

Стерилизацию капель глазных гомеопатических проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерилизация».

Капли глазные гомеопатические могут содержать один или более активных компонентов в виде соответствующих гомеопатических разведений, приготовление и контроль качества которых регламентированы ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические».

Перед добавлением разведений активных компонентов или их смесей в капли глазные гомеопатические два последних десятичных разведения или последнее сотенное разведение потенцируют с применением воды очищенной свежеприготовленной или натрия хлорида раствора 0,9 % или изотонического раствора, состоящего из 0,2 частей натрия гидрокарбоната, 8,8 частей натрия хлорида и 91 части воды очищенной свежеприготовленной или другого растворителя (кроме спирта), указанного в фармакопейной статье или нормативной документации. При потенцировании разведений активных компонентов, содержащих спирт и предназначенных для изготовления глазных капель, концентрация остаточного спирта в глазных каплях не должна превышать допустимую норму (не более 0,005 г в 1,0 г).

Вспомогательные вещества добавляют в капли глазные гомеопатические после окончательного потенцирования активных компонентов/та.

ИСПЫТАНИЯ

Капли глазные гомеопатические контролируют в соответствии с ОФС «Глазные лекарственные формы», в соответствии с требованиями ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки» определяют объем содержимого упаковки.

Капли глазные контролируют по показателю «Спирт этиловый»: остаточное содержание спирта этилового определяют в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах». концентрация остаточного спирта в каплях глазных не должна превышать допустимую норму – не более 0,5 % (не более 0,995 г в 1,0 г).