*, 90 % *(об/об)*, 80 % *(об/об)*, 70 % *(об/об)*, 50 % *(об/об)*, 36 % *(об/об)*, 18 % *(об/об)*), если не указано иное в частной фармакопейной статье.

Производство методом мацерации. Если не указано иное, измельченное сырье тщательно смешивают с этанолом соответствующей концентрации и оставляют в закрытой емкости в течение необходимого времени. Остаток отделяют от полученного извлечения и при необходимости отжимают. Две полученные жидкости объединяют и фильтруют, если это необходимо.

Производство методом перколяции. При необходимости сырье измельчают и тщательно перемешивают с порцией этанола соответствующей концентрации и дают постоять в течение необходимого времени. Переносят в перколятор и дают перколяту медленно вытекать при комнатной температуре, следя за тем, чтобы экстрагируемое лекарственное растительное сырье всегда было покрыто оставшимся этанолом. При необходимости остаток отжимают, полученную жидкость объединяют с перколятом.

Примечание. Следует соблюдать следующую скорость перколирования при загрузке сырья:

– до 1 кг: 10–15 капель/мин;

– до 2 кг: 20–25 капель/мин;

– до 3 кг: 30–35 капель/мин;

– до 10 кг: 40–70 капель/мин.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

При необходимости проведения корректирования до заданной концентрации, рассчитывают требуемое количество (A_1) этанола соответствующей концентрации в килограммах, для получения концентрации, указанной в частной фармакопейной статье или используемой для получения по следующей формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (14)$$

где m – масса перколята или мацерата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в перколяте или мацерате в процентах.

Мацерат или перколят смешивают с рассчитанным количеством этанола соответствующей концентрации, отстаивают в течение не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому десятичному разведению (Ø = D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной (D1);

– 9 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Третье десятичное разведение (D3) готовят следующим образом:

– 1 часть второго десятичного разведения (D2);

– 9 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Начиная с четвертого десятичного разведения (D4), если не указано иначе в частной фармакопейной статье, используют этанол (50 % *(об/об)*), и готовят как указано для (D3).

Первое «сотенное» разведение (C1) готовят следующим образом:

– 10 частей настойки гомеопатической матричной (D1);

– 90 частей этанола в концентрации, используемой для получения настойки.

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола (50 % *(об/об)*), если не указано иначе в частной фармакопейной статье.

Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для C2.

МЕТОД 1.1.10 (Фармакопея Франции)

Метод 1.1.10 используют для получения настойки гомеопатической матричной из лекарственного растительного сырья. Состояние лекарственного растительного сырья (свежее или высушенное) приводится в частных фармакопейных статьях.

Настойки гомеопатические матричные готовят методом мацерации.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом. Отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*), (если не предписано иное, сушат при температуре 105 °C в течение 2 ч), или для определения воды (*2.1.2.13*). Учитывая данное значение, рассчитывают и добавляют к лекарственному растительному сырью количество этанола соответствующей концентрации, необходимое для получения, если не предписано иное, настойки гомеопатической матричной 1 к 10 (настойка гомеопатическая матричная 1:10) с подходящим содержанием этанола.

Проводят мацерацию в течение не менее 10 сут, периодически встряхивая. Остаток отделяют от полученного извлечения и при необходимости отжимают под давлением. Объединенные жидкости выдерживают в течение 48 ч и фильтруют.

Для настоек гомеопатических матричных, в которых определяют содержание активных компонентов, при необходимости, проводят корректирование, добавляя этанол той же концентрации, которую использовали для приготовления настойки.

Потенцирование

Первое десятичное разведение (D1) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной;

– 9 частей этанола соответствующей концентрации.

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола соответствующей концентрации.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2) с использованием этанола соответствующей концентрации.

Первое сотенное разведение (C1) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной;

– 99 частей этанола соответствующей концентрации.

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола соответствующей концентрации.

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2) с использованием этанола соответствующей концентрации.

МЕТОД 1.1.11 (ФАРМАКОПЕЯ ФРАНЦИИ)

Метод 1.1.11 используют для получения настойки гомеопатической матричной из сырья животного происхождения (за исключением патологического материала).

Настойки гомеопатические матричные готовят методом мацерации.

Массовое соотношение исходного сырья и настойки гомеопатической матричной обычно составляет 1 к 20 (1:20). К исходному сырью, измельченному соответствующим образом, добавляют этанол соответствующей концентрации, в количестве, необходимом для получения настойки гомеопатической матричной (1:20).

Проводят мацерацию в течение не менее 10 сут, периодически встряхивая. После этого извлечение сливают и фильтруют. Выдерживают в течение 48 ч и снова фильтруют.

Для настоек гомеопатических матричных, в которых определяют содержание активных компонентов, при необходимости, проводят корректирование, добавляя этанол той же концентрации, которую использовали для приготовления настойки.

Потенцирование

Первое десятичное разведение (D1) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной;

– 9 частей этанола соответствующей концентрации.

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 части первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола соответствующей концентрации.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2) с использованием этанола соответствующей концентрации.

Первое сотенное разведение (C1) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной;

– 99 частей этанола соответствующей концентрации.

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола соответствующей концентрации.

Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2) с использованием этанола соответствующей концентрации.

МЕТОД 1.2. ВОДНО-СПИРТОВЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ, ПРИГОТОВЛЕННЫЕ ПРИ НАГРЕВАНИИ

МЕТОДЫ 1.2.1, 1.2.2. ЭТАНОЛЬНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ (ГФГ (HAB) 18a, 18b: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Методы 1.2.1 и 1.2.2 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего лекарственного растительного сырья, содержащего менее 70 % отжатого сока и более 60 % влаги (определяют потерю в массе при высушивании (*2.1.2.31*) и не содержащего эфирных масел и смол.

Настойки гомеопатические матричные, приготовленные в соответствии с методами 1.2.1 (содержание этанола около 50 % (*об/об*) и 1.2.2 (содержание этанола около 36 % (*об/об*), представляют собой настойки спиртовые, приготовленные методом термической обработки и дополнительной мацерации.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании. Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску 2,00-5,00 г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола указанной ниже концентрации и дают отстояться в хорошо закрытой емкости:

– метод 1.2.1: этанол 90% (*об/об*);

– метод 1.2.2: этанол 70% (*об/об*).

Необходимое количество этанола (A_2) соответствующей концентрации, в килограммах, необходимого для массы сырья (m) рассчитывают по формуле:

$$A_2 = \frac{m \cdot T}{100} \qquad (15)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола (A_2) вычитают количество ранее прибавленного этанола соответствующей концентрации, и добавляют разницу к смеси.

Смесь, содержащую общее количество этанола соответствующей концентрации, подогревают до 37 °С в закрытой емкости и выдерживают при этой температуре в течение 1 ч, периодически встряхивая. Охлаждают, выдерживают не менее 10 сут при периодическом встряхивании. Затем массу отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где необходимо, процентное содержание фильтрата. Рассчитывают требуемое количество этанола соответствующей концентрации (A_1), в килограммах, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (16)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с необходимым количеством этанола указанной ниже концентрации:

– метод 1.2.1: этанол 50% (*об/об*);

– метод 1.2.2: этанол 36% (*об/об*).

Отстаивают не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 2 части настойки гомеопатической матричной;

– 8 частей этанола 50 % (*об/об*) (метод 1.2.1) или этанола 36 % (*об/об*) (метод 1.2.2).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола 36 % (*об/об*) (метод 1.2.1) или этанола 18 % (*об/об*) (метод 1.2.2).

Третье десятичное разведение (D3) готовят следующим образом:

– 1 часть второго десятичного разведения (D2);

– 9 частей этанола 18 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D3).

МЕТОДЫ 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5. СПИРТО-ВОДНОЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРИ НАГРЕВАНИИ (ГФГ (HAB) 18 c, 18 d, 18 e: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Методы 1.2.3 и 1.2.4 и 1.2.5 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего лекарственного растительного сырья, содержащего эфирное масло или смолу или менее 60 % влаги.

Настойки гомеопатические матричные, приготовленные в соответствии с методами 1.2.3 (содержание этанола около 65 % (*об/об*), и 1.2.4 (содержание этанола около 57 % (*об/об*) и 1.2.5. (содержание этанола около 35 % (*об/об*) представляют собой настойки спиртовые, приготовленные с помощью нагревания и дополнительной мацерацией, как описано ниже.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом, отбирают пробу для определения воды (*2.1.2.13*) или потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску 2,00-5,00 г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола указанной ниже концентрации и дают отстояться в хорошо закрытой емкости:

– метод 1.2.3: этанол 90% (*об/об*);

– метод 1.2.4: этанол 80% (*об/об*);

– метод 1.2.5: этанол 50% (*об/об*).

Рассчитывают требуемое количество этанола соответствующей концентрации (A_3), в килограммах, необходимого для массы сырья (m) по формуле

$$A_3 = \frac{2 \times m \times T}{100} \qquad (17)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола (A_3) вычитают количество ранее прибавленного этанола соответствующей концентрации, и добавляют разницу к смеси.

Смесь, содержащую общее количество этанола соответствующей концентрации, подогревают до 37 °С в закрытой емкости и выдерживают при этой температуре в течение 1 ч, периодически встряхивая. Охлаждают, выдерживают не менее 10 сут при периодическом встряхивании. Затем массу отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где необходимо, процентное содержание фильтрата. Рассчитывают требуемое количество этанола соответствующей концентрации (A_1), в килограммах, этанола по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (18)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола указанной ниже концентрации:

– метод 1.2.3: этанол 70% (*об/об*);

– метод 1.2.4: этанол 50% (*об/об*);

– метод 1.2.5: этанол 36% (*об/об*).

Отстаивают не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной;

– 7 частей этанола 70 % *(об/об*) (метод 1.2.3), этанола 50 % *(об/об*) (метод 1.2.4) или этанола 36 % *(об/об*) (метод 1.2.5).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола 50 % *(об/об*) (метод 1.2.3), этанола 36 % *(об/об*) (метод 1.2.4) или этанола 18 % *(об/об*) (метод 1.2.5).

Последующие десятичные разведения готовят соответствующим образом. В этом процессе концентрация этанола уменьшается с каждым шагом в последовательности: 70 % *(об/об*) – 50 % *(об/об*) – 36 % *(об/об*) – 18 % *(об/об*).

МЕТОД 1.2.6 ЭТАНОЛЬНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ПРИ НАГРЕВАНИИ (ГФГ (HAB) 18f, ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.2.6 используют для получения настойки гомеопатической матричной из высушенного лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой настойки спиртовые, приготовленные с помощью нагревания и дополнительной мацерацией, с использованием 1 части высушенного лекарственного растительного сырья и 10 частей этанола соответствующей концентрации 96 % *(об/об)*, 90 % *(об/об)*, 80 % *(об/об)*, 70 % *(об/об)*, 50 % *(об/об)*, 36 % (*об/об*), 18 % (*об/об*), если не указано иное в частной фармакопейной статье.

Если не указано иное, измельченное лекарственное растительное сырье тщательно смешивают с общим количеством этанола соответствующей концентрации, нагревают смесь до 37 °С в закрытой емкости в течение 1 ч, периодически встряхивая. Охлаждают, отстаивают в закрытой емкости в течение соответствующего времени. После этого извлечение сливают, массу отжимают (при необходимости), отжатую жидкость объединяют с извлечением и фильтруют.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где необходимо, процентное содержание фильтрата. Рассчитывают количество (A_1), в килограммах, этанола соответствующей концентрации, требуемое для получения концентрации, указанной или используемой для производства, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (19)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола соответствующей концентрации. Выдерживают не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому десятичному разведению (Ø = D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной (D1);

– 9 частей этанола той же концентрации.

Последующие десятичные разведения готовят соответствующим образом. В этом процессе концентрация этанола уменьшается с каждым шагом в последовательности: 96 % *(об/об)* – 90 % *(об/об)* – 80 % *(об/об)* – 70 % *(об/об)* – 50 % *(об/об)* – 36 % *(об/об)* – 18 % *(об/об)*.

МЕТОДЫ 1.2.7, 1.2.8. ЭТАНОЛЬНЫЕ ОТВАРЫ (ГФГ (HAB) 19 a, 19 b: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Методы 1.2.7 и 1.2.8 используют для получения настойки гомеопатической матричной из свежего лекарственного растительного сырья, содержащего менее 70 % отжатого сока и более 60 % влаги (определяется потеря в массе при высушивании (*2.1.2.31*)) и не содержащего эфирных масел и смол.

Настойки гомеопатические матричные, приготовленные в соответствии с методами 1.2.7 (содержание этанола около 50 % *(об/об)*) и 1.2.8 (содержание этанола около 36 % *(об/об)*), представляют собой отвары спиртовые (или отвары этанольные), приготовленные с помощью нагревания и дополнительной мацерации.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании. Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску (2,00-5,00) г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола указанной ниже концентрации и дают отстояться в хорошо закрытой емкости:

– метод 1.2.7: этанол 90% *(об/об)*;

– метод 1.2.8: этанол 70% *(об/об)*.

Рассчитывают требуемое количество этанола соответствующей концентрации (A_2), в килограммах, необходимого для массы сырья (m) по формуле:

$$A_2 = \frac{m \times T}{100} \qquad (20)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола (A_2) вычитают количество ранее прибавленного этанола соответствующей концентрации, и добавляют разницу к смеси.

Смесь, содержащую все количество этанола соответствующей концентрации, нагревают до кипения с обратным холодильником и выдерживают в течение 30 мин, если не указано иное в частной фармакопейной статье. Охлаждают или дают остыть, выдерживают в закрытой емкости в течение 12-36 ч, затем массу отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где необходимо, процентное содержание фильтрата. Рассчитывают требуемое количество (A_1), в килограммах, этанола соответствующей концентрации по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (21)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола указанной ниже концентрации:

– метод 1.2.7: этанол 50 % (*об/об*);

– метод 1.2.8: этанол 36 % (*об/об*).

Отстаивают не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 2 части настойки гомеопатической матричной;

– 8 частей этанола 50 % (*об/об*) (метод 1.2.7) или этанола 36 % (*об/об*) (метод 1.2.8).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола 36 % (*об/об*) (метод 1.2.7) или этанола 18 % (*об/об*) (метод 1.2.8).

Третье десятичное разведение (D3) готовят следующим образом:

– 1 часть второго десятичного разведения (D2);

– 9 частей этанола 18 % (*об/об*).

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D3).

МЕТОДЫ 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11. ЭТАНОЛЬНЫЕ ОТВАРЫ (ГФГ (НАВ) 19c, 19d, 19e: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Методы 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11 используют для получения настойки матричной из свежего лекарственного растительного сырья, содержащего менее 65 % влаги, эфирное масло или смолу.

Настойки гомеопатические матричные, приготовленные в соответствии с методами 1.2.9 (содержание этанола около 65% *(об/об)*), и 1.2.10 (содержание этанола около 57% *(об/об)*) и 1.2.11 (содержание этанола около 35 % *(об/об)*) представляют собой отвары спиртовые (или отвары этанольные), приготовленные методом термической обработки и дополнительной мацерацией.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом, отбирают пробу для определения воды (*2.1.2.13*) или потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску (2,00-5,00) г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

К измельченному лекарственному растительному сырью немедленно прибавляют не менее половины массы этанола указанной ниже концентрации и дают отстояться в хорошо закрытой емкости:

– метод 1.2.9: этанол 90% *(об/об)*;

– метод 1.2.10: этанол 80% *(об/об)*;

– метод 1.2.11: этанол 50% *(об/об)*.

Рассчитывают требуемое количество этанола (A_3) соответствующей концентрации, в килограммах, необходимого для массы сырья (m) по формуле:

$$A_3 = \frac{2 \times m \times T}{100} \quad (22)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

От рассчитанного количества этанола (A_3) вычитают количество ранее прибавленного этанола соответствующей концентрации, и добавляют разницу к смеси.

Смесь, содержащую все количество этанола соответствующей концентрации, нагревают до кипения с обратным холодильником и выдерживают в течение 30 мин, если иное не указано в частной фармакопейной статье. Охлаждают, выдерживают в закрытой емкости в течение 12-36 ч, затем массу отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где необходимо, процентное содержание фильтрата. Рассчитывают количество (A_1), в килограммах, этанола требуемой концентрации по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (23)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с необходимым количеством этанола указанной ниже концентрации:

– метод 1.2.9: этанол (70% *(об/об)*);

– метод 1.2.10: этанол (50% *(об/об)*).

– метод 1.2.11: этанол (36% *(об/об)*).

Выдерживают не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной;

– 7 частей этанола (70 % *(об/об)*) (метод 1.2.9), этанола (50 % *(об/об)*) (метод 1.2.10) или этанола (36 % *(об/об)*) (метод 1.2.11).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей этанола (50 % *(об/об)*) (метод 1.2.9), этанола (36 % *(об/об)*) (метод 1.2.10) или этанола (18 % *(об/об)*) (метод 1.2.11).

Последующие десятичные разведения готовят соответствующим образом. В этом процессе концентрация этанола уменьшается с каждым шагом в последовательности: (70 % *(об/об)*) – (50 % *(об/об)*) – (36 % *(об/об)*) – (18 % *(об/об)*).

МЕТОД 1.2.12. ЭТАНОЛЬНЫЕ ОТВАРЫ (ГФГ (HAB) 19f: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.2.12 используют для получения настойки гомеопатической матричной из высушенного лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой этанольные отвары, приготовленные методом термической обработки и дополнительной мацерацией, как описано ниже, с использованием 1 части высушенного лекарственного растительного сырья и 10 частей этанола соответствующей концентрации (96 % *(об/об)*, 90 % *(об/об)*, 80 %

(об/об), 70 % *(об/об)*, 50 % *(об/об)*, 36 % *(об/об)*, 18 % *(об/об)*), если не указано иное в частной фармакопейной статье.

Измельченное лекарственное растительное сырье тщательно смешивают со всем количеством этанола соответствующей концентрации, нагревают до кипения с обратным холодильником и выдерживают в течение 30 мин, если не указано иное. Охлаждают или дают остыть, затем выдерживают в закрытой емкости в течение 12-36 ч.

После осаждения извлечение сливают, сырье отжимают (при необходимости), объединяют две полученные жидкости и фильтруют.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где необходимо, процентное содержание фильтрата. Рассчитывают количество (A_1), в килограммах, этанола соответствующей концентрации, требуемое для получения концентрации, указанной или используемой для производства, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \qquad (24)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Фильтрат смешивают с рассчитанным количеством этанола соответствующей концентрации. Выдерживают не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому «десятичному» разведению (Ø = D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной (D1);

– 9 частей этанола той же концентрации.

Последующие десятичные разведения готовят соответствующим образом. В этом процессе концентрация этанола уменьшается с каждым шагом в последовательности: (96 % *(об/об)*) – (90 % *(об/об)*) – (80 % *(об/об)*) – (70 % *(об/об)*) – (50 % *(об/об)*) – (36 % *(об/об)*) – (18 % *(об/об)*).

МЕТОД 1.2.13. ЭТАНОЛЬНЫЕ НАСТОИ (ГФГ (НАВ) 20: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.2.13. используют для получения настойки гомеопатической матричной из высушенного лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой спиртовые настои, приготовленные методом термической обработки и дополнительной мацерацией, с использованием 1 части высушенного лекарственного растительного сырья и 10 частей этанола соответствующей концентрации (90 % *(об/об)*, 80 % *(об/об)*, 70 % *(об/об)*, 50 % *(об/об)*, 36 % *(об/об)*, 18 % *(об/об)*), если не указано иное в частной фармакопейной статье.

Количество этанола (96 % *(об/об)*) и воды очищенной, необходимых для достижения указанной концентрации этанола, добавляются отдельно, как описано ниже.

Если не указано иное, измельченное лекарственное растительное сырье тщательно смешивают с общим количеством этанола (96 % *(об/об)*), закрывают и выдерживают 15 мин. Добавляют воду очищенную (доведенную до кипения) и нагревают смесь до кипения с обратным холодильником в течение 5 мин. Охлаждают или дают остыть, затем выдерживают в закрытой емкости в течение 12-36 ч. После осаждения извлечение сливают,

массу отжимают (при необходимости), отжатую жидкость объединяют с извлечением и фильтруют.

Корректирование специфицируемого значения, указанного в частной фармакопейной статье

Определяют процентное содержание сухого остатка (*2.1.8.15*) или, где необходимо, процентное содержание фильтрата. Рассчитывают количество (A_1), в килограммах, этанола соответствующей концентрации, требуемое для получения концентрации, указанной или используемой для производства, по формуле:

$$A_1 = \frac{m \times (N_x - N_0)}{N_0} \quad (25)$$

где m – масса фильтрата в килограммах;

N_0 – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в процентах, как указано в частной фармакопейной статье;

N_x – содержание сухого остатка в процентах или содержание активных компонентов в фильтрате в процентах.

Смешивают фильтрат с рассчитанным количеством этанола соответствующей концентрации. Выдерживают не менее пяти суток. Затем фильтруют при необходимости.

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому «десятичному» разведению (Ø = D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной (D1);

– 9 частей этанола той же концентрации.

Последующие десятичные разведения готовят соответствующим образом. В этом процессе концентрация этанола уменьшается с каждым шагом в последовательности: 90 % (*об/об*) – 80 % (*об/об*) – 70 % (*об/об*) – 50 % (*об/об*) – 36 % (*об/об*) – 18 % (*об/об*).

МЕТОД 1.3. ВОДНЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ, ПРИГОТОВЛЕННЫЕ БЕЗ НАГРЕВАНИЯ

МЕТОД 1.3.1. ВОДНЫЕ МАЦЕРАТЫ (ГФГ (НАВ) 49: ВОДНЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.3.1 используют для свежего лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой водные мацераты, приготовленные методом кратковременной мацерации с водой. Этот метод используется исключительно для приготовления лекарственных препаратов глазных и лекарственных препаратов для инъекций.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску 2,00-5,00 г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

Для расчета количества воды (А), в килограммах, необходимого для массы сырья используют формулу:

$$A = \frac{m \times (300 - T)}{100} \quad (26)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

Добавляют измельченное лекарственное растительное сырье в рассчитанное количество воды. Выдерживают в течение 2 ч, затем сырье отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Настойку гомеопатическую матричную используют немедленно, если не указано иное.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной;

– 7 частей воды для инъекций.

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);

– 9 частей воды для инъекций.

Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.4. ВОДНЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ, ПРИГОТОВЛЕННЫЕ ПРИ НАГРЕВАНИИ

МЕТОД 1.4.1. ВОДНЫЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ (ГФГ (HAB) 24b: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ ВОДНЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.4.1 используют для свежего лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой водные извлечения, которые готовят методом нагревания с водой, как описано ниже. Этот метод используют исключительно для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов для парентерального применения, офтальмологического применения и гранул гомеопатических, покрытых оболочкой.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску 2,00-5,00 г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

Для расчета количества воды, в килограммах, необходимого для массы сырья используют формулу:

$$A = \frac{m \times (400 - T)}{100} \qquad (27)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

Добавляют измельченное лекарственное растительное сырье в рассчитанное количество воды. Смесь нагревают в закрытой емкости до 37° С и поддерживают при этой температуре в течение одного часа, периодически взбалтывая. Затем отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Если иное не обосновано, настойку гомеопатическую матричную используют немедленно.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 4 части настойки гомеопатической матричной;

– 6 частей воды для инъекций.

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого десятичного разведения (D1);
– 9 частей воды для инъекций.
Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.4.2. ВОДНЫЕ ОТВАРЫ (ГФГ (НАВ) 23b: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ ВОДНЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.4.2. используют для свежего лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой водные отвары, приготовленные методом термической обработки ЛРС водой (нагревания с водой). Этот метод используется исключительно для приготовления лекарственных препаратов для инъекций, лекарственных препаратов глазных и гранул гомеопатических, покрытых оболочкой.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом, отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*). Если не предписано иное, для определения потери в массе при высушивании берут навеску 2,00-5,00 г и сушат при температуре 105 °С в течение 2 ч.

Для расчета количества воды, в килограммах, необходимого для массы сырья используют формулу:

$$A = \frac{m \times (300 - T)}{100} \quad (28)$$

где m – масса лекарственного растительного сырья в килограммах;

T – потеря в массе при высушивании лекарственного растительного сырья в процентах.

Рассчитанное количество воды нагревают до температуры выше 90° С и добавляют измельченное лекарственное растительное сырье. Поддерживают смесь при этой температуре с обратным холодильником в течение 30 мин. Затем отжимают и фильтруют полученную жидкость.

Настойку гомеопатическую матричную используют немедленно, если не указано иное.

Потенцирование

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:
– 3 части настойки гомеопатической матричной;
– 7 частей воды для инъекций.
Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:
– 1 часть первого десятичного разведения (D1);
– 9 частей воды для инъекций.
Последующие разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.4.3. ВОДНЫЕ ОТВАРЫ (ГФГ (НАВ) 23a: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ ВОДНЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.4.3 используют для высушенного лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой водные отвары, приготовленные методом термической обработки с водой. Этот метод используют исключительно для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов для парентерального применения, офтальмологического применения и гранул гомеопатических, покрытых оболочкой.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом.

Смешивают 1 часть измельченного высушенного лекарственного растительного сырья с 10 частями кипящей воды и кипятят с обратным холодильником в течение 30 мин, если не указано иное в частной фармакопейной статье. Фильтруют в горячем состоянии.

Если после того, как сырье отжали, не была достигнута конечная масса настойки гомеопатической матричной, равная 10 частям, сырье заливают достаточным количеством

кипящей воды и осторожно отжимают. Полученный экстракт используют для получения настойки гомеопатической матричной в количестве 10 частей. После этого фильтруют объединенную жидкость. Фильтрат является настойкой гомеопатической матричной.

Настойку гомеопатическую матричную используют немедленно, если не указано иное.

Для крахмалосодержащего материала 1 часть лекарственного растительного сырья обрабатывают 100 частями воды. В таких случаях настойка гомеопатическая матричная соответствует второму десятичному разведению (Ø = D2).

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому десятичному разведению (Ø = D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной (D1)

– 9 частей воды для инъекций.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.4.4. ВОДНЫЕ НАСТОИ (ГФГ (HAB) 24a: ТЕРМООБРАБОТАННЫЕ ВОДНЫЕ НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Метод 1.4.4 используют для высушенного лекарственного растительного сырья.

Настойки гомеопатические матричные представляют собой водные настои, приготовленные методом термической обработки с водой и дополнительной мацерации. Этот метод используют исключительно для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов для парентерального применения, офтальмологического применения и гранул гомеопатических, покрытых оболочкой.

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом.

1 часть высушенного лекарственного растительного сырья экстрагируют 10 частями воды.

Тщательно растирают 1 часть измельченного высушенного лекарственного растительного сырья в ступке с 3-5 частями воды, дают постоять 15 мин, затем добавляют оставшуюся воду, нагретую до кипения. Помещают смесь в водяную баню и поддерживают при температуре выше 90° С в течение 5 мин, периодически встряхивая. Накрывают, охлаждают, затем отжимают.

Если после того, как сырье аккуратно отжали, не была достигнута конечная масса настойки гомеопатической матричной, равная 10 частям, сырье заливают достаточным количеством холодной воды и осторожно отжимают. Полученный экстракт используют для получения настойки гомеопатической матричной до 10 частей. После этого жидкости объединяют и фильтруют. Фильтрат является настойкой гомеопатической матричной.

Если не указано иное, настойку гомеопатическую матричную используют немедленно.

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная соответствует первому десятичному разведению (Ø = D1).

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной (D1);

– 9 частей воды для инъекций.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 1.5. НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ МЕТОДОМ ФЕРМЕНТАЦИИ (РИТМИЧНЫЕ УСЛОВИЯ)

МЕТОДЫ 1.5.1. И 1.5.2 (ГФГ (HAB) 21, 22 Rh НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ)

Методы 1.5.1. и 1.5.2 используют для свежего (собранного и обработанного менее чем за 12 ч) лекарственного растительного сырья, обычно содержащего более (метод 1.5.1) или менее (метод 1.5.2) 50 % (*м/м*) отжатого сока соответственно.

Настойки гомеопатические матричные получают методом ферментации в строго определенных условиях без добавления вспомогательных веществ.

При необходимости, например, для корней, свежее лекарственное растительное сырье сначала промывают водой и ополаскивают очищенной водой. Эти методы используют для приготовления лекарственных препаратов для инъекций, глазных лекарственных препаратов и водных разведений.

Метод 1.5.1.

Отжимают измельченное лекарственное растительное сырье подходящим способом не позднее 12 ч после сбора. Немедленно переливают отжатый сок в стеклянные емкости, сконструированные таким образом, чтобы в значительной степени не пропускать воздух и обеспечивать возможность подогрева и охлаждения.

Начиная с 12-часового периода сбора урожая, выдерживают отжатый сок в горячем-холодном ритме (“день-ночь”) («Rh») 2 раза по 12 часов, начиная с первого периода охлаждения при температуре 2-6°С, описанного ниже, до завершения ферментации.

Подогревают отжатую жидкость до 35-39 °С в течение 30-90 мин и поддерживают ее при этой температуре. Через 12 ч охлаждают отжатую жидкость до 2-6°С в течение 30-90 мин и поддерживают ее при этой температуре. Еще через 12 ч повторяют цикл, снова подогревая жидкость, как описано выше.

Жидкость осторожно перемешивают на вихревой мешалке в течение 180-200 мин в течение обеих температурных фаз в начале процесса, постепенно уменьшая время перемешивания в течение 5 недель до 10 мин к концу процесса (Таблица 1). Если pH, указанный в частной фармакопейной статье, не был достигнут по истечении 35 сут, процесс ферментации продолжают до достижения указанного pH, не превышая максимального времени ферментации, которое составляет 55 сут.

Фильтруют для удаления осадка (номинальный размер пор не более 15 мкм). Полученный фильтрат является настойкой гомеопатической матричной.

Метод 1.5.2.

Лекарственное растительное сырье измельчают подходящим способом не позднее 12 ч после сбора. Далее выдерживают при температуре 35-39 °С в течение 12 ч, затем охлаждают до 2-6 °С в течение 12 ч в течение 10-14 сут. Сырье отжимают, переливают отжатый сок в стеклянные емкости, сконструированные таким образом, чтобы в значительной степени не пропускать воздух и обеспечивать возможность подогрева и охлаждения. Отжатый сок подвергают воздействию горячего-холодного (“день-ночь”) ритма («Rh») 2 раза по 12 часов, в соответствии с методом 1.5.1 и описанным ниже, в течение не менее 35 сут или до завершения ферментации (не более 55 сут).

Подогревают отжатую жидкость до 35-39 °С в течение 30-90 мин и выдерживают ее при этой температуре. Через 12 ч остужают отжатую жидкость до 2-6°С в течение 30-90 мин и выдерживают ее при этой температуре. Еще через 12 ч повторяют цикл, снова подогревая жидкость, как описано выше.

Жидкость осторожно перемешивают на вихревой мешалке в течение 180-200 мин в течение обеих температурных фаз в начале процесса, постепенно уменьшая время перемешивания в течение 5 недель до 10 мин к концу процесса (Таблица 1.). Если pH, указанный в частной фармакопейной статье, не был достигнут по истечении 35 сут, процесс ферментации продолжают до достижения указанного pH, не превышая максимального времени ферментации, которое составляет 55 сут.

Фильтруют для удаления осадка (номинальный размер пор не более 15 мкм). Полученный фильтрат является настойкой гомеопатической матричной.

Потенцирование

Методы 1.5.1 и 1.5.2.

Первое десятичное разведение (D1) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной «Rh»;

– 9 частей воды для инъекций.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D1).

Если объем упаковки превышает 20 мл, необходимо принять соответствующие меры для обеспечения микробиологической чистоты настойки гомеопатической матричной после вскрытия.

Добавление консервантов, обладающих антимикробным действием, не допускается.

Хранение

При температуре от 2 °С до 15 °С в герметичной упаковке, в защищенном от света месте.

Маркировка

«Rh» - сокращение от «ритма».

Настойки гомеопатические матричные, приготовленные в соответствии с методами 1.5.1 и 1.5.2, а также любые их препараты маркируют как «Rh».

Таблица X.X.XX.XX-1 – *Пример плана поэтапного сокращения времени перемешивания*

Шаг	Продолжительность шага (дни)	Время перемешивания (мин)	Время перемешивания (=через 12 ч) (мин)
Шаг 1	9	180	180
Шаг 2	8	80	80
Шаг 3	7	30	30
Шаг 4	6	15	15
Шаг 5	5	10	10

2. ГЛИЦЕРИНОВЫЕ МАЦЕРАТЫ (НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ НА ГЛИЦЕРИНЕ)

МЕТОД 2.1

Метод 2.1 используют для мацерации сырья животного или растительного происхождения в глицерине (85 %) или смеси глицерина и этанола соответствующей концентрации.

МЕТОДЫ 2.1.1. и 2.1.2 (ГФГ (HAB) 42a И 42b: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ НА ГЛИЦЕРИНЕ И ИХ ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

Используют сырье животного происхождения – только что забитые животные или их части. Животных перерабатывают сразу после забоя.

Мацерация

Диспергируют 1 часть тонко измельченного животного материала в 9 частях (десятичные разведения) или 99 частях (сотенные разведения) глицерина (85 %) для метода 2.1.1 или 2,1 части глицерина (85 %) для метода 2.1.2

Настаивают не менее 2 ч, затем энергично встряхивают. При необходимости фильтруют.

В обоснованных случаях к 1 части животного материала перед измельчением можно добавить 1 часть глицерина (85 %). В случаях использования очень малого количества животного материала разведение может быть приготовлено методом диспергирования 1 части мелко измельченного животного материала в 99 частях глицерина (85 %) (C1 или «D2», если используется для дальнейшего десятичного разведения).

Потенцирование

Метод 2.1.1.

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной на глицерине (D1);

– 9 частей глицерина (85 %) или этанола (18 % *(об/об)*).

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2), но с использованием этанола (18 % *(об/об)*) в качестве носителя.

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной на глицерине (C1)

– 99 частей этанола (18 % *(об/об)*).

Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2).

Метод 2.1.2.

Первое «десятичное» разведение (D1) готовят следующим образом:

– 3 части настойки гомеопатической матричной на глицерине;

– 7 частей воды для инъекций.

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть (D1);

– 9 частей воды для инъекций.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

МЕТОД 2.1.3. (ФАРМАКОПЕЯ ФРАНЦИИ)

Используют свежее или высушенное сырье растительного или животного происхождения. Патологический материал исключается.

Мацерация

Лекарственное растительное сырье измельчают соответствующим образом. Отбирают пробу для определения потери в массе при высушивании (*2.1.2.31*) или воды (*2.1.2.13*). Если не предписано иное, сушат при температуре 105 °C в течение 2 ч.

Учитывая это значение, рассчитывают и добавляют к лекарственному растительному сырью количество смеси этанола/глицерина соответствующей концентрации для получения, если не предписано иное, настойки гомеопатической матричной на глицерине 1 к 20 (1:20). Процесс мацерации проводят в течение не менее 21 дня, периодически встряхивая. Жидкость сливают и процеживают под давлением при необходимости. Жидкости объединяют, выдерживают 48 ч и фильтруют.

Потенцирование

Первое десятичное разведение (D1) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной на глицерине;

– 9 частей смеси воды, этанола и глицерина соответствующей концентрации.

Второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть (D1);

– 9 частей смеси воды, этанола и глицерина соответствующей концентрации.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2), или с использованием другого подходящего носителя.

Первое сотенное разведение (C1) готовят следующим образом:

– 1 часть настойки гомеопатической матричной на глицерине

– 99 частей смеси воды, этанола и глицерина соответствующей концентрации.

Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей смеси воды, этанола и глицерина соответствующей концентрации.

Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2) или с использованием другого подходящего носителя.

МЕТОД 2.2

Метод 2.2 используется для мацерации сырья животного происхождения в растворе глицерина, содержащем натрия хлорид. Патологический материал исключается.

МЕТОДЫ 2.2.1., 2.2.2, 2.2.3 и 2.2.4 (ГФГ (НАВ) 41a, 41b, 41c, 41d: НАСТОЙКИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ МАТРИЧНЫЕ НА ГЛИЦЕРИНЕ И ИХ ЖИДКИЕ РАЗВЕДЕНИЯ)

В методах 2.2.1., 2.2.2, 2.2.3 используют сырье из только что забитых животных, их частей или секретов. Низших животных умерщвляют углерода диоксидом в закрытом сосуде. Всех животных перерабатывают немедленно после забоя.

В методе 2.2.4 используют компоненты крови живых лошадей.

Сбор образцов(материала) (и/или) предварительная обработка

Сырье, используемое в методах 2.2.1, 2.2.2 и 2.2.3, перед использованием при необходимости измельчают.

Кровь, используемую в методе 2.2.4, должен отбирать ветеринар. Не допускается использовать кровь, полученную от животных, забитых методом обескровливания.

Отбирают 200 мл крови и добавляют из расчета на 1 мл крови: 15 МЕ *гепарина натрия* и 0,625 мл 9 г/кг *раствора натрия хлорида* (*натрия хлорида раствора 0,9* %).

Из полученной смеси отделяют различные компоненты крови с помощью центрифуги для фракционирования и каждую индивидуальную фракцию ресуспендируют с 1,1 мл 9 г/кг раствора натрия хлорида (натрия хлорида раствора 0,9 %).

Полученные клеточные суспензии обрабатывают для получения настойки гомеопатической матричной на глицерине.

Мацерация

1 часть тонко измельченного животного материала, секретов или суспензий клеток крови смешивают в соответствии с применяемым методом с 5 частями натрия хлорида раствора соответствующей концентрации (Таблица 2) и 95 частями глицерина. Выдерживают в защищенном от света месте не менее 7 сут, затем сливают надосадочную жидкость.

Если необходимо, для методов 2.2.1, 2.2.2 и 2.2.3 перед декантированием используют центрифугирование, затем надосадочную жидкость, если необходимо, фильтруют.

Фильтрат является настойкой гомеопатической матричной на глицерине.

Перед работой с настойкой гомеопатической матричной на глицерине любой присутствующий осадок необходимо ресуспендировать.

Таблица 2.

Методы 2.2.1 и 2.2.4	Метод 2.2.2	Метод 2.2.3
15 г/кг раствор натрия хлорида в воде очищенной	40 г/кг раствор натрия хлорида в воде очищенной	80 г/кг раствор натрия хлорида в воде очищенной

Носители для приготовления разведений: 0,2 части натрия гидрокарбоната и 8,8 частей натрия хлорида растворяют в 991 части воды для инъекций или воды очищенной, по мере необходимости.

Потенцирование

Настойка гомеопатическая матричная на глицерине соответствует второму десятичному разведению (D2) или первому сотенному разведению (C1).

Третье десятичное разведение (D3) готовят следующим образом:

– 1 часть (D2);

– 9 частей носителя для приготовления разведений.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D3).

При необходимости четвертое десятичное разведение (D4) готовят следующим образом:

– 1 часть (D3);

– 5,6 частей носителя для приготовления разведений;
– 3,4 частей воды для инъекций.
Второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:
– 1 часть первого сотенного разведения (C1);
– 99 частей носителя для приготовления разведений.
Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2).

3. РАЗВЕДЕНИЯ

МЕТОД 3.1

Методы 3.1.1, 3.1.2 и 3.1.3 используют для растворения любого подходящего неорганического или органического исходного материала активного компонента, например, минералов или ядов.

Если не указано иное, 1 часть исходного материала растворяют в 9 частях (D1) или 99 частях (C1) растворителя и встряхивают.

В случаях, когда это обосновано и разрешено, в случае недостаточной растворимости исходного материала в растворителе, немедленно проводят первое возможное разведение. Например, если исходный материал малорастворим, растворяют 1 часть исходного материала в 99 частях носителя (для получения дальнейших десятичных разведений C1 можно использовать как «D2»).

МЕТОДЫ 3.1.1, 3.1.2 (ГФГ (НАВ) 5 a, 5 b: РАСТВОРЫ, ВОДНЫЕ РАСТВОРЫ)
Носители

В таблице 3 указаны носители, которые могут быть использованы.

Таблица 3.

Метод 3.1.1	**Метод 3.1.2**
Безводный этанол Этанол (96 % *(об/об)*) Этанол (90 % *(об/об)*) Этанол (80 % *(об/об)*) Этанол (70 % *(об/об)*) Этанол (50 % *(об/об)*) Этанол (36 % *(об/об)*) Этанол (18 % *(об/об)*) Вода очищенная Глицерин 85 %	Вода для инъекций Вода очищенная

Для метода 3.1.1, если используется этанол (18 % *(об/об)*), исходный материал может быть растворен в 7,58 частях воды очищенной и концентрацию этанола доводят прибавлением к раствору 1,42 части этанола (96 % *(об/об)*) (для десятичных разведений). Для сотенных разведений используют 83,4 части воды очищенной на 15,6 частей этанола (96 % *(об/об)*).

Для метода 3.1.2, если исходный материал нестабилен и/или не растворим в воде, можно прибавить глицерин (85 %) в качестве растворителя в концентрации не более 35 % (для потенцирования вплоть до D4).

Потенцирование

Если не указано иное, второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:
– 1 часть (D1);
– 9 частей этанола (50 % *(об/об)*) для метода 3.1.1 или 9 частей воды для инъекций (или воды очищенной, по мере необходимости) для метода 3.1.2.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

Если не указано иное, второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей этанола (50 % *(об/об)*) для метода 3.1.1 или 99 частей воды для инъекций (или воды очищенной, по мере необходимости) для метода 3.1.2.

Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2).

Добавки

Если не указано иное, для метода 3.1.1, если наблюдается осаждение, для улучшения стабильности и(или) растворимости можно использовать следующие добавки:

– уксусная кислота ледяная;

– хлороводородная кислота концентрированная;

– молочная кислота;

– натрия гидроксид.

Если pH растворов или разведений был доведен, дополнительное потенцирование не допускается.

МЕТОД 3.1.3

Носители

Подходящие носители, например, этанол соответствующей концентрации, глицерин или вода очищенная. Можно использовать по отдельности или в сочетании.

Потенцирование

Если не указано иное, второе десятичное разведение (D2) готовят следующим образом:

– 1 часть (D1);

– 9 частей соответствующего растворителя.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для (D2).

Если не указано иное, второе сотенное разведение (C2) готовят следующим образом:

– 1 часть первого сотенного разведения (C1);

– 99 частей соответствующего растворителя.

Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для (C2).

МЕТОД 3.2

Метод 3.2 используют для получения жидких разведений тритураций веществ, которые труднорастворимы или практически нерастворимы.

МЕТОДЫ 3.2.1, 3.2.2 (ГФГ (НАВ) 8 a, 8 b: ЖИДКИЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРИГОТОВЛЕННЫЕ ИЗ ТРИТУРАЦИЙ, ВОДНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ПРИГОТОВЛЕННЫЕ ИЗ ТРИТУРАЦИЙ)

Препараты, приготовленные по методам 3.2.1 и 3.2.2, получают из тритураций D4, D5 и D6 или C4, C5 и C6, приготовленных в соответствии с методом 4.1.1 с использованием не менее 2 стадий потенцирования.

Растворители

В таблице 4 указаны растворители, которые могут быть использованы.

Таблица 4.

Метод 3.2.1	**Метод 3.2.2**
1-е потенцирование: вода очищенная	Все потенцирования: вода для инъекций вода очищенная
2-е потенцирование: этанол (36 % *(об/об)*)	
Дальнейшие потенцирования: этанол (50 % *(об/об)*)	

Потенцирование

Для первого жидкого разведения растворяют 1 часть тритурации в 9 частях (десятичные разведения) или 99 частях (сотенные разведения) указанного носителя (таблица 4) и встряхивают.

Для последующих разведений поступают так же с 1 частью предыдущего разведения.

Разведения D6 и D7, C6 и C7, полученные вышеуказанным методом, не следует использовать для приготовления дальнейших разведений и должны быть отброшены. Для приготовления более высоких разведений используют разведения D8 и C8.

МЕТОДЫ 3.2.3

Гомеопатические лекарственные препараты, приготовленные по методу 3.2.3, получают из тритураций D2 и далее, а также из тритураций C1, C2, C3 и C4, приготовленных по методу 4.1.2.

Растворители

Можно использовать подходящие растворители, такие как этанол соответствующей концентрации или вода очищенная.

Потенцирование

Если не указано иное, первое жидкое десятичное разведение (Dn-1) готовят следующим образом:

– 1 часть десятичной тритурации (Dn-2);

– 9 частей воды очищенной или другого подходящего растворителя в соответствующих пропорциях.

Последующие десятичные разведения (Dn) готовят следующим образом:

– 1 часть первого жидкого десятичного разведения (Dn-1);

– 9 частей подходящего растворителя.

Последующие десятичные разведения готовят в соответствии с указаниями для Dn.

Если не указано иное, первое жидкое сотенное разведение (Cn-1) готовят следующим образом:

– 1 часть сотенной тритурации (Cn-2);

–99 частей воды очищенной или другого подходящего растворителя в соответствующих пропорциях.

Последующие сотенные разведения (Cn) готовят следующим образом:

– 1 часть первого жидкого сотенного разведения (Cn-1);

– 99 частей подходящего растворителя.

Последующие сотенные разведения готовят в соответствии с указаниями для (Cn).

4. ТРИТУРАЦИИ

МЕТОД 4.1

Метод 4.1 используют для тритураций, то есть твердых разведений сырья или тритураций, приготовленных в соответствии с методами 4.2.1 или 4.2.2. Длительность и интенсивность тритурации должны быть таковы, чтобы достигались однородность и потенцирование.

Носитель

Если не указано иное, используют лактозы моногидрат.

МЕТОД 4.1.1 (ГФГ (НАВ) 6, ТРИТУРАЦИИ)

Тритурации готовятся вручную или механическим способом. Механическое измельчение используют для количества, превышающего 1 кг. Полученный размер частиц сырья в первом десятичном или сотенном разведении не должен превышать 100 мкм, если иное не предписано в частной фармакопейной статье.

Таблица 5. – *Соотношение сырья и носителя*

Десятичные тритурации	Сотенные тритурации

Первую десятичную тритурацию (D1) готовят из: - 1 части сырья - 9 частей растворителя; Последующие десятичные тритурации (Dn) готовят, как указано для D1, используя 1 часть предыдущей тритурации (Dn-1).	Первую сотенную тритурацию (C1) готовят из: - 1 части сырья - 99 частей растворителя; Последующие сотенные тритурации (Cn) готовят, как указано для C1, используя 1 часть предыдущей тритурации (Cn-1).

При использовании свежего лекарственного растительного сырья носитель добавляют в количестве, необходимом для получения 10 частей тритурации (десятичная тритурация) или 100 частей тритурации (сотенная тритурация) из 1 части сырья (заменить массу потери воды из свежего растительного сырья на эквивалентное количество носителя). Для тритурации может понадобиться подходящий щадящий процесс сушки.

В тех случаях, когда это обосновано и разрешено, может понадобиться непосредственное производство C1 или «D2», если они будут использоваться для дальнейших десятичных тритураций в качестве первой твердой тритурации, приготовленной из 1 части сырья и 99 частей носителя.

Тритурации

Метод заключается в разделении носителя на три равные части, прибавлении гомеопатической тритурации к первой части, затем прибавления второй и третьей части носителя, тщательном перемешивании после каждого прибавления, если иное не обосновано и не разрешено.

Для механического измельчения используют машину, обеспечивающую требования к размеру частиц первой десятичной или сотенной твердой тритурации. Для обеспечения равномерного измельчения можно использовать машину, оснащенную скребковым устройством. Время, необходимое для приготовления одной тритурации, должно быть не менее 1 ч, если иное не обосновано и не разрешено.

Для тритурации, полученной вручную, носитель делят на 3 равные части, первую часть помещают в фарфоровую ступку и недолго там растирают. Далее добавляют сырье, растирают смесь в течение 6 мин, соскребают в течение 4 мин подходящим неметаллическим приспособлением (например, фарфоровым шпателем). Продолжают растирать еще 6 мин, снова соскребают в течение 4 мин, затем добавляют вторую часть носителя и продолжают, как указано выше. Продолжают таким же образом с остальной частью носителя.

Минимальное время, затраченное на весь процесс, должно составлять 1 ч. Для каждого последующей тритурации весь процесс повторяют.

Тритурации, начиная от D5 или C5 и далее могут быть также приготовлены путем интенсивной механической обработки на соответствующей смешивающей установке следующим образом: добавляют твердую тритурацию к одной трети носителя и перемешивают. Добавляют вторую треть носителя, перемешивают и продолжают таким же образом с последней третью носителя. Весь процесс должен длиться минимум 1 ч, если иное не обосновано и не разрешено.

Возможен переход на жидкую тритурацию с 4-ой, 5-ой и 6-ой десятичной или сотенной тритурации, как описано в методах 3.2.1 и 3.2.2.

МЕТОД 4.1.2 (ФАРМАКОПЕЯ ФРАНЦИИ)

Тритурации *г*отовятся следующим образом:

Десятичные тритурации

Измельчают 1 часть гомеопатического базисного компонента до порошкообразного состояния. Тщательно растирают с небольшим количеством носителя. Носитель добавляют небольшими порциями, пока не будет использовано 9 частей этого носителя. Полученная тритурация является первой десятичной тритурацией (D1).

1 часть полученной тритурации растирают с 9 частями носителя, как описано выше. Полученная тритурация является 2-ой десятичной тритурацией (D2).

Во всех случаях возможен переход на жидкую среду после 7-ой десятичной тритурации (D7), как описано в методе 3.2.3.

Сотенные тритурации

Готовят таким же образом, но следуя сотенным тритурациям.

Возможен переход на жидкую тритурацию после 3-го сотенной тритурации (C3), как описано в методе 3.2.3.

МЕТОД 4.2

Метод 4.2 применяется для тритураций, то есть твердых разведений жидких лекарственных препаратов, например, настоек гомеопатических матричных и растворов, их разведений, смесей и потенцированных смесей.

Постепенно импрегнируют (пропитывают) все количество носителя, осторожно сушат увлажненную смесь, растирают и просеивают при необходимости, затем смешивают и тритурируют (особо растирают) до однородного состояния и потенцируют. Дальнейшие тритурации выполняют, как описано для метода 4.1.1 или 4.1.2.

Носитель

Если не указано иное, используют лактозы моногидрат.

МЕТОД 4.2.1 (ГФГ (НАВ) 7, ТРИТУРАЦИИ)

Носитель добавляют в количестве, необходимом для получения из требуемого количества частей жидкого лекарственного препарата (таблица 6) 10 частей тритурации (десятичная тритурация) или 100 частей тритурации (сотенная тритурация), учитывая массу сухого остатка.

Таблица 6. – *Соотношение сырья и носителя*

Десятичные тритурации	Сотенные тритурации
Настойки гомеопатические матричные, приготовленные по методам 1.1.1, 1.1.3 и 1.1.4	
Первую «десятичную» тритурацию (D1) готовят: – 2 части настойки гомеопатической матричной; – максимум 10 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.	Первую «сотенную» тритурацию (C1) готовят: – 2 части настойки гомеопатической матричной; – максимум 100 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.
Настойки гомеопатические матричные, приготовленные по методам 1.1.2, 1.1.5 1.1.6 и 1.1.7	
Первую «десятичную» тритурацию (D1) готовят: – 3 части настойки гомеопатической матричной; – максимум 10 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.	Первую «сотенную» тритурацию (C1) готовят: – 3 части настойки гомеопатической матричной; – максимум 100 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.
Настойки гомеопатические матричные, приготовленные по методам 1.1.8 и 1.1.9 ***Настойка гомеопатическая матричная соответствует 1-му десятичному разведению (D1)***	
Вторую десятичную тритурацию (D2) готовят: – 1 часть настойки гомеопатической матричной;	Первую «сотенную» тритурацию (C1) готовят: – 10 частей настойки гомеопатической матричной;

– максимум 10 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.	– максимум 100 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.
Растворы, приготовленные по методу 3.1.1, или жидкие разведения, смеси и потенцированные смеси	
Десятичную тритурацию n+1 (Dn+1) готовят: – 1 часть разведения (Dn); – максимум 10 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.	Сотенную тритурацию n+1 (Cn+1) готовят: – 1 часть разведения (Cn); – максимум 100 частей вспомогательного вещества, учитывая массу сухого остатка.

МЕТОД 4.2.2

Таблица 7. – *Соотношение исходного материала и носителя*

Настойки гомеопатические матричные, приготовленные по методам 1.1.10 и 1.1.11	
Первую десятичную тритурацию (D1) готовят: – 1 часть настойки гомеопатической матричной; – 10 частей носителя.	Первую сотенную тритурацию (C1) готовят: – 1 часть настойки гомеопатической матричной; – 100 частей носителя.

5. ДРУГИЕ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

МЕТОД 5.1

Метод 5.1 используется для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов методом совместного потенцирования двух или более исходных компонентов и/или разведений из них, где совместное потенцирование заключается в смешивании нескольких исходных компонентов или разведений исходных компонентов, потенцировании их вместе в одну или более стадий потенцирования.

МЕТОДЫ 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 (ГФГ (НАВ) 40a, 40b, 40c: СОВМЕСТНО ПОТЕНЦИРОВАННЫЕ СМЕСИ)

Можно использовать исходные растворы и/или разведения, указанные в таблице 8.

Таблица 8.

Метод 5.1.1	**Метод 5.1.2**	**Метод 5.1.3**
Гомеопатические базисные компоненты	Водные лекарственные препараты	Тритурации
Растворы	Глицериновые мацераты и водные разведения из них	
Тритурации	Тритурации	
Жидкие разведения		
Настойки гомеопатические матричные, метод получения которых предусматривает разведение 1/10 (или 1/100).		

Вспомогательные вещества

Выбор вспомогательного вещества определяется и должен соответствовать любым специальным требованиям для отдельного исходного компонента, а так же лекарственной форме (Таблица X.X.XX.XX-9).

Таблица X.X.XX.XX-9.

Метод 5.1.1	**Метод 5.1.2**	**Метод 5.1.3**

Этанол 96 %(*об/об*) Этанол 90 %(*об/об*) Этанол 80 %(*об/об*) Этанол 70 %(*об/об*) Этанол 50 %(*об/об*) Этанол 36 %(*об/об*) Этанол 18 %(*об/об*) Очищенная вода*	Вода для инъекций Очищенная вода Сахарный сироп (сахароза, очищенная вода (64:36)) Другое вспомогательное вещество**	Моногидрат лактозы

*Для метода 5.1.1., начиная с тритурации и где это оправдано, для 1-го этапа потенцирования используют воду очищенную.

**Для метода 5.1.2, при использовании глицеринового мацерата, содержащего натрия хлорид, если иное не обосновано и не разрешено, используют следующий носитель: 0,2 части натрия гидрокарбоната и 8,8 частей натрия хлорида на 991 части воды для инъекций.

Потенцирование

Для каждой стадии потенцирования смешивают и энергично встряхивают или тритурируют 1 часть данной смеси с 9 частями (десятичные разведения) или 99 частями (сотенные разведения) соответствующего вспомогательного вещества.

МЕТОД 5.1.4

Вспомогательные вещества

Можно использовать, например, этанол соответствующей концентрации, воду очищенную или лактозы моногидрат.

Потенцирование

Разведение можно проводить, как описано для методов 5.1.1, 5.1.2 и 5.1.3, либо на последнем этапе, либо на нескольких последовательных этапах.

МЕТОД 5.1.5

Вспомогательные вещества

Можно использовать, например, этанол соответствующей концентрации, воду очищенную или лактозы моногидрат.

Потенцирование

Для совместного потенцирования сотенных разведений каждое разведение (Cn-1) представляет 1 % готового препарата, а доля добавляемого вспомогательного вещества уменьшается на долю активных веществ [т.е. 100 % − (1 % × число активных веществ)]. Такую же процедуру применяют в соответствующих пропорциях при совместном потенцировании десятичных разведений.

МЕТОД 5.2

Метод 5.2 используется для приготовления потенций с коэффициентом разведения (LM) 50 000 путем попеременного разбавления жидкости и импрегнирования (пропитки) гранул сахарозы (категория 1, если не указано иное).

Твердые и жидкие потенции

Используют пипетку (*2.1.1.1*).

Для приготовления гранул первого разведения LM тритурации C3 потенцируемого вещества обрабатывается следующим образом:

- растворяют 60 мг тритурации C3 в объеме этанола (18 % *(об/об)*) или другой разрешенной концентрации, который соответствует 500 каплям. К 1 капле этого раствора добавляют объем этанола (90 % *(об/об)*) или другой разрешенной концентрации, который соответствует 100 каплям, и встряхивают не менее 100 раз. Используют весь этот раствор

для пропитки массы гранул, соответствующей 50 000 гранул, затем высушивают на воздухе.

Для приготовления гранул второй LM потенции обрабатывают гранулы первой потенции LM следующим образом:

- растворяют 1 гранулу первой LM-потенции в 1 капле воды очищенной, добавляют объем этанола (90% *(об/об)*) или другой разрешенной концентрации, который соответствует 100 каплям, и встряхивают не менее 100 раз. Используют весь этот раствор для пропитки массы гранул, соответствующей 50 000 гранул, затем высушивают на воздухе.

Последующие LM потенции готовятся так же, как и для второй LM потенции.

Жидкие потенцирования (ГФГ (НАВ) 17)

Для приготовления раствора LM потенции растворяют 1 гранулу требуемой потенции в 10,0 мл этанола (18 % *(об/об)*) или другой разрешенной концентрации. Потенция раствора соответствует потенции растворенной в нем гранулы.

МЕТОД 5.3 (ФАРМАКОПЕЯ ФРАНЦИИ)

Метод 5.3 описывает сотенное разведение с использованием метода разведения в одной колбе (метод Корсакова), обозначают разбавлением «К».

Для сотенного разведения с использованием метода разведения в одной колбе используется одна единственная колба на протяжении всего процесса потенцирования. Колба опорожняется таким образом, чтобы удалить 99 частей раствора, оставляя 1 часть в колбе. Таким образом, колба опорожняется перед каждым последующим сотенным разведением.

При наличии оснований и разрешений может использоваться комбинация двух сотенных процессов (методы потенцирования в нескольких колбах и в одной колбе), особенно в случае недостаточной растворимости гомеопатических препаратов или по техническим причинам, связанным с промышленным производством конечного продукта.

Потенцирование

Если не указано иное, первое сотенное разведение (1К) готовят из 1 части настойки гомеопатической матричной и 99 частей воды очищенной или этанола соответствующей концентрации.

Второе сотенное разведение (2К) готовят из 1 части первого сотенного разведения и 99 частей воды очищенной или этанола соответствующей концентрации.

Последующие сотенные разведения готовят, как указано для 2К, с использованием воды очищенной.

Если твердый исходный компонент (сырье) растворим в воде очищенной или этаноле, если не указано иное, первое сотенное разведение (1К) готовят из 1 части твердого компонента и 99 частей воды очищенной или этанола соответствующей концентрации.

Второе сотенное разведение (2К) готовят из 1 части первого сотенного разведения и 99 частей воды очищенной или этанола соответствующей концентрации.

Последующие сотенные разведения готовят, как указано для 2К, с использованием воды очищенной.

Если твердый исходный компонент (сырье) не растворим в воде очищенной или этаноле, если не указано иное, первое жидкое сотенное разведение (Cn-1) готовят как описано в методах 3.2.3. и 4.1.2.

Если не указано иное, последующее сотенное разведение (nК) готовят из 1 части жидкого раствора для разбавления (Cn-1) и 99 частей воды очищенной или этанола соответствующей концентрации.

Последующие сотенные разведения готовят, как указано для nК, с использованием воды очищенной.