

2.3.22.2. ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гомеопатические лекарственные препараты готовят из гомеопатических фармацевтических субстанций, продуктов и веществ, называемых базисными компонентами, в соответствии с методиками приготовления гомеопатических лекарственных препаратов. Для гомеопатического лекарственного препарата наименование базисного компонента (компонентов) обычно приводят на латинском языке с указанием степени разведения и (или) потенцирования, если применимо.

СЫРЬЕ

Сырье для производства гомеопатических лекарственных препаратов может быть природного или синтетического происхождения.

При использовании сырья животного происхождения должны приниматься соответствующие меры для снижения риска заражения гомеопатических лекарственных препаратов инфекционными агентами, включая вирусы (2.3.1.3):

- методы производства должны включать в себя этап или этапы удаления или инактивации возбудителей инфекции;

- где применимо, сырье животного происхождения должно соответствовать требованиям общей фармакопейной статьи 2.3.19.2;

- где применимо, животные и их ткани, используемые для получения сырья, должны соответствовать требованиям уполномоченного органа в отношении животных, предназначенных для употребления в пищу человеком.

Сырье растительного, животного происхождения может использоваться как в свежем, так и в высушенном виде. При необходимости свежий материал может храниться в глубокой заморозке. Сырье растительного происхождения должно соответствовать требованиям общей фармакопейной статьи 2.3.22.1. *Лекарственное растительное сырье для гомеопатических лекарственных препаратов.*

Для целей транспортировки или хранения, свежий растительный материал может храниться в этаноле 96 % или в случаях, когда обосновано, другой подходящей концентрации, при условии, что весь материал, включая среду хранения, будет использоваться для переработки.

Сырье должно отвечать требованиям соответствующих частных фармакопейных статей.

НОСИТЕЛИ

Носители представляют собой вспомогательные вещества, используемые для приготовления первичных базисных компонентов или потенций. Носителями могут быть: вода очищенная, этанол необходимой концентрации, глицерол или лактоза.

Носители должны отвечать требованиям соответствующих частных фармакопейных статей.

БАЗИСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Базисные компоненты представляют собой фармацевтические субстанции, продукты и вещества, используемые в качестве исходного материала для производства гомеопатических лекарственных препаратов. Базисные компоненты обычно представляют собой: для сырья растительного и животного происхождения – настойки гомеопатические

матричные (водно-спиртовые или на глицероле); для сырья химического или минерального происхождения – непосредственно само вещество.

Настойки гомеопатические матричные должны соответствовать требованиям общей фармакопейной статьи 2.3.22.6. *Настойки гомеопатические матричные.*

Настойки гомеопатические матричные на глицероле (глицериновые мацераты) представляют собой жидкие лекарственные препараты, получаемые из сырья растительного или животного происхождения с использованием глицерола или смеси глицерола и этанола подходящей концентрации или раствора натрия хлорида подходящей концентрации.

ПОТЕНЦИРОВАНИЕ

Разведения и тритурации получают из базисных компонентов при помощи процесса сотенного или десятичного потенцирования в соответствии с гомеопатическими процедурами производства и(или) изготовления: это означает последовательное разведение и встряхивание, или последующие соответствующие растирания, или объединение этих двух процессов.

Обычно используют следующие степени потенцирования:

- 1 часть базисного компонента плюс 9 частей носителя; обозначают как «D», «DH» или «X» (многоколбовое десятичное потенцирование);
- 1 часть базисного компонента плюс 99 частей носителя; обозначают как «C» или «CH» (многоколбовое сотенное потенцирование).
- 1 часть базисного компонента плюс 99 частей носителя; обозначают как «K» (сотенное потенцирование в одной колбе).

Количество степеней потенций определяет меру разведения, например, «D3», «3DH» или «3X» обозначает три шага десятичного потенцирования, а «C3», «3CH», «3C» или «3K» обозначает 3 шага сотенного потенцирования.

Потенции «LM» готовят по специальной методике с коэффициентом разбавления 50 000 путем чередования этапов жидкого разбавления и пропитки гранул. Количество этапов потенцирования определяет степень разбавления, например, третье LM (LM3) означает три последовательных разбавления LM.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

Лекарственные формы гомеопатических лекарственных препаратов должны соответствовать требованиям соответствующей общей фармакопейной статьи на лекарственные формы, а также следующим требованиям:

- в лекарственных формах гомеопатических лекарственных препаратов «активными субстанциями» являются «разведения или тритурации гомеопатических базисных компонентов» или «гомеопатические базисные компоненты» (настойки гомеопатические матричные или настойки гомеопатические матричные на глицероле);
- данные лекарственные формы могут содержать одно или несколько действующих веществ;
- данные лекарственные формы готовят с использованием соответствующих вспомогательных веществ.

Гомеопатическая лекарственная форма «гранулы»

Гранулы гомеопатические представляют собой твердые лекарственные формы, полученные с использованием сахарозы, лактозы или других подходящих вспомогательных веществ (2.3.22.3. *Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов*), предназначенные для пропитки или покрытия одним или несколькими гомеопатическими лекарственными препаратами. Гранулы гомеопатические

импрегнированные должны соответствовать требованиям общей фармакопейной статьи 2.3.22.4. *Гранулы гомеопатические импрегнированные.* Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой, должны соответствовать требованиям общей фармакопейной статьи 2.3.22.5. *Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой.* Они предназначены для подязычного применения или приема внутрь.

Гомеопатическая лекарственная форма «таблетки»

Таблетки гомеопатические представляют собой твердые лекарственные формы, полученные с использованием сахарозы, лактозы или других подходящих вспомогательных веществ в соответствии с общей фармакопейной статьей 2.5.1.34.

Они могут быть приготовлены либо путем прессования одного или нескольких действующих веществ с вспомогательными веществами, либо путем импрегнирования (пропитки) предварительно сформированных таблеток одним или несколькими жидкими действующими веществами.

Предварительно сформированные таблетки для импрегнирования получают из сахарозы, лактозы или других подходящих вспомогательных веществ в соответствии с общей фармакопейной статьей 2.5.1.34.

Таблетки гомеопатические предназначены для подязычного применения или приема внутрь.

Гомеопатические лекарственные формы для парентерального применения, офтальмологического применения, назального применения

Для последнего этапа(ов) потенцирования используют носитель, не содержащий этанол, чтобы минимизировать содержание этанола в конечном лекарственном препарате.

Остаточное содержание этанола (2.1.9.8.) не должно превышать 1 % (об/об), если иное не обосновано.

Гомеопатическая лекарственная форма «жидкие лекарственные препараты для приема внутрь»

При необходимости на последнем(их) этапе(ах) потенцирования используется вода очищенная для минимизации содержания этанола в готовом гомеопатическом лекарственном препарате.

МЕТОДЫ ПРИГОТОВЛЕНИЯ

При производстве гомеопатических лекарственных препаратов используют методы, описанные в общей фармакопейной статье 2.3.22.7. *Методы приготовления субстанций гомеопатических.*

Для соответствующих лекарственных форм используются методы производства, указанные в таблице 2.3.22.2.-1. Если не указано иное, потенцирование осуществляется многоколбовым методом.

Уполномоченный орган имеет право принимать или отклонять конкретные комбинации метода производства и субстанции.

Таблица 2.3.22.2.-1. – Методы приготовления гомеопатических лекарственных препаратов

Методы приготовления	Лекарственные формы
1.4.1, 1.4.2, 1.4.3, 1.4.4	капли глазные гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой растворы для инъекций
2.1.2	капли глазные растворы для инъекций

	назальные лекарственные формы
2.2.1, 2.2.2, 2.2.3	капли глазные гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой растворы для инъекций назальные лекарственные формы мази, кремы и гели порошки для приема внутрь (тритурации) суппозитории
2.2.4	растворы для инъекций
3.1.2, 3.2.2	капли глазные гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой растворы для инъекций назальные лекарственные формы мази, кремы и гели суппозитории