

потенцировании по десятичной шкале) или на последнем этапе (при потенцировании по сотенной шкале) используют растворители, не содержащие спирт этиловый. Потенцирование или смешивание на этой стадии проводят с водой для инъекций или изотонирующим раствором, приготовленном на воде для инъекций.

Вспомогательные вещества. Для изотонирования, как правило, применяют натрия хлорид. Использование других вспомогательных веществ, таких как консерванты и стабилизаторы, не допускается.

ИСПЫТАНИЯ

Растворы инъекционные гомеопатические должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» и ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

При получении растворов инъекционных гомеопатических из разведений, содержащих спирт, их контролируют по показателю «Спирт этиловый»: остаточное содержание спирта этилового определяют в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах». Концентрация остаточного спирта не должна превышать допустимую норму – не более 0,5 % (не более 0,005 г в 1,0 г).

Подлинность и содержание активных компонентов, а также другие показатели, определяют в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

В случае если степень потенцирования активного компонента/активных компонентов не позволяет установить их подлинность или определить содержание, качество препарата оценивают по вспомогательным веществам.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения». Упаковка должна обеспечивать стерильность и стабильность при транспортировании и хранении в течение установленного срока годности.