

Качество спреев гомеопатических оценивают в соответствии с требованиями ОФС «Аэрозоли и спреи». Кроме того, спреи гомеопатические также должны оцениваться по следующим показателям:

Описание. Включает описание цвета, запаха, прозрачности, наличие или отсутствие опалесценции.

Подлинность. Оценивается подлинность активного компонента (если применимо) или вспомогательного вещества.

Спирт этиловый. Испытание проводят в том случае, если в качестве растворителя используется спирт этиловый. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в лекарственных средствах», если не указано иное в фармакопейной статье или нормативной документации. Значение содержания спирта этилового должно быть указано в процентах и соответствовать пределам, установленным в фармакопейной статье или нормативной документации.

Количественное определение.

Количественное определение приводят в фармакопейной статье или нормативной документации с указанием нормируемых значений по содержанию действующих веществ. В том случае если степень разведения активного компонента не позволяет определить подлинность или количественное содержание, качество препарата оценивают по вспомогательным веществам.

В случае введения консерванта проводят качественную оценку и определение количественного содержания антимикробного консерванта в соответствии с ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов» (категория 2).

Микробиологическая чистота. Для спреев назальных гомеопатических микробиологическая чистота должна соответствовать категории 2, для спреев подъязычных гомеопатических – категории 3А ОФС «Микробиологическая чистота».

УПАКОВКА