

# ГОМЕОПАТИЧНІ ПІЛЮЛІ НАСИЧЕНІ

N

## Granula homeopathicas, imbuta

### ВИЗНАЧЕННЯ

Гомеопатичні пілюлі насичені - тверді препарати, одержані з цукрози, лактози або інших підходящих допоміжних речовин. Вони мають відповідну механічну міцність, що не дозволяє розсипатись або розпадатись. Гомеопатичні пілюлі насичені готують шляхом просочення «пілюль для гомеопатичних лікарських засобів» одним або більше рідкими гомеопатичними лікарськими засобами. Вони призначаються для орального або сублінгвального застосування.

### ВИРОБНИЦТВО

Насичення відбувається з використанням рідких лікарських засобів, що містять етанол зазвичай у концентрації не менше 68 % об/об ▼ або як зазначено нижче:

- у співвідношенні 1 масова частина рідини до 100 частин за масою пілюль;
- у співвідношенні 1 частина за об'ємом рідини до 100 частин за масою пілюль. ▲

При виробництві, пакуванні, зберіганні та реалізації пілюль мають бути вжиті відповідні заходи, що забезпечують необхідну мікробіологічну чистоту: відповідні рекомендації наведені в статті «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування» (5.1.4).

### ВЛАСТИВОСТІ

**Опис.** Білі або майже білі сфери.

**Розчинність.** Зазвичай легко розчинні у воді.

### ВИПРОБУВАННЯ

**Мікробіологічна чистота.** Якщо не обгрунтовано та не дозволено інше, пілюлі призначені для сублінгвального застосування і до них застосовуються такі критерії.

ТАМС: критерії прийнятності —  $10^2$  КУО/г (2.6.12).

ТУМС: критерії прийнятності —  $10^1$  КУО/г (2.6.12).

Відсутність *Staphylococcus aureus* (2.6.13).

Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* (2.6.13).

### ВИЗНАЧЕННЯ

Поряд з терміном «гомеопатичні пілюлі насичені» допускається використання терміну «гомеопатичні гранули насичені».

### ВИРОБНИЦТВО

Одержання гомеопатичних пілюль насичених проводять таким чином: на 100.0 г пілюль для гомеопатичних лікарських засобів додають 1.0 г зволожувача (етанол не менше 60 % (м/м)) і 1.0 г відповідного розведення гомеопатичного препарату. Просочення пілюль для гомеопатичних лікарських засобів проводять у закритій скляній посудині, об'єм якої має бути в 1.5 або 2 рази більшим за об'єм пілюль (м/м), що завантажують. Склянку закривають та струшують ручним способом 10 хв або машинним 3-4 хв, якщо немає інших зазначень. Висушування проводять на повітрі.

### ВИПРОБУВАННЯ

**Розпадання (2.9.1).** Визначення проводять у наважці 0.5 г із використанням сітки з розміром отворів 0.5 мм.

Гомеопатичні пілюлі насичені мають розпадатись протягом не більше 5 хв, якщо немає інших зазначень.

**Кількість злиплених пілюль.** Не більше 2 %. Визначення проводять у наважці 5.0 г.

**Мікробіологічна чистота.** Для препаратів, зареєстрованих до виходу ДФУ 2.0, допускається використання наступних критеріїв прийнятності.

ТАМС —  $10^3$  КУО/г (2.6.12).

ТУМС —  $10^2$  КУО/г (2.6.12).

Відсутність *Staphylococcus aureus* (2.6.13).

Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* (2.6.13).

**Кількісне визначення.** Де застосовно, підходимо методом проводять кількісне визначення діючих речовин у гомеопатичних пілюлях насичених.

### ЗБЕРІГАННЯ

У сухому, захищеному від світла місці, якщо немає інших зазначень.

### МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:

- 
- назву лікарського засобу латиною та розведення;
  - масу гомеопатичних пілюль;
  - спосіб застосування;
  - термін придатності;
  - необхідні умови зберігання.

ПРОЕКТ