

2.3.22.5. ГРАНУЛЫ ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой, представляют собой твердую лекарственную форму, получаемую из сахарных гранул для гомеопатических лекарственных препаратов (X.X.X.XX. *Гранулы для гомеопатических лекарственных препаратов*) (категория 5) путем их покрытия оболочкой, приготовленной из гомеопатических лекарственных препаратов (базисных компонентов) путем потенцирования и(или) смешивания с сахарным сиропом. Тритурации могут наноситься отдельно. Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой, обладают достаточной механической прочностью, чтобы выдерживать обращение без разрушения или крошения. Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой, предназначены для подъязычного применения или приема внутрь. Гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой, также могут называться «globuli velati».

ПРОИЗВОДСТВО

При производстве, упаковке, хранении и транспортировке гранул для гомеопатических лекарственных препаратов необходимо принимать соответствующие меры для обеспечения их микробиологического качества (2.3.1.2).

Для покрытия используют базисные компоненты (например, настойки гомеопатические матричные или глицериновые мацераты) и(или) их десятичные разведения или десятичные тритурации, а также смеси, полученные из этих базисных компонентов и сахарного сиропа, приготовленного из 64 частей сахарозы и 36 частей воды очищенной. Используемые для покрытия базисные компоненты готовят в соответствии с X.X.XX. «Методы приготовления субстанций гомеопатических».

Для приготовления 100 частей гранул гомеопатических, покрытых оболочкой, гранулы покрывают оболочкой, используя один из следующих способов, в зависимости от типа используемого гомеопатического базисного компонента.

Водные разведения

Смешивают 1 часть водного базисного компонента с 9 частями сахарного сиропа и потенцируют встряхиванием; равномерно наносят состав для покрытия на $(100 - x)$ частей гранул (где x – масса сахарозы в сахарном сиропе). Потенция гранул гомеопатических, покрытых оболочкой, соответствует потенции состава для покрытия.

Тритурации

Смешивают 10 частей тритурации с 20 частями сахарного сиропа; равномерно наносят состав для покрытия на $(100 - x - y)$ частей гранул (где x – масса сахарозы в сахарном сиропе, а y – масса лактозы моногидрата в добавляемой тритурации). Потенция гранул гомеопатических, покрытых оболочкой, соответствует потенции используемой тритурации.

Смеси

Если иное не обосновано и не разрешено, готовят состав для покрытия и равномерно наносят 10 частей состава для покрытия на $(100 - x - y)$ частей гранул (где x – масса сахарозы в сахарном сиропе, а y – масса лактозы моногидрата в добавляемых тритурациях).

Состав для покрытия состоит из:

– z частей (z = натуральное число от двух до девяти) гомеопатических базисных компонентов (водные и этанольные лекарственные препараты и(или) тритурации и(или) водные разведения глицериновых мацератов), которые смешивают. Таким образом, все гомеопатические базисные компоненты включены в равных частях;

– $(1 - 0,1 \times z)$ частей воды очищенной;

– $(9 - 0,9 \times z)$ частей сахарного сиропа.

Потенция (потенции) гранул гомеопатических, покрытых оболочкой, соответствует (соответствуют) потенции (потенциям) отдельных гомеопатических базисных компонентов, используемых в составе для покрытия.

ИСПЫТАНИЯ

Однородность массы. Проводят испытание с использованием 20 гранул гомеопатических, покрытых оболочкой, для составления одной единицы. Взвешивают индивидуально 20 единиц, взятых случайным образом, и определяют индивидуальные и среднюю массу. Не более двух индивидуальных масс должны отклоняться от средней массы более чем на 10 %, и ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы более чем на 20 %.

Микробиологическая чистота. Если иное не обосновано и не указано на этикетке, гранулы гомеопатические, покрытые оболочкой, предназначены для подъязычного применения и должны выдерживать следующие требования.

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

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

Отсутствие *Staphylococcus aureus* (2.1.6.7).

Отсутствие *Pseudomonas aeruginosa* (2.1.6.7).