

ПІЛЮЛІ ДЛЯ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Granula ad preparationes homoeopathicas

ВИЗНАЧЕННЯ

Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів – тверді препарати, одержані з цукрози, лактози або інших підхожих допоміжних речовин. Вони мають відповідну механічну міцність, що не дозволяє розсипатись або розпадатись. Вони призначені для насичення або покриття оболонкою одним або більше рідкими гомеопатичними лікарськими засобами. Насичені пілюлі гомеопатичні мають витримувати вимоги статті «Пілюлі гомеопатичні насичені». **Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою, мають витримувати вимоги статті «Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою».** ▲

ВИРОБНИЦТВО

При виробництві, пакуванні, зберіганні та реалізації пілюль для гомеопатичних лікарських засобів 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).

Якщо використовують систему визначення розмірів, дотримуються даних, наведених в Табл. 2153.-1.

ВЛАСТИВОСТІ

Опис. Білі або майже білі сфери.

Розчинність. Звичайно легко розчинні у воді.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

Допоміжні речовини, використані для виробництва пілюль, ідентифікують одним або більше підхожими випробуваннями.

ВИПРОБУВАННЯ

Якщо проводять випробування за показником «Здрібненість», випробування «Однорідність маси» не проводять, і навпаки.

Однорідність маси. Визначення проводять, використовуючи 20 пілюль, які приймають за одиницю. Довільно відбирають 20 одиниць. Зважують кожну окремо і розраховують середню масу. Пілюлі витри-

мують випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси не більш як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %.

Здрібненість (2.9.35). Не менше 90 % (м/м) пілюль має знаходитись між нижньою та верхньою межами маси, встановленими для даної категорії (Табл. 2153.-1).

Однорідність насичення Жодне індивідуальне значення не має відхилитися від середнього значення, що визначили в 10 випробуваннях, більше як на 10 %.

Метиленового синього розчин для насичення. Використовують свіжоприготований розчин. 1.000 г метиленового синього Р розчиняють в 50 мл етанолі (70 %, об/об) Р, доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 1000.0 мл.

Випробовуваний розчин. Відповідну кількість пілюль для гомеопатичних лікарських засобів насичують відповідною кількістю метиленового синього розчину для насичення до вмісту розчину насичення 10 мкл на 1 г пілюль. 5.000 г (m) цих насичених пілюль розчиняють у воді Р і доводять об'єм розчину тим самим розчинником до 25.0 мл.

Розчин порівняння. 1.0 мл метиленового синього розчину для насичення доводять водою Р до 100.0 мл. До 5.0 мл отриманого розчину додають 5.000 г пілюль для гомеопатичних лікарських засобів, розчиняють у воді Р і доводять об'єм тим самим розчинником до 25.0 мл.

Визначають оптичне поглинання (2.2.25) випробовуваного розчину і розчину порівняння при довжині хвилі 665 нм. Розраховують насичення пілюль для гомеопатичних лікарських засобів, у відсотках, використовуючи наступну формулу.

$$\frac{A_1 \times 500}{A_2 \times m}$$

де:

A_1 – оптичне поглинання випробовуваного розчину;

A_2 – оптичне поглинання розчину порівняння;

m – маса насичених пілюль, використаних для приготування випробовуваного розчину, в грамах.▲

Мікробіологічна чистота

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).

МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:

— склад пілюль;

— де застосовно, розмір пілюль.

N

Поряд з терміном «пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів» допускається використання терміну «крупка гомеопатична або гранули для гомеопатичних лікарських засобів».

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).