

МАТРИЧНІ НАСТОЙКИ ДЛЯ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Tincturae maternae ad praeparationes homoeopathicas

ВИЗНАЧЕННЯ

Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів (матричні настойки) — рідкі лікарські засоби, одержані екстракцією сировини відповідним розріджувачем. Зазвичай використовують свіжу сировину, але можливе використання й висушеної сировини. Матричні настойки також можуть бути одержані з рослинних соків із додаванням або без додавання розріджувача. У деяких випадках вихідний матеріал попередньо обробляють.

ВИРОБНИЦТВО

Матричні настойки одержують мацерацією, настоюванням, перколяцією, ферментацією або іншим способом, описаним в окремій монографії, зазвичай із використанням етанолу підходящої концентрації.

Матричні настойки виготовляють, використовуючи зазначене співвідношення сировини та розчинника, із урахуванням вологості сировини, якщо не обґрунтовано та не дозволено інше.

При використанні свіжої рослини/ної сировини?? вживають відповідних заходів, що забезпечують її свіжість. Уповноважений орган може вимагати проведення підходящих випробувань, що підтверджують свіжість сировини.

▼Для матричних настоек, що містять етанол, проводять випробування на 2пропанол (2.9.11), вміст якого має бути не більше 0.05 % (об/об), якщо забезпечення дотримання цієї межі не гарантовано детальним знанням ланцюга поставок етанолу і процесу виробництва екстракту.▲

Матричні настойки зазвичай прозорі. При зберіганні можливе утворення невеликого осаду, що допускається за умови відсутності суттєвої зміни складу.

Виробничий процес має бути відтворюваним.

Метод мацерації. Якщо немає інших зазначень, сировину, що екстрагується, здрібнюють до частинок певного розміру, ретельно перемішують, екстрагують зазначеним способом зазначеним розчинником і витримують у закритому контейнері зазначений час. Залишок відділяють від екстрагента і, якщо необхідно, віджимають. В останньому випадку обидві одержані рідини об'єднують.

ВЛАСТИВОСТІ

Де застосовно, наводять опис і визначають запах матричної настойки для гомеопатичних лікарських засобів.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

Де застосовно, слід провести хоча б одне випробування ідентичності хроматографічним методом.

ВИПРОБУВАННЯ

В окремих монографіях межі вмісту встановлені для офіційних методів виробництва. Кожному певному методу виробництва будуть відповідати свої певні межі вмісту.

Якщо проводять визначення відносної густини, визначення вмісту етанолу не потрібне, і навпаки.

Відносна густина (2.2.5). Значення відносної густини матричної настойки має відповідати межах, зазначеним в окремій монографії.

Вміст етанолу (2.9.10). Вміст етанолу має відповідати межах, зазначеним в окремій монографії.

▼**Метанол (2.9.11).** Не більше 0.05 % (об/об) метанолу, якщо немає інших зазначень.▲

Сухий залишок (2.8.16). Де застосовно вміст сухого залишку матричної настойки має відповідати межах, зазначеним в окремій монографії.

Пестициди (2.8.13). Де застосовно, матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів мають витримувати випробування. Вимоги вважаються виконаними, якщо лікарська рослинна сировина витримує випробування.

В обґрунтованих випадках, як зазначено в статті «Лікарська рослинна сировина для гомеопатичних лікарських засобів», випробування проводять на матричній настойці замість лікарської рослинної сировини. Межі вмісту встановлюють з урахуванням виду та походження лікарської рослинної сировини. При встановленні цих меж враховують також ступінь розведення матричної настойки і межу чутливості методу ▼ кількісного визначення.▲

Важкі метали (2.4.27). В обґрунтованих випадках, як зазначено в статті «Лікарська рослинна сировина для гомеопатичних лікарських засобів», випробування на важкі метали проводять на матричній настойці замість рослинної сировини. Межі вмісту встановлюють з урахуванням виду та походження лікарської рослинної сировини. При встановленні цих меж враховують також ступінь розведення матричної

настойки і межі чутливості методу ▼ кількісного визначення▲.

За запитом уповноважених органів можуть бути наведені межі для інших важких металів, наприклад для арсену або нікелю.

▼ **Афлатоксини В₁** (2.8.18). Де необхідно, може вимагатися регламентація вмісту афлатоксинів. Наводиться обґрунтування у тих випадках, коли випробування на афлатоксин В₁ проводять на матричній настійці замість випробування на лікарській рослинній сировині. Межі вмісту встановлюють з урахуванням виду та походження лікарської рослинної сировини. При встановленні цих меж враховують також ступінь розведення матричної настійки і межі чутливості методу кількісного визначення.▲

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

Де застосовно, проводять кількісне визначення із встановленням меж вмісту.

ЗБЕРІГАННЯ

У захищеному від світла місці. Може бути зазначена максимальна температура зберігання.

МАРКУВАННЯ

На етикетці зазначають:

- продукт являє собою матричну настійку для гомеопатичних лікарських засобів (позначають «ТМ» або «®»);
- назву сировини латиною відповідно до монографії Фармакопеї, якщо монографія існує;
- метод приготування;
- вміст етанолу або іншого розчинника в матричній настійці, у відсотках (*об/об*);
- співвідношення сировини і матричної настійки;
- якщо необхідно, умови зберігання.