

25 см под лупой (увеличение от 7× до 9×), если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации.

Активный компонент должен быть равномерно распределен в тритурации и не должен обнаруживаться в виде отдельных частиц.

Размер частиц. Определяют с помощью микроскопа (А) или по величине внешней удельной поверхности (Б) в соответствии с требованиями фармакопейной статьи или нормативной документации.

А. 10 мг средней пробы тритурации помещают на часовое стекло диаметром 60 – 70 мм, добавляют 0,5 мл масла вазелинового и тщательно размешивают стеклянной палочкой до получения однородной суспензии. Каплю суспензии, не давая осесть частицам, наносят на предметное стекло и прикрывают покровным стеклом. Размер частиц определяют при помощи окуляр-микрометра (увеличение 400×, 600×). Просматривают 10 полей зрения.

В тритурациях из порошков, содержащих активные компоненты в первом десятичном (D1) или первом сотенном (C1) разведении, 80 % частиц должны быть размером 10 мкм и менее, размер 20 % частиц должны быть размером не более 5 мкм; скопление отдельных частиц не учитываются.

Б. Величина внешней удельной поверхности тритурации, изготовленной с лактозой, должна быть не менее 0,65 м²/г.

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

УПАКОВКА

Должна обеспечивать стабильность лекарственного препарата в течение установленного срока годности.

МАРКИРОВКА

Требования, предъявляемые к маркировке, изложены в ОФС «Лекарственные формы для гомеопатических лекарственных препаратов».

ХРАНЕНИЕ