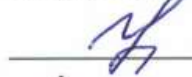


**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Борисюк І.Ю.)

«29» серпня 2022 р

**МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА ПРАКТИЧНОГО ЗАНЯТТЯ**

Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна Гомеопатичні препарати

Практичне заняття №8 Тема: Технологія виготовлення рідких гомеопатичних лікарських форм.

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 № 8

**Тема:** Технологія виготовлення рідких гомеопатичних лікарських форм.

**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:** матричні настойки гомеопатичні, дилюції, потенції, тритурації, комплексні гомеопатичні лікарські засоби.

**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 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 настойки використовують \_\_\_\_\_
5. Модальність-
6. Комплексизм-
7. Моногомеопатичний препарат -

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

Технологія гомеопатичних тинктур з матеріалів рослинного і тваринного походження. Фармакопея В. Швабе § 1-4.

Основоположник гомеопатії С. Ганеман одночасно зі своїм методом лікування створив і методи приготування гомеопатичних ліків. Гомеопатичні лікарські засоби готуються зі свіжих і висушених рослин, окремих представників фауни, мінеральних речовин і деяких хімічних сполук. У гомеопатичних аптеках виготовляються есенції, настойки, водні та спиртові розчини, тритурації з певним змістом лікарських речовин, які в подальшому розводяться відповідно до певних правил. Матричні тинктури - рідкі препарати, одержувані шляхом екстракції з відповідної сировини сумішшю спирту етилового і води, які служать відправною точкою для приготування більшості гомеопатичних ліків. Тинктури можна отримувати методом мацерації, перколяції, настоюванням, ферментації або іншим способом. У гомеопатії тинктури готують: з есенцій, приготовлених згідно §1-3; свіжих рослин або їх окремих органів; висушеної рослинної сировини або свіжих тваринних тканин.

Часто матричні тинктури можуть призначатися перорально, у вигляді водних розчинів. Рідкі форми потенцій, приготовані з матричних тинктур шляхом послідовних розведень з концентрацією спирту нижче 20%, можуть призначатися безпосередньо всередину або на шматочку сахара. Матричні

тинктури позначають буквами «МТ» перед або після назви препарату або, як більше прийнято, грецькою буквою тета б « фіта ».Звичайно вони відпускаються в 5-10-міллілітрових флаконах з крапельницею. Можуть змішуватися з сиропами (мікстура від кашлю Bryonia) .Відповідно до § 1 керівництва В. Швабе готують есенції з рівних частин вичавленого соку і спирту етилового 90% -ного. Зміст лікарської речовини 1: 2. Рослини, що не містять смоли, ефірні масла або з'єднання камфори, які при подрібненні і пресуванні дають 60% і більше соку, переробляють в есенції згідно § 1, тобто змішують отриману кількість вичавленого соку з рівною кількістю спирту етилового 90% -ного. Для приготування есенції дрібно подрібнені, перетворені в кашку рослини або частини рослини ретельно віджимають під пресом. Отриманий сік змішують з рівним ваговим кількістю спирту етилового 90% -ного, сильно збовтують і залишають для відстоювання. Через 8 днів есенцію фільтрують. Приготовлені за § 1 есенції повинні бути прозорими.

Технологія тинктури з есенції, приготовленої по § 1. Приготування спиртової настоянки (тинктури) з есенції приготовленої по § 1. Беруться 2 частини есенції і 8 частин 45 ° спирту і змішуються. Тинктура відповідає першому десятковому поділу (див. Нижче).

§ 2. Есенції, приготовані з рівних частин, розрахувати кількість соку і 90 ° винного спирту

Вміст лікарської речовини 1/2. Якщо рослини, які містять ефірних масел і смол, а також з'єднань камфори при пресуванні дають менше 60% соку, то спочатку необхідно визначити кількість соку в рослині за наведеною нижче формулою. Одночасно з визначенням кількості соку в рослині размельчене рослина або його частину зважують. Беруть половинне

кількість по вазі рослини 90 ° спирту змочують їм подрібнені частини рослини настільки, щоб вони перетворилися в густу кашку, і сильно розтирають її. За визначенні змісту соку додається ще стільки 90 ° спирту, щоб його вага була б дорівнює вазі міститься в масі соку. Після цього маса ретельно перемішується і залишається на 8-14 днів для мацерації. Далі маса вичавлюється і рідина зливається в добре закриту склянку і ставиться в прохолодне місце на 8 днів для відстоювання після чого фільтрується. Таким чином, зміст лікарського речовини, приготованого по § 2, дорівнює 1/2.

Приготування спиртової настоянки (тинктури) з есенції, приготовленої по § 2. Беруться 2 вагові частини есенції і 8 частин 45 ° спирту і змішуються. Тинктура відповідає першому десятковому поділу.

§ 3. Есенції, приготовані з 1 вагової частини, розрахувати кількість соку і 2 вагових частин 90 ° винного спирту

міст лікарської речовини дорівнює 1/3. Якщо вміст соку в рослині менше 60% і воно містить смоли, жирне масло і з'єднання камфори, то есенція готується по § 3. За § 3 есенція готується з однієї вагової частини розрахованого кількості соку і 2-х вагових частин 90 ° винного спирту. Одночасно з визначенням кількості соку в рослині - подрібнене в кашку рослина або його частина зважується. Беруть половинне кількість по вазі рослини 90 ° винного спирту, змочують їм подрібнену частина рослини настільки, щоб воно перетворилося в густу кашку. Після визначення змісту соку, додається ще стільки 90 ° винного спирту, щоб його вага була дорівнює подвійному кількості міститься в масі соку. Після цього маса ретельно перемішується і залишається на 8-14 днів для мацерації. Далі рідина зливається і маса віджимається пресом. Обидві рідини змішуються і ставляться на 8 днів в прохолодне місце для відстоювання, потім

фільтрується. Отримана після фільтрації есенція повинна бути прозračною. Такім чином зміст лікарського речовини в есенції, приготовленої по § 3, дорівнює 1/3.

Приготування спиртової настоянки (тинктури) з есенції, приготовленої по § 3. Беруться три вагових частини есенції і 7 вагових частин 60 ° винного спирту і змішуються. Тинктура відповідає 1 десятичному поділу.

Визначення змісту соку в рослині. Визначення змісту соку, використовуюваного для есенцій, які готуються по §§ 2 і 3, проводять наступним чином: Спочатку визначають ступінь вологості дрібно роздробленою маси при 100 ° С. Крім того, у соковитих рослин вичавлюють невелику кількість соку і після фільтрування визначають зміст сухого залишку при 100 ° С. Якщо позначити ступінь вмісту вологи через "а", зміст сухого залишку соку через "b", то вміст соку "х" в рослині знаходять за такою формулою:

$$x = 100a / 100b$$

Приклад. Маємо: 100 частин рослини "а" частин вологи (в 100 частинах рослини),

"Х" частин соку (в 100 частинах рослини),

"В" частин сухого залишку в соку (тобто в 100 частинах соку).

Отже, в 1 частини соку b / 100 сухого залишку.

В х частинах соку bx / 100 сухого залишку.

Складаємо рівняння:

Сік - сухий залишок = вологість, або

$$x - bx / 100 = a$$

$$x / 1 - b / 100 = a$$

$$x = a / (1 - b / 100) = 100a / 100b$$

Якщо роздрібнена маса дуже слизової або вміст соку настільки мало, що його не можна відразу вичавити, то до досліджуваного кількості рослини потрібно додати рівну за вагою кількість води, ретельно і енергійно розмішати і залишити на 24 години, а потім відфільтрувати. У відфільтрованому соку проводять визначення сухого залишку при 100 ° С. Якщо в даному випадку позначити сухий залишок через "z", то отримують вміст соку "x" в рослині за формулою:

$$x = 100 (a + c) / (100 - c).$$

Для того, щоб подрібнена маса під час визначення змісту соку змінювалася, до неї додають 90 ° етиловий спирт в кількості, що становить половину ваги маси, ретельно розмішують і поміщають в бак відповідного розміру. Залежно від результату визначення вмісту соку есенцію готують по §§ 2 або 3 і додають відсутню кількість винного спирту, а потім вся суміш ще раз перемішується.

§ 4. Настойки, приготовані з 10 вагових частин винного спирту і 1 частиною сухих рослин і свіжих тваринних тканин

Вміст лікарської речовини = 1/10. За § 4 готуються спиртові настоянки (тинктури) з сухих рослин і свіжих тваринних тканин. Приготування настоянок по § 4 проводиться шляхом дводенної мацерації з подальшим застосуванням методу перколяції. Для цього сухі рослини подрібнюють в грубий порошок. Береться 1 частина цього грубого порошку і 10 вагових частин винного спирту (фортеця спирту залежить від вказівки фармакопеї).

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

Спочатку 1 вагова частина лікарського порошку змішується в посуді з половинною кількістю приготованого винного спирту і відстається на два дні в добре закритій посудині. Суміш треба часто збовтувати, чим досягається повне просочування лікарської сировини спиртом. Через два дні лікарська маса перекладається в перколятор і заливається вимагаються кількістю винного спирту. Проходження через перколятор регулюється так, щоб в хвилину стікало приблизно 20 крапель; поступово доливається така кількість спирту, щоб на 1 частину лікарської речовини доводилося 10 частин вмісту перколятора. У разі неможливості застосовувати метод перколяції можна провести приготування спиртової настоянки по § 4 методом мацерації. Тобто 1 частина подрібненої рослини заливають 10 ваговими частинами винного спирту і залишають на 8 діб при температурі 16 ° С, при щоденному збовтуванні. Потім рідина зливається, маса віджимається пресом, і обидві рідини змішуються, відстоюються 8 днів і фільтруються. Для приготування тинктури по § 4 зі свіжих тваринних тканин такі ретельно роздавлюються в порцеляновій ступці. Одна вагова частина тваринної тканини заливається 10 частинами винного спирту відповідної фортеці в скляній посудині і при частому струшуванні настоюється протягом 14 днів. Потім настоянка зливається, залишок віджимається, після чого обидві рідини з'єднуються разом і відстоюються 8 днів. Через 8 днів рідина фільтрується. Зміст лікарської речовини в тинктурі, приготовленої по § 4, - 1:10 (що відповідає 1 десятичному розведення).

§ 5. ВОДНІ РОЗЧИНИ За § 5 готуються водні розчини або по:

§ 5а береться 1 вагова частина лікарської речовини, розчиняється в 9 вагових частинах дистильованої води. Потім розчин фільтрується.



Розчин, приготовлений по § 5а, відповідає першому десятковому розведенню.

Вміст лікарської речовини в розчині, приготованому з § 5а = 1:10.

§ 5б - береться 1 вагова частина лікарської речовини і розчиняється в 99 вагових частинах дистильованої води. Потім розчин фільтрується.

Розчин відповідає першому сотенному розведення.

Вміст лікарської речовини в розчині, приготованому з § 5б = 1: 100.

Приготування розчинів кислот по § 5.

Для приготування розчинів кислот по § 5 за одиницю приймається чиста кислота в залежності від її питомої ваги і% змісту, яке описується для кожної кислоти окремо.

## § 6. ВИННО-СПИРТОВІ РОЗЧИНИ

Приготування розчинів з лікарських речовин, легко розчинних у спирті.

Для приготування спиртових розчинів застосовується 90 ° -60 ° -45 ° спирт в залежності від розчинності вихідної речовини.

За § 6а - береться 1 вагова частина лікарської речовини і розчиняється в 9 вагових частинах спирту, що відповідає змісту лікарської речовини 1:10 (перше десяткове поділ).

За § 6б береться 1 вагова частина лікарської речовини і розчиняється в 99-ти вагових частинах спирту, т. Е. Зміст лікарського речовини відповідає 1: 100 (1-е сотенне розподіл).

Міцність спирту вказується для кожного лікарського речовини окремо при його описі.

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

Розрахуйте кількість компонентів для приготування 20,0 дилюції X2:	A–0,1 матричної настойки і 9,9 води очищеної; B–1,0 матричної настойки і 9,0 води очищеної; C–2,0 матричної настойки і 18,0 води очищеної; D–3,0 матричної настойки і 17,0 води очищеної	Вміст лікарської речовини в тритурації при ступені розведення X4 складає:	A–1:10000; B–1:1000; C–1:100; D–1:10.
Вміст лікарської речовини при ступен розведення X4 складає:	A–1:10000; B–1:1000; C–1:100; D–1:10.	Позначне, в якій концентрації застосовується етанол для приготування дилюції X5 згідно ДФУ:	A–90 % B–45 % C– 60 % D–95 %
Згідно ДФУ, не менше 5 діб залишається для мацерації:	A– дилюція B–матрична настойка C–тритурація D–гомеопатична олія	Вміст лікарської речовини при ступені розведення C2 складає:	A–1:10000; B–1:1000; C–1:100; D–1:10.

### III. Формування професійних вмінь, навичок:

#### 1.1. зміст завдань

- 1) 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);

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

Виконайте індивідуальне завдання, поставлене викладачем: Опишіть оптимальний варіант технології комплексних гомеопатичних лікарських засобів. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю та зазначте оформлення 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)Характеристика препарату-

2)Технологія

3)Оформлення до відпуску-

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

Дайте відповіді на тестові питання.

Дайте відповідь на теоретичні питання.

1. Принципи комплексної гомеопатії.
2. Характеристика комплексних гомеопатичних лікарських форм.
3. Технологія виготовлення твердих комплексних гомеопатичних препаратів.
4. Технологія виготовлення рідких комплексних гомеопатичних препаратів.
5. Особливості потенцірування комплексних гомеопатичних препаратів.
6. Контроль якості комплексних гомеопатичних препаратів.
7. Оформлення до відпуску комплексних гомеопатичних препаратів

#### 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.

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

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.

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

1. 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. фармацевтических 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. № 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.