


**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 № 7 «**Гранули гомеопатичні. Технологія гранул гомеопатичних,  
оформлення до відпуску 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:** «Гранули гомеопатичні. Технологія гранул гомеопатичних, оформлення до відпуску та контроль їх якості.»– 6 год.

**Мета:** узагальнення отриманих знань, умінь і навичок щодо технології твердих, комплексних гомеопатичних лікарських форм, особливостей оформлення до відпуску, фізико-хімічних методів їх аналізу.

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

### План

#### I. Теоретичні питання до заняття:

1. До твердих гомеопатичних лікарських форм відносять
2. Гомеопатичне лікарське загострення
3. Реперторіум
4. Антодот
5. Нозоди
6. Поліхрест
7. Саркоди- препарати отримані\_
8. Тритурація – це
9. Укажіть співвідношення, в яких готуються тритурації:
10. Комплексні гомеопатичні лікарські засоби-
11. Комплексні гомеопатичні препарати класифікують-
12. До позитивних сторін комплексних гомеопатичних препаратів відносять: -

#### Приготування гранул

Гомеопатичні гранули - тверда дозована лікарська форма для прийому всередину.

Виготовляють гранули (табл.) шляхом нанесення рідких гомеопатичних розведень лікарських речовин або їх сумішей на допоміжний компонент - гранули цукрові, одержувані з сахарози, лактози, інших цукрів, дозволених до медичного застосування. Для отримання рівномірного нанесення гомеопатичних розведень гранули цукрові повинні бути певного розміру, який розрізняють за номерами від 1

до 12 або іншим, зазначеним у приватній нормативній документації, класифікують за кількістю гранул в 1 г або за допомогою сит.

Виготовляють гранули декількома способами.

**Спосіб 1.** На вихідні гранули наносять водно-спиртове гомеопатичне розведення рідкого препарату, тритурації або їх суміші, приготовані на спирті етиловому 70% (62% за масою), при цьому вміст спирту в розведенні повинно бути не менше 68% за обсягом (60% по масі). Якщо концентрація спирту нижче необхідної, то виготовлення десяткового або сотенного розведення, призначеного для нанесення (в тому числі матричних настоянок), проводять з використанням спирту етилового 70% за обсягом (62% по масі).

Таблиця

#### Характеристика гомеопатичних гранул

Номер гранул	Кількість гранул в 1 г	Маса наважки для підрахунку їх кількості, г		Середній діаметр гранул, мм
1	470–530	0,1	1,4	
2	220–280	0,2	1,7	
3	110–130	0,4	2,2	
4	70–90	0,6	2,5	
5	40–50	1,0	3,0	
6	28–32	1,6	3,4	
7	22–28	2,0	3,7	
8	16–20	2,5	4,1	
9	10	5,0	5,0	
10	5	10,0	6,3	
11	3	15,0	7,4	
12	2	25,0	8,5	

Для рівномірного розподілу наноситься речовини гранули цукрові попередньо змочують спиртом етиловим 70% (62% за масою), який додають з розрахунку 10 г на 100 г гранул цукрових. Нанесення лікарських препаратів на цукрові гранули виробляють методом перемішування в механічних змішувачах без рухомих робочих частин або вручну (для маси до 1 кг) в скляних щільно закритих посудинах. Робочий об'єм змішувача повинен бути в 1,5-2 рази більше завантажуються маси гранул

цукрових. Перемішування в механічних змішувачах виробляють протягом 3-4 хв, при ручному способі - протягом 10 хв. Вологі гранули висушують на повітрі при кімнатній температурі до постійної маси.

На цукрові гранули можна наносити гомеопатичні розведення нижче С3 (третього сотенного), отримані з летючих і пахучих речовин, а також з усіх кислот.

Спосіб 2. На цукрові гранули багаторазово рівномірно нашаровуються гомеопатичне розведення лікарської речовини в 64% цукровому сиропі з підсушуванням між операціями. Цей спосіб використовують для нанесення водних рідких препаратів (розчинів, витягів та ін.), Тритураций, сумішей препаратів з низькими десятковими розведеннями і в випадках, коли спосіб 1 із застосуванням спирту небажаний.

Нашарування рідких препаратів. Для виготовлення 100 г гомеопатичних гранул 1 г рідкого препарату струшують з 9 цукрового сиропу і отримані 10 г рівномірно нашаровуються на  $(100 - X)$  г гранул цукрових, де  $X$  - кількість цукру в цукровому сиропі (г).

Нашарування тритураций. Для виготовлення 100 г гомеопатичних гранул 10 г тритурaciji струшують з 20 г цукрового сиропу, отриману суміш рівномірно нашаровуються на  $(100 X)$  г гранул.

Нашарування сумішей. Суміші виготовляють шляхом спільного встряхивання гомеопатичних розведень рідких препаратів і (або) тритураций в цукровому сиропі. Для отримання 100 г гранул 1 г суміші струшують з 9 г цукрового сиропу і 10 г цього розведення рівномірно нашаровуються на  $(100 X-U)$  г гранул цукрових, де  $X$  - кількість цукру в цукровому сиропі (г),  $U$  - кількість допоміжної речовини, що міститься в тритурaciji (г).

Нашарування гомеопатичних розведень лікарських речовин в цукровому сиропі на гранули цукрові виробляють в Дражировочная котлах з регульованим підігрівом. Гранули цукрові поміщають в дражировочная котел, попередньо підігрітий до 37-42 ° С, повільно обертають до тих пір, поки вся маса гранул не нагріється до тієї ж

температури. Гомеопатичні розведення лікарських речовин в цукровому сиропі вливають в дражировочная котел поступово, невеликими рівними порціями, через рівні проміжки часу. Після закінчення нашарування нагрів дражировочная котла припиняють, а обертання його продовжують для висушування гранул до постійної маси.

Кількість лікарських речовин, нанесене на вихідні гранули будь-яким з цих способів, суттєво не змінює їх середній діаметр і інші фізико-механічні показники.

Склад, розрахунки і технологія виготовлення деяких гомеопатичних лікарських форм

Тритуратції (розтирання)

Склад препарату: Trit. Borax C3 400,0 (BA3). Основний компонент - натрію тетраборат.

Розрахунок: 0,1 частина речовини і 9,9 частин молочного цукру - C1. Маса Borax C2:  $400,0 / 100,0 = 4,0$ . Маса цукру молочного:  $400,0 - 4,0 = 396,0$ .

Технологія виготовлення, ППК: Початкове речовина розтирають з молочним цукром у фарфоровій ступці найретельнішим чином і не менше 1 ч. Зіскоблювання зі стінок ступки також слід проводити дуже ретельно. Порцію молочного цукру ділять на три частини. Першою частиною затирають пори ступки, додають речовину, розтирають 6 хв, зіскоблюють 4 хв, знову розтирають 6 хв і зіскоблюють 4 хв. Додають другу частину молочного цукру і двічі повторюють операції розтирання і зіскоблювання. Додають третю частину молочного цукру і виконують ті ж операції. Разом: 1ч роботи. Наступні розведення з попереднього виготовляють точно так же.

Дата \_\_\_\_\_ ППК № 2

Borax C2 4,0 Saccharum lacticum 396,0 M = 400,0

Підписи: \_\_\_\_\_

Гранули

Склад препарату: Tabacum C12 10,0. Da. Signa: По 8 гранул 3 рази на день.  
Основний компонент - розведення настоянки листя тютюну C12.

Розрахунок: Гранул цукру 10,0. Маса Tabacum C12:  $10,0 / 100 = 0,1$ . Маса етилового спирту 62% (по масі):  $10,0 / 100 = 0,1$ .

Технологія виготовлення, ППК: В банку місткістю 30,0 поміщають 10,0 гранул цукру, 4 краплі 62% етилового спирту. Банку закривають кришкою, оберненої пергаментним папером, і струшують 10 хв. Потім гранули висипають на пергаментний папір і висушують при кімнатній температурі. Висушені гранули пересипають в коробку.

Дата \_\_\_\_\_ ППК № 3

Granulae sacchari 10,0

Spiritus aethylicus 62% 0,1 seu gtt IV Tabacum C12 0,1 seu gttIV

M = 10,0 Підписи: \_\_\_\_\_

Контроль якості різних лікарських форм

Контролюючи якість гомеопатичних препаратів в будь-якій лікарській формі, визначають:

-подлінність і кількісний вміст діючих та допоміжних речовин;

-відхилення, допустимі в концентрації діючих речовин для 1X, 2X, 3X.

Розведення, тритурації 4X, а також містять отруйні або сильнодіючі речовини перевіряють по методикам, наведеним у приватних статтях;

-Маса або об'єм вмісту упаковки.

Всі лікарські препарати повинні відповідати нормам мікробіологічної чистоти.

#### Тверді лікарські форми

Тритурації гомеопатичні. Для виготовлення тритурацій використовують лактозу або інші речовини, дозволені до медичного застосування і наведені у відповідних частинах нормативних документах на кожен препарат. Розмір частинок для ЛВ і ВВ не повинен перевищувати 65 мкм.

Якість тритурацій оцінюють за такими показниками, як зовнішній вигляд, колір, однорідність, розмір часток (основна маса готової тритурації повинна складатися з частинок розміром 25 мкм і менше, не повинно бути часток розміром

більше 50 мкм). Розмір частинок визначають за допомогою мікроскопа з окулярним мікрометром або по зовнішній питомій поверхні (відповідно до приватної статтею).

У Тритуратії 1, 2 і 3-го десяткового розведення ідентичність і кількісний вміст діючої речовини контролюють відповідно до вимог приватних ФС або ФСП. Тритуратії, що містять отруйні або сильнодіючі речовини в 4-му десятковому розведенні, аналізуються за методиками, наведеними в НД. Відхилення у вмісті ЛВ не повинні бути більш ніж 5% в Тритуратії 1-го і 2-го десяткового розведення, а також більше 10% в Тритуратії 3-го десяткового розведення.

У Тритуратії, що містять метали та пофарбовані речовини, визначають однорідність змішування шляхом розглядання під лупою з 7-9-кратним збільшенням. В ході такої перевірки не повинно виявлятися окремих частинок. ЛВ має рівномірно розподілятися в тритуратії. Розміри частинок визначають за допомогою мікроскопа або по величині питомої поверхні. Величина зовнішньої питомої поверхні тритуратії, виготовленої з лактозою, повинна бути не менше 0,65 м<sup>2</sup> / г.

Тритуратії перевіряють також на мікробіологічну чистоту.

Таблетки. До таблеток гомеопатичним пред'являються ті ж вимоги, що і до алопатичним таблеткам (без оболонки). Такі показники, як зовнішній вигляд, міцність на стирання, розпадаємость, середня маса таблеток, мікробіологічна чистота, оцінюються відповідно до статей ГФ. Справжність лікарського і допоміжних речовин, кількісний вміст і однорідність дозування ЛВ та інші показники визначаються відповідно до приватних ФС. Відхилення у вмісті діючих речовин при дозуванні до 0,001 г не повинні перевищувати 15%, при дозуванні від 0,001 до 0,01 - 10%, від 0,01 до 0,01 г - 7,5%.

Гранули гомеопатическіе.Ето найбільш поширена гомеопатична ЛФ. У деяких країнах застосовують пігулки, які можуть бути неоднаковою форми і розміру. Середня маса пігулок 0,0435 р

У Великобританії використовують глобули, маса яких 0,0028 г (на 80-90% складаються з лактози). Форма (крупки) гомеопатичних глобул зручна для призначення дітям і тваринам.

Контроль якості гранул гомеопатичних проводять відповідно до загальної ФС «Гранули гомеопатичні», оцінюючи зовнішні ознаки (однорідність забарвлення) і масу, масу гранул в одній упаковці, розпадаємость, форму і мікробіологічну чистоту. Ідентичність і кількісний вміст БАР визначають згідно з вимогами приватних НД. Гранули повинні бути білого кольору з сірим або жовтуватим відтінком. Оцінюють вид гранул при візуальному огляді неозброєним оком маси навішування гранул, рекомендованої для підрахунку їх кількості, зважених з точністю до 0,01 г.

Перевірка на розпадаємость: 10 г гранул поміщають в конічну колбу місткістю 100 мл, додають 50 мл води очищеної (37 ° С). Колбу повільно похитують 1-2 рази в секунду. Проводять не менше 3 визначень. Гранули повинні повністю розпадатися не більше ніж за 5 хв.

Кількість ЛВ, нанесене на гранули, не змінює їх діаметр і фізико-хімічні показники, тому для характеристики гомеопатичних гранул використовують показники вихідних гранул.

Карамель гомеопатична. Використовується в гомеопатії, так як забезпечує пролонгований ефект. Виготовляють її шляхом введення в розплавлену карамельну масу активних компонентів у формі рідких гомеопатичних розведень, сумішей або тритурацій. Карамельна маса складається з цукру і крохмальної патоки і виготовляється шляхом упарювання сахаропаточного сиропу.

Якість карамелі гомеопатичної контролюють за такими показниками, як справжність, кількісний вміст діючих речовин, маса карамелі, втрата в масі при висушуванні, мікробіологічна чистота.

При описі карамелі характеризують її форму, розміри, колір, запах і смак. При відсутності інших вказівок поверхню карамелі повинна бути рівномірного забарвлення, гладкою, без тріщин і вкраплень.



Масу карамелі визначають зважуванням порізно 20 карамелей з точністю до 0,01 г. Відхилення в масі окремих карамелей не повинно перевищувати 10%, тільки дві карамелі можуть мати відхилення 15%.

При визначенні втрати в масі при висушуванні зважують 5 г розтертої карамелі, сушать 2 ч при 105 ° С, охолоджують в ексикаторі 30 хв, зважують. Втрата в масі не повинна перевищувати 4%.

Распадаємость карамелі визначають за нормами ГФ (30 хв). Справжність оцінюють по БАВ відповідно до приватних НД (до 3-го десяткового розведення), в інших випадках – визначають допоміжні речовини.

При маркуванні вказують склад, ступінь розведення і кількість гомеопатичної карамелі. Зазначені в маркуванні розведення відповідають внесеним в карамельну масу.

### Питання для самоконтролю

1. Поняття про гомеопатію і її основні принципи.
2. Державне нормування виробництва гомеопатичних препаратів
3. Особливості прописування гомеопатичних рецептів.
4. Номенклатура гомеопатичних лікарських засобів.
5. Закон зцілення Геринга. Лікування гострих та хронічних хвороб. Гомеопатичні групи ліків.

### *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:

1) 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.

2) У даний час на фармацевтичному ринку України зареєстровано понад 100 комплексних гомеопатичних препаратів відомих українських і зарубіжних фірм ( «Національна гомеопатична спілка», «Арніка», «Deutsche Homeopathie Union», «Dr Wilmar Schwabe», «Heei», «Матеріа Медика», «Російська гомеопатична асоціація», та ін.). Наведіть приклади комплексних гомеопатичних препаратів, представлених на ринку України.

1.1. 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 комплексних гомеопатичних лікарських засобів. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю та зазначте оформлення лікарського препарату до відпуску.

1.2. 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-

## III. Тестові завдання для самоконтролю

Вкажіть потенцію вихідного розведення, яким	A–розведення, яке дорівнює тому, що готується;	Вкажіть вірну послідовність технології	A–відвантаження ненасичених цукрових гранул, відмірювання
---	--	--	---

<p>насихують гранули:</p>	<p>В–розведення, яке на порядок нижче за те, що готується; С–розведення, яке вдвічі нижче за те, що готується.</p>	<p>гомеопатичних гранул:</p>	<p>вихідного розведення , відмірювання етилового спирту 70%; В–відвантаження ненасичених цукрових гранул, відмірювання етилового спирту70%, відмірювання вихідного розведення; С– відмірювання етилового спирту70%, відвантаження ненасичених цукрових гранул, відмірювання вихідного розведення.</p>
<p>Укажіть кількість інгредієнта для виготовлення гранул плантаго Х3-10,0:</p>	<p>А–10,0г ненасичених гранул, 0,1г спирта етилового 70%, 0,1г тинктури плантаго Х1; В–10,0г ненасичених гранул, 0,1г спирта етилового 90%, 0,1г тинктури плантаго Х2; С–10,0г ненасичених гранул, 0,1г етилового спирту</p>	<p>Вкажіть яким має бути допоміжний флакон під час насичення гранул:</p>	<p>А–у 10 разів більше порівняно з кількістю завантажених гранул; В–у 1,5-2 рази більше порівняно з кількістю завантажених гранул. С–у 20 разів більше порівняно з кількістю завантажених гранул.</p>

	60%, 0,1г тинктур плантаго Х1.		
Вкажіть необхідну кількість вихідного розведення танацетум 3 для виготовлення 1 кг гранул танацетум 4:	А–10,0 г; В–1,0 г ; С–20,0 г.	Вкажіть концентрацію етанолу, що використовується для смачування гранул та технології їх насичення згідно зі В.Швабе.	А–45%; В–60%; С–70%; D–90%.
Вкажіть з якого розведення насичують гранули згідно зі В.Швабе:	А–Х1; В–С3; С–С1; D–С6.	Вкажіть номер гранули, який використовується найчастіше;	А–№2; В–№4; С–№7; D–№10.

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

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

Гранули гомеопатичні.

Технологія гранул гомеопатичних, оформлення до відпуску 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., Моцич 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. No 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.