


ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Борисюк І.Ю.)

«29» серпня 2022 р

МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ

Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна Гомеопатичні препарати

Практичне заняття №1 Тема: Приготування гомеопатичних матричних настоянок згідно ДФУ і контроль їх якості.

для аспірантів

Практичне заняття розробив:

к.фарм.н. доцент

 Фізор Н.С.

Практичне заняття обговорено на
методичній нараді кафедри

«29» серпня 2022 р.

Протокол № 1

Одеса – 2022

Практичне заняття № 1

Тема: Приготування гомеопатичних матричних настоянок згідно ДФУ і контроль їх якості.

Мета: вивчити класифікацію гомеопатичних лікарських засобів, здобути уміння та навички за технологією приготування гомеопатичних матричних настоянок згідно ДФУ і контролю їх якості; засвоїти навички за технологією приготування гомеопатичних матричних настоянок, набути знання з оцінки якості гомеопатичних матричних настоек.

Основні поняття: матричні настоек гомеопатичні, дилюції, потенції.

Обладнання: у відповідності до ходу проведення заняття (терези, ступка, компоненти рецептурного пропису, флакони для відпуску, паперові пакети, етикетки).

Навчальний час: 6 год.

План

I. Організаційний момент (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація студентів щодо вивчення теми).

II. Контроль опорних знань (письмова робота, письмове тестування, фронтальне опитування тощо):

Дайте відповідь на теоретичні питання:

- 1.Реперторіум -
 - 2.Життєва сила -
 - 3.Конституційний тип –
 4. Принцип подібності-
 5. Випробування гомеопатичних препаратів-
 6. Вихідним матеріалом для виготовлення матричних настоек є -
 7. Особливістю технології приготування гомеопатичних лікарських форм є процес-
 8. Для приготування матричної настоек зі свіжої рослинної сировини згідно ДФУ початку потрібно визначити-
 9. Дайте класифікацію гомеопатичних препаратів за джерелами сировини -
- 2.1. Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять;

Практичні заняття забезпечують реалізацію дидактичного принципу зв'язку теорії із практикою і орієнтовані на рішення наступних завдань: закріплення, поглиблення і конкретизація знань, отриманих на лекціях і в процесі самостійної роботи; актуалізація і деталізація знань студентів при рішенні конкретних

практичних завдань; формування умінь і початкового досвіду, необхідних у майбутній професійній діяльності; розвиток пізнавальних здатностей, самостійності мислення, творчої активності.

Настоянки матричні гомеопатичні - рідкі водно-спиртові, спиртові або водні витяги з сировини рослинного або тваринного походження, що використовуються для приготування ЛЗ або в якості ЛЗ.

Їх виготовляють змішуванням рівних кількостей соку свіжих рослин з 86% етанолом або екстракцією спиртом різної концентрації свіжого або сухого рослинної або тваринної сировини або продуктів життєдіяльності тварин. Настоянки зі свіжої сировини називаються есенціями.

Настоянки гомеопатичні відрізняються від алопатичних в таких аспектах:

- 1) джерела отримання - використовуються різні частини рослин. Наприклад, настоянка арніки в аллопатії виготовляється з квіток, а в гомеопатії - з верхньої частини рослини, якщо її використовують зовнішньо, або з коріння, якщо для внутрішнього застосування;
- 2) різна концентрація екстрагенту. Наприклад, настоянку беладоны в аллопатії готують на 40% етанолі (з листя), в гомеопатії - на 70% етанолі (вся рослина);
- 3) методи отримання настоянок: в аллопатії - мацерація, бісмацерація, перколяції, екстракція зрідженими газами і т. Д., В гомеопатії - тільки методом мацерації;
- 4) різне співвідношення сировини і екстрагента. У аллопатії 1:10, 1:30 для сильнодіючої сировини, в гомеопатії співвідношення залежить від вмісту діючих речовин.

Відмінності в технології призводять до того, що в настоянках алопатичних і гомеопатичних будуть міститися різні БАВ. Наприклад, в настоянці календули алопатичній переважають флавоноїди, в гомеопатичній - каротиноїди.

Матричні настоянки позначають 0 - фіта.

Метод отримання матричної настоянки залежить від вмісту в рослинній сировині соку, ефірних масел, смол і слизу. Отримання ведуть за масою.

Метод 1. З свіжої лікарської рослинної сировини (без ефірних масел, смол і слизу), що містить не менше 70% соку. Схема приготування матричних настоянок за методом 1:

1.Свіжа ЛРС

2.Подрібнювання сировини

3.Віджим соку

4.Зважування

5.Змішування рівних частин соку і спирту етилового 86%, збовтування

6.Настоювання протягом 5 діб

7.Фільтрування

8.Встановлення в фільтраті сухого залишку і БАВ

9.Змішування з розрахованою кількістю етанолу 43%

10.Відстоювання протягом 5 діб і фільтрування

11.Оформлення

Перше десяткове розведення (D1) готують з 2 частин матричної настойки і 8 частин спирту етилового 43% (по масі).

Друге десяткове розведення (D2) готують з 1 частини першого десяткового розведення і 9 частин спирту етилового 43% по масі. Наступні розведення готують аналогічно.

Перше сотенне розведення (C1) готують з 2 частин матричної настойки і 98 частин спирту етилового 43% (по масі). Друге сотенне розведення (C2) готують з 1 частини першого десяткового розведення і 99 частин спирту етилового 43% по масі.

Метод 2. Із свіжого ЛРС (вологістю більше 60%, без ефірних масел, смол і слизу), що містить менше 70% соку. Схема приготування матричних настоянок за методом 2:

1.Свіжа ЛРС

2. Визначення вологості

3.Подрібнювання

4.Зважування

5.Внесення не менше 1/2 від маси ЛРС 86% етанолу, перемішування

6.Внесення спирту етилового 86% до маси, що дорівнює масі, що міститься в рослинному соці

7.Мацерація 10 днів при 10° С, періодичне струшування

8.Віджим

9.Фільтрування

10.Оформлення

Рідкі розведення готують так само, як при методі 1.

Метод 3. З свіжого АРС з вологістю менше 60%, що містить смоли, ефірні масла і слизу, свіжі гриби. Приготування матричних настоянок методом 3:

1.Вихідна ЛРС

2.Зважування

3. Визначення вологості

4.Подрібнення

5.Внесення половинної кількості спирту етилового 86% від маси сировини, перемішування

6.Внесення розрахованої кількості спирту етилового 86%

7.Мацерація 10 днів при 20° С, періодичне струшування

8.Віджим

9.Фільтрування

10.Контроль якості (сухий залишок, вміст БАР)

11.Оформлення

Перше десяткове розведення (D1) готують з 3 частин матричної настойки і 7 частин спирту етилового 62% (по масі). Друге десяткове розведення (D2) готують з 1 частини першого десяткового розведення і 9 частин спирту етилового 62% по масі. Наступні розведення готують аналогічно, використовуючи при отриманні третього десяткового розведення спирт етиловий 62% (по масі), а з четвертого десяткового розведення - спирт етиловий 43% (по масі).

Перше сотенне розведення (C1) готують з 3 частин матричної настойки і 97 частин спирту етилового 62% (по масі). Друге сотенне розведення (C2) готують з 1 частини першої сотенного розведення і 99 частин спирту етилового 43% по масі.

Метод 4. З висушеного АРС, свіжого сировини тваринного походження і висушених грибів. Приготування матричних настоянок методом 4:

1. Вихідна сировина

2. Зважування

3. Подрібнення

4. Змішування 1 частини сировини з 10 частинами спирту етилового

5. Мацерація не менше 8 діб в закритій посудині при 20 ° С

6. Злив вилучення, віджимання сировини

7. Фільтрування

8. Контроль якості (сухий залишок, кількісний вміст БАР)

9. Оформлення (D1)

Отримують з 1 частини сировини і 10 частин спирту етилового в концентрації, зазначеної в приватній нормативній документації.

Матричні настойки з висушеної сировини рослинного і тваринного походження, висушених грибів відповідають першому десятковому розведенню і позначаються D1.

Друге десяткове розведення (D2) готують з 1 частини матричної настойки (D1) і 9 частин спирту етилового в концентрації, що використовується для отримання настойки. Третє десяткове розведення (D3) готують з 1 частини вторинного десяткового розведення (D2) і 9 частин спирту етилового в концентрації, що використовується для отримання настойки. Починаючи з D4 використовують спирт етиловий 43% (по масі), якщо немає інших вказівок у приватній нормативній документації, і готують аналогічно.

Перше сотенне розведення (C1) готують з 10 частин матричної настойки (D1) і 90 частин спирту етилового в концентрації, що використовується для отримання настойки. Друге сотенне розведення (C2) готують з 1 частини першої сотенного розведення (C1) і 99 частин спирту етилового 43% по масі.

2.2. Питання (тестові завдання, задачі) для перевірки базових знань за темою заняття:

1. Розрахувати кількість соку і етанолу для отримання 10,0 г матричної настойки згідно з методом 1 ГФУ:

Практичне заняття №1. «Приготування гомеопатичних матричних настоянок згідно ДФУ і контроль їх якості.»

- A) 0,5 + 9,5
- B) 0,1 + 9,9
- C) 1,0 + 9,0
- D) 5,0 + 5,0

2. Вкажіть, будь розведенню відповідає матрична настойка, приготована згідно з методом 1 ГФУ:

- A) першого десяткового
- B) другого десяткового
- C) першого сотенного
- D) другого сотенному

3. Для приготування матричної настойки вихідною сировиною є:

- A) нерозчинні мінерали
- B) розчинні солі
- C) розчинні кислоти
- D) свіжий сік рослин

III. Формування професійних вмінь, навичок:

1.1. зміст завдань

1. Характеристика гомеопатичних матричних настоянок.

2. Технологія виготовлення гомеопатичних матричних настоянок згідно ДФУ.

Для приготування матричної настойки зі свіжої рослинної сировини згідно ДФУ для початку необхідно визначити?

3. Контроль якості гомеопатичних матричних настоянок.

4. Сучасні гомеопатичні лікарські засоби представлені як новими субстанціями, так і новими гомеопатичними препаратами. Складіть схему «Гомеопатичні лікарські засоби».

1.2. рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань (професійні алгоритми, орієнтуючі карти для формування практичних вмінь та навичок тощо);

Виконайте індивідуальне завдання, поставлене викладачем:

Опишіть оптимальний варіант технології.

Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю гомеопатичної матричної настойки.

1) Характеристика сировини-

2) Технологія-

3) Оформлення матричної настойки-

1.3. вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення;

Згідно з ходом практичного заняття провести оформлення індивідуального завдання в робочому зошиті.

- 1) Характеристика сировини-
- 2) Технологія
- 3) Оформлення матричної настойки-

1.4. матеріали контролю для заключного етапу заняття: задачі, завдання, тести тощо.

Дайте відповіді на теоретичні питання.

1. Поняття гомеопатії. Основні принципи, відміна від аллопатії.
2. Гомеопатія як наука. Історія розвитку гомеопатії. Основні періоди розвитку гомеопатії.
3. Основні принципи гомеопатії: принцип подоби, динамізації.
4. Гомеопатичні дози.
5. Характеристика гомеопатичних матричних настоянок.
6. Технологія виготовлення гомеопатичних матричних настоянок по ДФУ. Методи отримання гомеопатичних матричних настоянок.

Дайте відповіді на тестові завдання:

- 1) Розрахуйте кількість соку та етанолу для одержання 10,0 г матричної настойки за методом 1 згідно ДФУ:

A–0,5+9,5

B–0,1+9,9

C–1,0+9,0

D–5,0+5,0

- 2) Розрахуйте кількість компонентів для приготування 10,0 матричної настойки *Crataegus θ*:

A–5,0 соку з рослини глід та 5,0 етанолу

B–1,0 соку з рослини глід та 9,0 етанолу

C–2,0 соку з рослини глід та 8,0 етанолу

D–3,0 соку з рослини глід та 7,0 етанолу

- 3) Вкажіть, якому розведенню відповідає матрична настойка, приготовлена згідно методу 1 ДФУ

A–першому десятковому

B–другому десятковому

C–першому сотенному

D–другому сотенному

- 4) Розрахуйте кількість компонентів для приготування 20,0 матричної настойки *Crataegus θ*:

A–10,0 соку глоду та 10,0 етанолу 90 %

B–2,0 соку глоду та 18,0 етанолу 90 %

С–5,0 соку глоду та 15,0 етанолу 90 %

D–1,0 соку глоду та 19,0 етанолу 90 %

5) Як екстрагент для виготовлення матричної настоянки *Crataegus* θ використовують:

A– етанол 45 %

B–воду очищену;

C–етанол 90 %

D–хлороформ

6) Для виготовлення матричної настоянки вихідною сировиною є:

A–нерозчинні мінерали

B– розчинні солі

C–розчинні кислоти

D–свіжий сік рослин

IV. Підведення підсумків

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. Гомеопатична фармація і медицина. Глосарій термінів та визначень Гомеопатическая фармація и медицина. Глосарий терминов и определений: навч. посібник для студ. вищ. Навч. Закладів / Л.І. Вишневська, О.Ю. Сергеева, С.В. Олійник ; за ред. Л.І. Вишневської. – Х. : Оригінал, 2017. – 340 с.
2. Гомеопатичні препарати: навчальний посібник / упоряд.: Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Валіводзь І.П. Одеса, ОНМедУ, 2020.-168 с.
3. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г. ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Доповнення 1. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. - 360 с.
5. Державна фармакопея України: / Укр. наук. фармакопейний центр якості лікарських засобів. – 2 вид. – Х.: Держ. п-во «Укр. наук. фармакопейний центр лікарських засобів», 2015. – Т 1. – 1128 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 3. – 732 с.

7. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
8. Вильям Берике *Materia Medica* гомеопатических препаратов. *Libra*. 2017. 720 с.
9. Практикум по технологи гомеопатических препаратов: Для студ. Фар мац. вузов и ф-тов / А.И. Тихонов, М.Ф. Пасечник, Т.Г. Ярных, Л.И. Вишневская, С.А. Тихонова; Под ред.. А.И. Тихонова. – Х.: Оригинал, 2006. – 160 с.
10. Технологія гомеопатичних лікарських засобів : навчально-методичний посібник для викладачів / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 86 с.
11. Методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю з технології гомеопатичних лікарських засобів для здобувачів вищої освіти / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 27 с.
12. Технологія гомеопатичних лікарських засобів : метод. рек. до практичних і семінарських занять / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 56 с.
13. Організація самостійної роботи студентів з дисципліни «Технологія гомеопатичних лікарських засобів» : методичні рекомендації / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Харків: НФаУ, 2018. – 39 с.

Додаткова:

1. Гуцол Л. П. Оцінка ефективності методу гомеопатії: точка зору споживачів гомеопатичних лікарських засобів. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2013. 3. С. 37-42.
2. Гуцол Л. П., Гуцол К. М., Цимбал І. П. Доказова база класичної гомеопатії: джерела, сьогодення, перспективи. *Фітотерапія*. Часопис. 2019. 1. С. 31-34.
3. Чекман І. С., Мощич О. П. Гомеопатія, як піонер наномедицини. *Український гомеопатичний щорічник*. 2017. Т.14. С.169-175.
4. Гомеопатичні препарати промислового виробництва як питання для самостійного розгляду у післядипломній підготовці спеціалістів фармації / Л. І. Шульга, Т. С. Безценна, Т. Д. Губченко, О. В. Лукієнко // *Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку = Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects* : матер. II наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 27 квітня 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. С. 451-453.
5. Олійник С. В. Актуальність створення гомеопатичних препаратів на основі сировини рослинного походження. *Scientific Journal «ScienceRise»*. №12. 4. 17. 2015. С. 43-47.
6. Основы гомеопатической фармации: Учеб для студ. фар мац. специальностей вузов / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, Т.Г. Ярных, В.А. Соболева и др.; Под ред. А.И. Тихонова. – Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. – 574 с.

7. Сюбаев Р. Д., Енгальчева Г. Н., Горячев Д. В. Обоснование безопасности гомеопатических лекарственных средств в регистрационном досье. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019. Т. 7. No 4. С. 200-215.
8. Mathie R.T., Fok Y., Viksveen P., To A., Davidson J.T. Systematic review and meta-analysis of randomised, other-than-placebo controlled, trials of non-individualised homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2019. 108(2). P. 88–101.
9. Relton C, Cooper K, Viksveen P, Fibert P, Thomas K. Prevalence of homeopathy use by the general population worldwide: a systematic review. *Homeopathy*. 2017. 106(2). P. 69–78.
10. Surender S. Prerna K., Ritu K. Safety studies of homoeopathic drugs in acute, sub-acute and chronic toxicity in rats. *Indian Journal of Research in. Homoeopathy*. 2017. Vol. 11, N 1. P. 48 – 57.