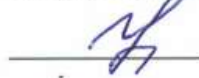


ОНМедУ, кафедра технології ліків
Практичне заняття №3. «Дилюції гомеопатичні. Технологія рідких гомеопатичних розведень,
оформлення до відпуску і контроль їх якості»

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 №3 Тема: Дилюції гомеопатичні. Технологія рідких гомеопатичних розведень, оформлення до відпуску 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

Методична розробка практичного заняття ОПП «Фармація, промислова фармація», для докторів філософії на III освітньо-науковому рівні, фармацевтичний факультет, дисципліна: «Гомеопатичні препарати»

Практичне заняття № 3

Тема: Дилюції гомеопатичні. Технологія рідких гомеопатичних розведень, оформлення до відпуску і контроль їх якості

Мета: набути теоретичних та практичних умінь і навичок з технології гомеопатичних дилюцій, навчитись проводити фізико-хімічний контроль якості, та оформлення до відпуску розведень гомеопатичних.

Основні поняття: 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):

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.

2.2. Питання (усне опитування) для перевірки базових знань за темою заняття:

Дайте відповіді на тестові питання:

1. Вкажіть кількість води очищеної для приготування розчину водного з 1 вагової частини лікарської речовини згідно §5б керівництва В. Швабе:

А - 99 вагових частин

Б - 1 вагова частина

В - 9 вагових частин

Г - 2 вагові частини

Д - 10 вагових частин

2. Вкажіть, при якому співвідношенні лікарської речовини і води очищеної, згідно ДФУ, можна вважати його легкорозчинним:

А - 1,0 г речовини до 10 мл води очищеної

Б - 1,0 г речовини до 1 мл води очищеної

В - 1,0 г речовини до 30 мл води очищеної

Г - 1,0 г речовини до 100 мл води очищеної

Д - 1,0 г речовини до 1000 мл води очищеної

3. Вкажіть, в якій концентрації використовується спирт етиловий для приготування тинктури з есенції, отриманої по §2 гомеопатичного керівництва В. Швабе:

А - 45%

Б - 60%

В - 70%

Г - 90%

Д - 95%

Дайте відповідь на теоретичні питання:

1. Розведення за десятковою шкалою має вміст лікарської речовини-

2. У процесі приготування рідких гомеопатичних лікарських форм кожне розведення енергійно _____ раз зверху вниз.

3. Для відпуску та зберігання гомеопатичних препаратів не використовують _____ тару.

4. В якості екстрагенту для виготовлення матричної настійки використовують-

5. Модальність -

6. Комплексизм -

7. Моногомеопатичний препарат -

2.1. Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять;

Отримання і приготування ліків відноситься до розділу ГП-фармації. За характером сировини всього налічується близько 2000 найменувань препаратів, але наказом МОЗ УРСР (№166 від 03.08.1989 р) було затверджено для застосування 500, з них 378 - основних, решта - додаткові. У

Методична розробка практичного заняття ОПП «Фармація, промислова фармація», для докторів філософії на III освітньо-науковому рівні, фармацевтичний факультет, дисципліна:

«Гомеопатичні препарати»

міру перегляду їх списків і перевидання наказів кількість препаратів змінювалося в сторону зменшення. У державному реєстрі (наказ №335 від 29.11.1995 р) налічується 266 ГП-препаратів.

Основними джерелами отримання ГП-препаратів є рослини (понад 68%), тварини (близько 7%) і мінеральні речовини (25%). Серед них є такі, які застосовуються тільки в ДП: аконіт, борець отруйний Дулькамара (з пасльону), гепарсульфур (сірчана печінка), графіт, лахезус (отрута змії), сепія (чорнило каракатиці), амбра грізеа (продукт зі шлунка кашалота). При створенні препаратів з тварин в ДП використовуються органи, тканини, сухі або живі комахи, мікроорганізми, продукти їх життєдіяльності. Наряду з препаратами мінерального походження зараз використовуються синтетичні, особливо при створенні сучасних комбінованих засобів.

Дилюції - рідкі лікарські форми, які призначаються в краплях для розсмоктування в порожнині рота.

Рідкі лікарські форми

Серед них розрізняють рідини для прийому всередину, зовнішньо і для ін'єкцій. Всередину застосовують мікстури і краплі. Це фактично розчини: рідка однорідна (гомогенна) система з лікарської речовини в певному розведенні з якимось розчинником (вода, спирт).

Мікстури готують з 10 крапель десятичного або сотенного розведення на 30 мл очищеної води (Aquarificata) і призначають по 1 чайній ложці кілька разів на день. Використовують в основному в дитячій практиці.

Краплі у вигляді настоянок, розчинів, розведень (dilutiones) або есенцій, приготовлених за правилами ГП-фармакопеї, призначаються по 5-8 крапель на прийом, які дозуються спеціальними дозаторами або піпеткою. Відпускаються за рецептом не більше 10 мл, приймаються відповідно до зазначеного лікарем режимом. Краплі - найбільш часто використовувана всередину для розсмоктування рідка лікарська форма в ДП.

Зовнішньо використовуються рідини для обмивання, примочки, змазування, розтирання. Їх теж готують з базових субстанцій у відповідних концентраціях (див. М'які лікарські форми), рідко - у вигляді цілісних (фіта) есенцій і настоек.

Для ін'єкцій використовуються препарати, одержувані за новою технологією (ін'ель, саркоди, нозоди, гомакорди) і випускаються в ампулах. Використовуються при гострій і хронічній патології, введення ін'єкцій (підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно) залежить від складу препаратів (тканинні, клітинні, органо або гормоносодержащих) і технічних умов виробничого випуску.

Рідкі лікарські форми. Лікарські форми в рідкому стані призначаються як для внутрішнього, так і для зовнішнього застосування, причому дуже рідко у вигляді первинних есенцій і тинктур. Найчастіше користуються відповідними розведеними по десятковій або сотенної шкалою. Для одноразового прийому всередину рідкі лікарські препарати призначають по 5-8 крапель в чайній ложці води або без води. Кількість діючої речовини в одній краплі залежить від ступеня розведення. Так, наприклад, 5 крапель першого десяткового розведення відповідають 0,025 г, другого - 0,0025 г і т.

Склад, розрахунки і технологія виготовлення деяких гомеопатичних лікарських форм

Рідкі лікарські форми застосовуються у вигляді мікстур, крапель, обмивань, примочок, розтирань, змазувань, масляних розчинів і ін.

Розчини (Solutionis Dilutiones). Мікстури в гомеопатичної практиці застосовуються дуже рідко. Іноді їх застосовують в дитячій практиці.

Для виготовлення водного розчину десяткового або сотенного розведення беруть 10 крапель відповідного розведення на 30,0 г очищеної води і по 1 чайній ложці кілька разів на день.

Розчини для зовнішнього застосування часто виготовляють з есенцій і тинктур, для чого 20 крапель розчиняють в половині склянки кип'яченої або очищеної води.

Arnica Ø

За 20 крапель на півсклянки води для зігріваючих компресів.

Thuja Ø

Для змазування бородавок.

За цими рецептами відпускають по 10,0 г есенцій, які застосовуються за призначенням.

Краплі (Guttae) - це одна з найпоширеніших лікарських форм. Дозуються за допомогою піпетки. Відпускають їх, як і інші лікарські препарати, в кількості 10,0 м

Camphora-Rubini

Методична розробка практичного заняття ОПП «Фармація, промислова фармація», для докторів філософії на III освітньо-науковому рівні, фармацевтичний факультет, дисципліна: «Гомеопатичні препарати»

За 3-5 крапель на прийом на цукрі 3-4 рази на день.

Виготовляють 10,0 г розчину, що складається з рівних частин камфори і 96% спирту. Називається цей гомеопатичний лікарський препарат під назвою італійського професора Рубіні, його запропонував.

Allium сірка 3 10,0 dil.

За 5-7 крапель відповідно до розкладу прийому.

Для виготовлення препарату за рецептом використовують тинктуру, отриману з есенції цибулі ріпчастої за 1 способом.

Виготовляють дилюції шляхом потенціювання по десяткової шкалою від x1 до x6 (3) на 45% етиловому спирті при енергійному струшуванні кожної потенції 10 разів.

Lachesis 6

За 8 крапель 3-4 рази на день.

Виготовляють Тритюрації по 2-му методу, а потім розводять спиртом до шести сотенної потенції.

Масла (Olea) також призначаються виключно для зовнішнього застосування в вигляді 10% розчину лікарських засобів (есенцій, тинктур) в прованської (оливковій), мигдальної або соняшниковій олії.

Oleum Cantharis 50,0

Для змазування місця опіку

Спирти (Spiritus seu Solutiones spirituosae) виготовляють змішуванням відповідної кількості спиртових настоїв (3,5, 10%) з 60% етиловим спиртом. Використовують їх тільки зовні.

Spiritus Apis 3% 10,0

Для змазування місця укусу або удару.

Розчин (розведення, краплі)

Склад препарату: Digitalis D3 200,0 (ВАЗ). Основний компонент - розведення D2 настойки матричної наперстянки пурпурової, виготовленої за методом 1.

Розрахунок: Маса розведення Digitalis D2: $200,0 / 10 = 20,0$. Маса етилового спирту 43% (по масі): $200,0 - 20,0 = 180,0$.

Технологія виготовлення, ППК:

У флакон відважують 20,0 Digitalis 2X, додають 180,0 43% етилового спирту і збовтують зверху вниз 10 разів.

Дата _____ ППК № 1 Spiritus aethylici 43% 180,0

Digitalis D2 20,0 M = 200,0 Маса флакона

Підписи: _____

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

Дайте відповіді на теоретичні питання:

1. Характеристика розведень гомеопатичних, як лікарської форми.
2. Технологія виготовлення розведень гомеопатичних з базисних препаратів.
3. Технологія виготовлення розведень гомеопатичних з сировини мінерального походження.
4. Розчинники для виготовлення гомеопатичних розведень.
5. Особливості потенцірування розведень гомеопатичних.
6. Контроль якості розведень гомеопатичних.
7. Оформлення до відпуску розведень гомеопатичних.
8. Допоміжні речовини, які використовуються для приготування гомеопатичних препаратів.

III. Формування професійних вмінь, навичок:

1.1. зміст завдань

Виконайте індивідуальне завдання, поставлене викладачем: Опишіть оптимальний варіант технології. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю та зазначте оформлення гомеопатичного розведення лікарського препарату до відпуску.

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 та зазначте оформлення гомеопатичного розведення лікарського препарату до відпуску.

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

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

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

Дайте відповіді на тестові завдання:

1)Розрахуйте кількість компонентів для приготування 20,0 дилюції Х2:

А–0,1 матричної настойки і 9,9 води очищеної;

В–1,0 матричної настойки і 9,0 води очищеної;

С–2,0 матричної настойки і 18,0 води очищеної;

Д–3,0 матричної настойки і 17,0 води очищеної

2)Вміст лікарської речовини в тритурації при ступені розведення Х4 складає:

А–1:10000;

В–1:1000;

С–1:100;

Д–1:10.

3)Вміст лікарської речовини при ступені розведення Х4 складає:

А–1:10000;

В–1:1000;

С–1:100;

Д–1:10.

4)Позначне, в якій концентрації застосовується етанол для приготування дилюції Х5 згідно ДФУ:

А–90 %

В–45 %

С– 60 %

Д–95 %

5)Згідно ДФУ, не менше 5 діб залишається для мацерації:

А– дилюція

В–матрична настоянка

С–тритурація

D–гомеопатична олія

б)Вміст лікарської речовини при ступені розведення C2 складає:

A–1:10000;

B–1:1000;

C–1:100;

D–1:10

IV. Підведення підсумків

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. Гомеопатична фармація і медицина. Глосарій термінів та визначень Гомеопатическая фармация 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.

Методична розробка практичного заняття ОПП «Фармація, промислова фармація», для докторів філософії на III освітньо-науковому рівні, фармацевтичний факультет, дисципліна: «Гомеопатичні препарати»

6. Основы гомеопатической фармации: Учеб для студ. фармацевциальных 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. Сьюбаев Р. Д., Енгальчева Г. Н., Горячев Д. В. Обоснование безопасности гомеопатических лекарственных средств в регистрационном досье. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2019. Т. 7. № 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.
- 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.