

лекарственные формы и методы их анализа, а также руководствуются требованиями настоящей ОФС и ОФС «Лекарственные формы».

К показателям, которые являются обязательными для оценки качества гомеопатического лекарственного препарата в любой лекарственной форме, относятся «Описание», «Микробиологическая чистота» (для нестерильных лекарственных форм) и «Стерильность» (для стерильных лекарственных форм), а также показатели «Масса (объем) содержимого упаковки», «Извлекаемый объем» (для жидких лекарственных форм для приема внутрь в соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем» и лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

Оценку качества гомеопатического лекарственного препарата, связанную с активным компонентом/активными компонентами, проводят по общепринятым показателям – «Подлинность» и «Количественное определение».

В том случае, если степень разведения активного компонента не позволяет определить подлинность или количественное содержание, качество препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Количественную оценку активного компонента/активных компонентов, как правило, проводят для лекарственных препаратов, которые содержат активный компонент/активные компоненты в разведении до D4.

Подлинность, как правило, определяют в том случае, если разведение активного компонента/активных компонентов не превышает D7.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». Упаковка должна обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение установленного срока годности.

МАРКИРОВКА