


ОНМедУ, кафедра технології ліків
СРС № 8. Тритурації гомеопатичні. Технологія тритурацій гомеопатичних, оформлення до відпуску та контроль їх якості.

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри


_____ (Борисюк І.Ю.)

«29» серпня 2022 р

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи студентів (СРС)


Курс 3 Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Гомеопатичні препарати»
(назва навчальної дисципліни)

Тема № 8 «Тритурації гомеопатичні. Технологія тритурацій гомеопатичних, оформлення до відпуску та контроль їх якості.»

Методичні рекомендації з СРС
розробив:

Завідувач кафедри


_____ (Борисюк І.Ю.)

Методичну рекомендацію з СРС
обговорено на методичній нараді
кафедри

«29» серпня 2022 р.

Протокол № 1

Одеса – 2022

Методична рекомендація з СРС

Тема: «Тритюрації гомеопатичні. Технологія тритюрацій гомеопатичних, оформлення до відпуску та контроль їх якості.»— **6 год.**

Мета: набути теоретичних та практичних умінь та навичок з технології комплексних гомеопатичних препаратів, проведення фізико-хімічно контролю.

Основні поняття: тритюрації гомеопатичні.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Модальний фактор -
2. Тритюрації гомеопатичні це -
3. Основні принципи гомеопатії: - подібності; - принцип потенціювання...
4. Терміни та умови зберігання тритюрацій як внутрішньоаптечних заготовок-Тритюрації гомеопатичні (порошкові розтирання) - суміші сухих лікарських речовин, есенцій, настоянок, розчинів або їх розведень з молочним цукром (лактозою) або іншими допоміжними речовинами, дозволеними до медичного застосування.

Порошкові розтирання готують як з сухих лікарських речовин (мінерального або тваринного походження, хімічних сполук), так і рідин різної природи (водних і спиртових розчинів, есенцій або настоек), відповідно до §§7-9.

При виготовленні тритюрацій повинні дотримуватися санітарні вимоги відповідно до діючої Інструкції по санітарно-протівоепіде мическая режиму аптек (наказ МОЗ України від 14.06.1993 №139).

§7. Приготування тритюрацій з сухих речовин

Для приготування порошкових розтирань із сухих лікарських речовин беруть певну кількість лікарської речовини і розтирають з молочним цукром тільки в порцеляновій ступці, застосування металевих ступок не допускається.

Сухі лікарські речовини (в тому числі і метали) і молочний цукор повинні бути попередньо подрібнені до наймельчайшого порошку якщо немає інших вказівок у приватних статтях.

Подрібненої (дисперсність) вихідних порошків лікарських речовин і молочного цукру оцінюється ситовим аналізом або за величиною їх зовнішньої питомої поверхні, яка вимірюється за повітропроникності при атмосферному тиску.

У зв'язку з тим, що процес розтирання має дуже велике значення для збільшення сили дії ліків, він точно регламентований у часі. При цьому необхідно пам'ятати, що мова йде не про просте перемішуванні лікарської речовини з молочним цукром, а про самий ретельний розтиранні і подрібненні. Згідно керівництву "Гомеопатичні лікарські засоби" розтирання і змішування слід проводити не менше 1 години. Зіскоблювання також слід проводити дуже ретельно, щоб запобігти перенесення необроблених частинок в тонкі розтирання. Гігроскопічні речовини слід розтирати тільки в підігрітих ступках.

Приготування розтирань із сухих речовин проводять наступним чином:

- а) за десятиковою шкалою: 1 г речовини розтирають з 9 г молочного цукру;
- б) за сотенною шкалою: 0,1 г речовини розтирають з 9,9 г молочного цукру.

При цьому кількість молочного цукру ділять на 3 приблизно рівні частини. Першу частину поміщають в фарфорову ступку і перемішують кілька разів для затирання пор ступки, потім додають вихідні речовини й розтирають ретельно з зусиллям протягом 6 хвилин, після чого протягом 4 хвилин соскабливають і перемішують, знову розтирають 6 хвилин і знову соскабливають протягом 4 хвилин. Потім додають другу третину молочного цукру, знову розтирають 6 хвилин, соскабливають і перемішують протягом 4 хвилин і повторюють обидві ці операції ще раз. Нарешті додають решту молочного цукру і знову двічі повторюють обидві операції, як зазначено вище - таким чином приготування 10 частин розтирання вимагають роботи протягом 1 години.

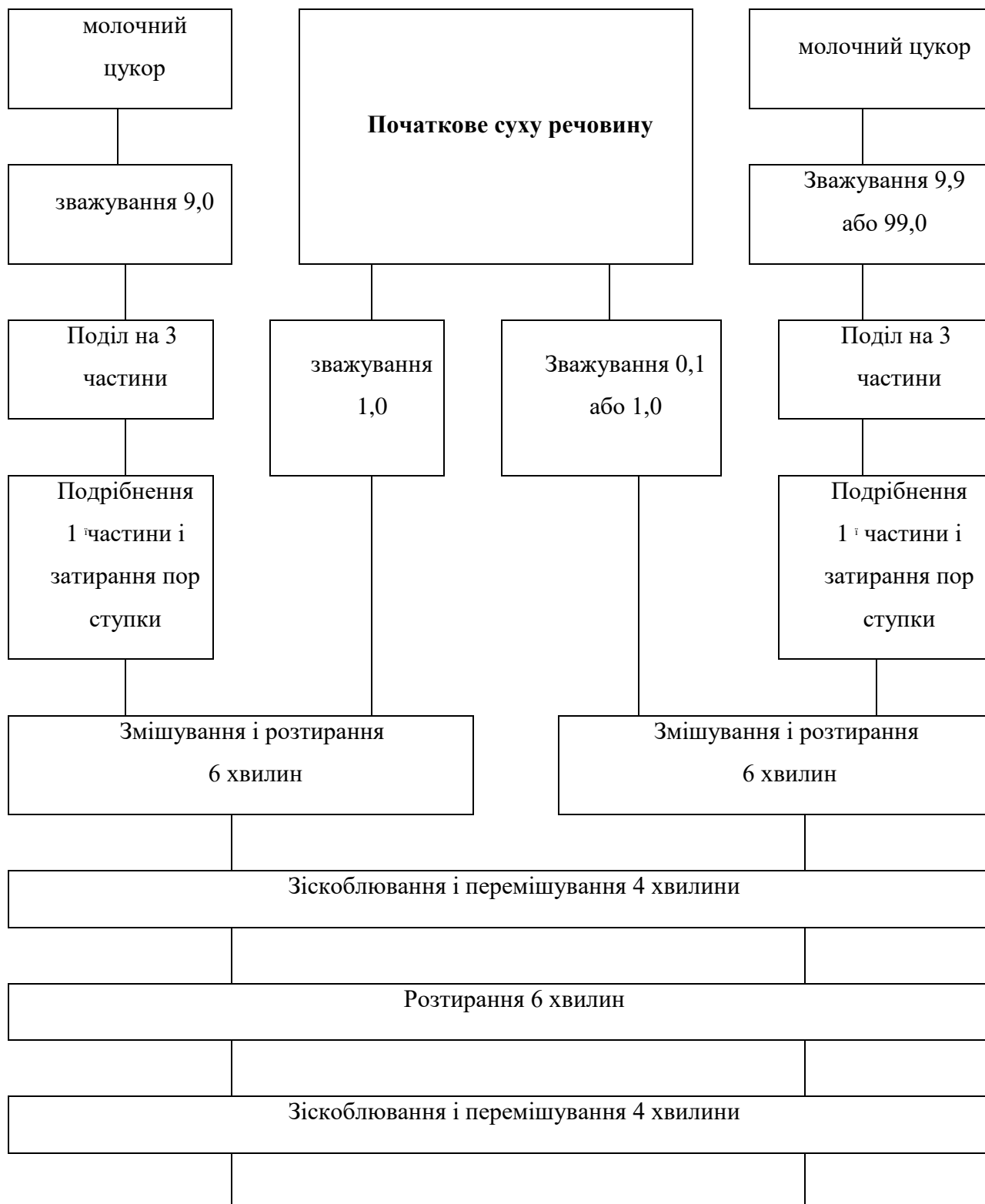
У цьому випадку після розтирання виходить перша Децимальна (D1) або перша центісимальна (C1) потенція (див схему 11).

Приклад. Необхідно приготувати Тритурації *Carbo vegetabilis* C1 10,0.

Дане порошкове розтирання можна приготувати, як зазначено в §7, двома методами: відразу розведення С1 (відважити 0,1 речовини і 9,9 молочного цукру) або шляхом потенціювання з Х1. Другий метод приготування додає препарату більше сили (потенції), тому краще готувати його починаючи з Х1. Для цього відважують 9,0 молочного цукру, ділять на 3 частини і 1 частиною затирають пори ступки. На ручних вагах відважують 1,0 деревного вугілля, поміщають в ступку і розтирають по правилам, викладеним в §7. Потім знову зважують 9,0 молочного цукру і 1,0 тритурації Х1 і готують порошкове розтирання за всіма правилами протягом 1 години, отримуючи розведення Х2 (С1). Загальний час приготування - 2 години. Готову Тритурації перевіряють за всіма необхідним показниками якості (розділ 7.6.), Після чого реєструють в журналі лабораторних робіт і оформляють до використання етикеткою:

Carbo vegetabilis	С1	10,0	
	(Д2)	trit.	
Дата	Серія	Аналіз	Підпис

**Алгоритм технології базисних порошкових розтирань
(тритюрацій) з сухих речовин згідно §7 керівництва В. Швабе**



ОНМедУ, кафедра технології ліків
СРА № 8 Тритурації гомеопатичні. Технологія тритурацій гомеопатичних, оформлення до відпуску та контроль їх якості.

Додавання 2 ^ї частини молочного цукру, розтирання і змішування 6 хвилин	Додавання 2 ^ї частини молочного цукру, розтирання і змішування 6 хвилин
Зіскоблювання і перемішування 4 хвилини	
Розтирання 6 хвилин	
Зіскоблювання і перемішування 4 хвилини	
Додавання 3 ^ї частини молочного цукру, розтирання і змішування 6 хвилин	Додавання 3 ^ї частини молочного цукру, розтирання і змішування 6 хвилин
Зіскоблювання і перемішування 4 хвилини	
Розтирання 6 хвилин	
Зіскоблювання і перемішування 4 хвилини	
Отримання тритурації X1 (D1)	Отримання тритурації 1 (C1)
Контроль якості	
Оформлення до використання	

Правила приготування гомеопатичних тритюрацій

Тритюрації можуть бути використані як готова ЛФ для внутрішнього застосування, а також для виготовлення інших гомеопатичних лікарських форм різного призначення. В якості допоміжних речовин використовують лактози або інші речовини, дозволені до медичного застосування, зазначені в приватній нормативній документації. Концентрацію лікарської речовини в тритюрації висловлюють співвідношенням 1: 10 (десятькове розведення) або 1: 100 (сотенне розведення). При виготовленні тритюрацій вручну використовують фарфорові ступки. Застосування металевих ступок не допускається. Приготування тритюрацій в кількості більше 1 кг виробляють механічним способом. Порошок лікарських і допоміжних речовин, попередньо подрібнюють до розміру часток не більше 65 мкм, якщо немає інших вказівок у приватній нормативній документації.

Для отримання тритюрацій з порошків до четвертого десяткового (D4) або сотенного (C4) розведення включно відважена допоміжна речовина (молочний цукор) ділять на 3 приблизно рівні частини. Першу частину поміщають в ступку і затирають пори. Додають вихідні речовини й розтирають із зусиллям протягом 6 хв, потім протягом 4 хв знімають зі стінок ступки, операцію повторюють. Додають другу і третю частини допоміжної речовини, повторюючи з кожною частиною описані вище операції. Мінімальний час, необхідний для всього процесу виготовлення тритюрації, становить не менше 1 ч.

При механічному способі виготовлення тритюрацій з порошків до четвертого десяткового (D4) або сотенного (C4) розведення включно лікарський і допоміжні речовини додають і розтирають, дотримуючись послідовність операцій, описану вище. Весь процес отримання тритюрації займає не менше 1 ч.

Наступні розведення тритурацій з порошків починаючи з п'ятого десяткового (D5) або сотенного (C5) виготовляють з 1 г тритурації попереднього десяткового або сотенного розведення і з 9 г або 99 г допоміжної речовини, попередньо розділеного на 3 рівні частини. До першої частини допоміжної речовини поступово, невеликими порціями додають все кількість тритурації попереднього розведення і ретельно розтирають до отримання однорідної порошку. Потім вводять послідовно другу і третю частини допоміжної речовини і ретельно розтирають до однорідності. Після тривалого зберігання тритурації знову розтирають.

При виготовленні вручну або механічним способом тритурації з настоянками, розчинами або рідкими розведеннями до необхідної кількості допоміжної речовини поступово, невеликими порціями додають все кількість настоянки або гомеопатичного розведення і ретельно розтирають до отримання однорідної маси. Співвідношення маси настоянки або гомеопатичного розведення і допоміжної речовини має відповідати для десяткового розведення 1: 10 (загальна маса тритурації 10 г), для сотенного - 1: 100 (загальна маса 100 г). Наступні розведення тритурацій з настоянок, розчинів або рідких розведень виготовляють з 1 г тритурації попереднього розведення і 9 г або 99 г (розділених на три рівні частини) допоміжної речовини, ретельно розтираючи до однорідності. Якщо при виготовленні тритурацій з настоянками, розчинами або рідкими розведеннями утворюється волога маса, її підсушують при температурі, зазначеній в технологічній документації і, при необхідності, подрібнюють і просівають перед наступним розтиранням.

Тритурації (розтирання) приклад приготування

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

Розрахунок: 0,1 частина речовини і 9,9 частин молочного цукру - С1. Маса
Ворак С2: $400,0 / 100,0 = 4,0$. Маса цукру молочного: $400,0 - 4,0 = 396,0$.

Технологія виготовлення, ППК:

Вихідна 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, соскабливають 4 хв, знову розтирають 6 хв і соскабливають 4 хв. Додають другу частину молочного цукру і двічі повторюють операції розтирання і соскабливання. Додають третю частину молочного цукру і виконують ті ж операції. Разом: 1ч роботи. Наступні розведення з попереднього виготовляють точно так же.

Дата _____ ППК № 2

Ворак С2 4,0 Saccharum lacticum 396,0 М = 400,0

Підписи: _____

Контроль якості тритюрацій гомеопатичних.

Для виготовлення тритюрацій 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 тритюрацій оцінюють за такими показниками, як зовнішній вигляд, колір, однорідність, розмір часток (основна маса готової тритюрації 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 питомої поверхні (відповідно до приватної статтею).

У тритюрації 1, 2 і 3-го десяткового розведення ідентичність і кількісний вміст діючої речовини контролюють відповідність до вимог приватних ФС або ФСП. Тритюрації, 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 Тритюрації 1-го і 2-го десяткового розведення, а також більше 10% в Тритюрації 3-го десяткового розведення.

У тритюрації, 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 тритюрації. Розміри частинок визначають за допомогою мікроскопа або повелічне питомої поверхні. Величина зовнішньої питомої поверхні тритюрації, виготовленої з лактозою, повинна бути не менше 0,65 м² / г.

Тритюрації перевіряють також на мікробіологічну чистоту.

Питання для самоконтролю

1. Характеристика тритюрацій гомеопатичних, як лікарської форми.
2. Технологія виготовлення тритюрацій гомеопатичних згідно ДФУ.
3. Допоміжні речовини для виготовлення гомеопатичних тритюрацій.
4. Особливості потенціювання тритюрацій гомеопатичних.
5. Контроль якості тритюрацій гомеопатичних.
6. Оформлення до відпуску тритюрацій гомеопатичних.

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. 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 тритюрації гомеопатичної. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю та зазначте оформлення лікарського препарату до відпуску.

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

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

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

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

1. Доза на один прийом порошку становить приблизно:

А - 0,2 г

Б - 1,0 г

В - 0,5 г

Г - 5,0 г

Д - 10,0 г

2. Визначення дійсності та кількісного вмісту лікарських речовин проводять в тритюраціях до розведення:

- А - Х3
- Б - Х1
- В - Х2
- Г - Х6
- Д - Х12

3. Для приготування тритюрацій з сухих лікарських речовин, есенцій, настоек, розчинів або їх розведень в якості допоміжної речовини найчастіше використовують:

- А - лактозу
- Б - етиловий спирт
- В - тальк
- Г - крохмаль
- Д - глюкозу

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.

Тритюрації гомеопатичні. Технологія тритюрацій гомеопатичних, оформлення до відпуску та контроль їх якості.

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. Гомеопатична фармація і медицина. Глосарій термінів та визначень: 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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., Гуцол К. М., Цимбал І. П. Доказова база класичної гомеопатії: джерела, сьогодення, перспективи. *Фітотерапія*. Часопис. 2019. 1. С. 31-34.
2. Чекман І. С., Мощич О. П. Гомеопатія, як піонер наномедицини. *Український гомеопатичний щорічник*. 2017. Т.14. С.169-175.
3. 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.
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.