


ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Борисюк І.Ю.)

«29» серпня 2022 р

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи аспірантів (СРА)

Курс 4 Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Гомеопатичні препарати»
(назва навчальної дисципліни)

Тема № 2 «Класифікація гомеопатичних препаратів. Приготування
гомеопатичних матричних настойок згідно ДФУ та контроль їх якості.»

Методичні рекомендації з СРА розробив:
к.б.н., старший викладач
к.фарм.н. доцент

 Фізор Н.С.

Методичну рекомендацію з СРА
обговорено на методичній нараді кафедри
«29» серпня 2022 р.

Протокол № 1

Одеса – 2022

Методична рекомендація з СРА

Тема: «Класифікація гомеопатичних препаратів. Приготування гомеопатичних матричних настоек згідно ДФУ та контроль їх якості». – 6 год.

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

Основні поняття: матричні настоек гомеопатичні, дилюції, потенції.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

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 -

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 беладони в аллопатії готують на 40% етанолі (з листя), в гомеопатії - на 70% етанолі (весь рослина);
- 3) методи отримання настоек: в аллопатії - мацерація, бісмацерація, перколяція, екстракція зрідженими газами і т. Д., В гомеопатії - тільки методом мацерації;

4) різне співвідношення сировини і екстрагента. У аллопатии 1:10, 1:30 для сильнодіючого 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 гомеопатичної - каротиноїди.

Матричні настоек позначають 0 - фіта.

Метод отримання матричної настоек залежить від змісту 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 настоек 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 настоек 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 настоек 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 настоек 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 настоек 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 нормативної 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.

Питання для самоконтролю

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 настоек.
6. Технологія виготовлення гомеопатичних матричних настоек по ДФУ. Методи отримання гомеопатичних матричних настоек.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

Основні задачі	Вказівки	Відповіді
1	2	3
<i>Вивчити:</i>		
Потенція	Дати визначення терміну.	

Динамізація	Дати визначення терміну.	
Гомеопатичний лікарський засіб	Дати визначення терміну.цикли лікарських засобів.	

II. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

Формування професійних вмінь, навичок:

1.1. зміст завдань

1.Характеристика гомеопатичних матричних настоек.

2.Технологія виготовлення гомеопатичних матричних настоек згідно ДФУ.

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

3.Контроль якості гомеопатичних матричних настоек.

4. Сучасні гомеопатичні лікарські засоби представлені як новими субстанціями, так и 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-

III. Тестові завдання для самоконтролю

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

- 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

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або СРС.

1. Класифікація гомеопатичних препаратів.
2. Приготування гомеопатичних матричних настоек згідно ДФУ та контроль їх якості.

Список використаних джерел

1. Гуцол Л.П. Основи гомеопатії. Навчальний посібник / Лариса Гуцол. – Вінниця: нова книга. 2011. 344 с.
2. 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.
3. Практикум по технологи гомеопатическихпрепаратов: 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.
4. Державна фармакопея України/ Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»– 1-е вид.- Доповнення 3. –Харків: РІРЕГ, 2009. – 280 с.
5. Гуцол Л. П., Гуцол К. М., Цимбал І. П. Доказова база класичної гомеопатії: джерела, сьогодення, перспективи. *Фітотерапія*. Часопис. 2019. 1. С. 31-34.
6. 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.
7. Вильям Берике Materia Medica гомеопатических препаратов. Libra. 2017. 720 с.
8. Чекман І. С., Мощич О. П Гомеопатія, як піонер наномедицини. *Український гомеопатичний щорічник*. 2017. Т.14. С.169-175.

Додаткова

1. Сергеева О. Ю. Тихонова С. А. Единая украинская номенклатура монокомпонентных гомеопатических лекарственных средств как инструмент упорядочивания отечественного рынка гомеопатических лекарственных препаратов. *Ліки України*. 2007. № 112. С. 95-97.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.