***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 № 10 **«Технологія твердих, комплексних гомеопатичних лікарських форм, 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: «Технологія твердих, комплексних гомеопатичних лікарських форм, оформлення до відпуску та контроль їх якості»- 6 год.**

**Мета:** здобути уміння та навички за технологією виготовлення твердих гомеопатичних лікарських форм (практичні навички), оформлення до відпуску і контроль їх якості.

**Основні поняття:** матричні настойки гомеопатичні, дилюції, потенції, тритурації, комплексні гомеопатичні лікарські засоби; набути теоретичних та практичних умінь та навичок з технології комплексних гомеопатичних препаратів, проведення фізико-хімічно контролю.

План

**І. Теоретичні питання до заняття:**

1.Характеристика твердих гомеопатичних лікарських форм.

2.Технологія виготовлення твердих гомеопатичних лікарських форм.

3. Контроль якості твердих гомеопатичних лікарських форм.

4.Оформлення до відпуску твердих гомеопатичних лікарських форм.

Тритурації (порошкові розтирання) готують з найрізноманітніших засобів (есенцій, тинктур, металів, мінеральних речовин, речовин тваринного походження і т. Д.). Як розчинник використовують молочний цукор, тому що він найменш гігроскопічний. Готують по одному з таких методів.

1-й метод (застосовується для розтирання сухих лікарських речовин різного походження). Певна кількість лікарської речовини розтирають з молочним цукром у фарфоровій ступці (відповідно 1,0 г речовини і 9,0 г цукру молочного за десяткового і 0,1 г речовини і 9,9 г цукру молочного по сотенної шкалою).

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 соскабливают і перемішують, знову розтирають 6 хвилин і знову соскабливают протягом 4 хвилин .

Потім додають другу третину молочного цукру, знову розтирають 6 хвилин, соскабливают, перемішують протягом 4 хвилин і повторюють обидві операції ще раз. Нарешті додають решту молочного цукру і знову двічі повторюють обидві операції, як зазначено вище.

З огляду на, що процес розтирання має особливо важливе значення (зростає сила дії ліків), відповідно до керівництва «Гомеопатичні лікарські засоби», кожну Тритурації готують шляхом ретельного подрібнення і змішування речовини і цукру молочного протягом 1 години. Гігроскопічні речовини можна розтирати тільки в підігрітих ступках.

2-й метод (застосовується для приготування тритурації з рідинами - розчинами водними або спиртовими). Для цього беруть 2 краплі водного розчину або 4 краплі спиртового розчину основного речовини (0,1 г), розтирають за наведеними вище правилами з 9,9 частинами молочного цукру і отримують перше сотенне або друге десяткове розведення. З зміїних отрут спочатку отримують тритурації з молочним цукром до третього розведення, після чого розводять спиртом і відпускають в рідкому вигляді або гранулах (пігулках), як зазначено нижче.

3-й метод (застосовується для приготування тритурації з есенцій і тинктур). Для цього 2 вагові частини есенції, приготовленої по 1-му і 2-му методам, змішують і розтирають по правилам з 99 ваговими частинами молочного цукру, при цьому отримують перше сотенне розведення. Інші розведення готують зазвичай.

Для отримання першого розведення з есенції, отриманої 3-м методом, беруть 3 вагові частини есенції і розтирають з 99 ваговими частинами молочного цукру. При змішуванні 1 вагової частини тинктури (яка вже є першою десяткової потенцією) з 99 ваговими частинами молочного цукру виходить перше сотенне розведення. Інші розведення готують зазвичай.

Рідкі розведення з порошків (тритурації) готують наступним чином. 1 вагову частину тритурації лікарської речовини в третьому сотенному розведенні розчиняють в 79 вагових частинах води, додають 20 вагових частин 90% етилового спирту і збовтують 10 раз в посудині, наповненому на дві третини. Виходить розведення 4 (четверте сотенне). Одну вагову частину розведення 4 змішують з 99 ваговими частинами 45% етилового спирту, збовтують 10 раз - виходить розведення 5.

Наступні сотенні розведення готують змішуванням 1 вагової частини попереднього розведення і 99 вагових частин 45% етилового спирту.

Приватна технологія гомеопатичних лікарських форм

Всі лікарські препарати, що застосовуються в гомеопатичної практиці для внутрішнього і зовнішнього застосування, як правило, готують з основних вихідних препаратів (есенції, тинктури, тритурації, розчини) в точній відповідності з вказівками, викладеними в керівництві «Гомеопатичні лікарські засоби» (Гомеопатична фармакопея).

При описі кожного лікарського засобу, що входить до фармакопеї, вказується відповідний розділ, за яким готується лікарський препарат з цього кошти і ступінь його розведення.

Лікарські форми твердої консистенції. До цієї групи лікарських форм належать порошки, гранули (пігулки, крупинки) і таблетки, які використовуються для внутрішнього застосування. Зазначені лікарські форми не проковтують, а розсмоктуються в роті. У гомеопатичної практиці найчастіше застосовуються крупинки і порошки.

Порошок (Triturationes), як зазначалося вище, готують і відпускають у вигляді відповідних розведень твердих і різних рідких засобів. Для дозування їх застосовують спеціальні скляні або кістяні лопатки або ж просто рекомендують приймати на кінчику кавової ложки. Доза на один прийом виходить близько 0,2 м

Calcarea iodata 3 trit.

На кінчику кавової ложки 3-4 рази на день

Готують за цим рецептом Тритурації по 1-му методу і відповідно оформляють до відпустки як неподілений порошок. Через те, що кількість порошку не вказано, відпускають 10,0 г.

Гранули (Granulae) готують з тростинного цукру вищої якості. При необхідності в гомеопатичних аптеках гранули насичуються певною кількістю рідких препаратів (есенції, тинктури, розчини і т. Д.). Після цього крупинки висушують, кожна має вагу 0,032-0,033 г.

Якщо в рецепті кількість крупинок не прописано, то їх відпускають 10,0 г. Насичення гранул проводиться таким чином. У посудину завантажують гранули з розрахунку на 1 кг гранул беруть 10,0 г відповідного розведення лікарського

речовини, додають 10,0 г 60% етилового спирту, щільно закупорюють і струшують протягом 10 хвилин вручну або 3-4 хвилини при використанні механізації.

Гранули сушать на повітрі, після чого їх пересипають у відповідну тару. Не можна насичувати гранули ліками, приготованими з летючих, пахучих речовин, а також з усіх кислот в концентрації нижче третього сотенного розведення.

Aurum muriaticum 6 gran.

За 8 гранул 3-4 рази на день

Таблетки (Tabulettae) представляють собою ті ж тритурації, тому що їх пресують без додавання будь-яких допоміжних речовин, причому кожна таблетка відповідає разовій дозі тритурації, тобто близько 0,2 г. Приймають таблетки так само, як тритурації і крупинки. За кордоном в даний час готують таблетки, використовуючи в як наповнювачів сахарозу, магнію стеарат, пшеничний крохмаль, тальк.

Оцінка якості, зберігання і відпуск гомеопатичних препаратів

Якість рідких препаратів визначають за такими показниками: щільність рідини, вміст етилового спирту, екстрактивних речовин, жирних олій, алкалоїдів, відновників; забарвлення есенцій, настоянок і рідких розведень; капілярний і капілярно-люмінесцентний аналіз рідких розведень, тритурацій і ін.

Рівномірність розподілу лікарської речовини в Тритурації визначають за допомогою лупи або мікроскопа. У низьких розведеннях можна визначити забарвлення, запах, смак відповідних лікарських речовин. У деяких випадках для перевірки тритурації використовують явище перекристалізації лікарських речовин з пересичених розчинів. Величину частинок металів і вугілля в Тритурації вимірюють під мікроскопом.

У мазі визначають однорідність, в супозиторіях - час повної деформації. Справжність препаратів визначають за допомогою загальних, специфічних кольорових реакцій, а також методів тонкошарової хроматографії. Цей метод використовується як орієнтовний для встановлення доброякісності матричних настоянок. При аналізі хроматограми, як правило, не вказуються діючі речовини, а дається лише її опис із зазначенням послідовності розташування зон.

Кількісний вміст БАР вказується лише в рідкісних випадках, зокрема, при аналізі настойок, що містять отруйні речовини, а також препарати миш'яку, ртуті,

кадмію. Якість настоянок гарантується параметрами хроматографічного аналізу заданої кількості наноситься проби, а також випробуванням четвертого десяткового розведення, якому піддаються настойки, що містять отруйні та сильнодіючі речовини (аконіт, строфант, нукс воміка, Ігнація, беладона).

У гомеопатичних фармакопеях деяких країн (США, Бельгія) лікарські засоби наводяться в гомеопатичних розведеннях, які також випробовуються. Так, французька фірма «Буарон» в сертифікатах якості призводить випробування четвертого десяткового, другого і четвертого сотенного розведення з посиланням на фармакопейну статтю, а іноді - на стандарт фірми.

У гомеопатичних аптеках відпускають без рецептів різні комплексні засоби, що мають відповідні назви: антигриппин, антіклімактерін, антінервін, краплі антіасматіческіе, золоті, від коклюшу, мазь д-ра Флемінга і ін.

Гомеопатичні отруйні і сильнодіючі лікарські засоби зберігаються за загальними правилами фармації і оформляються відповідними етикетками. Сильнодіючі лікарські речовини і отрути можна відпускати, починаючи тільки з четвертого десяткового розведення.

Гомеопатичні лікарські препарати в залежності від виду лікарської форми відпускають у флаконах, коробках, пакетах. На етикетках вказують номер аптеки, номер рецепта і порядковий номер препарату в рецепті, масу відпускається препарату, дату і підпис фармацевта. Порядок і черговість прийому ліків за рецептом вказується в окремому розкладі, виписаному лікарем.

Удосконалення гомеопатичних лікарських препаратів

З метою вдосконалення гомеопатичних препаратів, при позитивних результатах перевірки клініцистами гомеопатичних засобів, слід вирішити протиріччя в їх номенклатурі, технології, регламентації і контролі якості. Повинні бути проведені наукові дослідження, спрямовані на перегляд арсеналу гомеопатичних препаратів, збагачення його сучасними ефективними засобами, вишукування вітчизняних аналогів імпортних засобів. Асортимент регламентованих в гомеопатії препаратів і форм слід розширювати за рахунок ін'єкційних розчинів, очних лікарських форм, аерозолів, пігулок, терапевтичних систем і т. Д. Ефективність гомеопатичних засобів можна підвищувати шляхом використання сучасних допоміжних речовин - високомолекулярних сполук, поверхнево-активних речовин, розчинників, стабілізаторів, емульсійних і гідрофільних основ для мазей та ін. Потрібно

удосконалити технологічні процеси гомеопатичних есенцій, настоянок, гранул, крапель та інших форм.

Для вивчення і контролю якості гомеопатичних лікарських засобів в різних концентраціях (розведеннях) можуть бути використані сучасні чутливі методи фізико-хімічного аналізу.

Невідкладне завдання - дослідження доброякісності лікарського і тваринної сировини, а також стабільності різних гомеопатичних засобів при зберіганні, в тому числі тих, які застосовуються в субмікроконцентраціях.

**Питання для самоконтролю**

1. Характеристика тритурацій гомеопатичних, як лікарської форми.
2. Технологія виготовлення тритурацій гомеопатичних згідно ДФУ.
3. Допоміжні речовини для виготовлення гомеопатичних тритурацій.
4. Особливості потенціювання тритурацій гомеопатичних.
5. Контроль якості тритурацій гомеопатичних.
6. Оформлення до відпуску тритурацій 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** |
| *Вивчити:* | | |
| Комплексний гомеопатичний препарат | Дати визначення терміну. | |
| Гомакорди | Дати визначення терміну. | |
| Ін'ель-препарати | Дати визначення терміну. | |

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

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.

1.1. 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 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**

1. Вкажіть скільки часу необхідно проводити розтирання і змішування при приготуванні тритурацій згідно керівництву Швабе:
А - 60 хв
Б - 180 хв
В - 90 хв
Г - 30 хв
Д - 120 хв
2. З нижчеперелічених речовин вкажіть нерозчинні в воді:
А - Carbo vegetabilis
Б - Borax
В - Kalium bichromicum
Г - Cuprum sulfuricum
Д - Natrium nitricum
3. Відзначте потенцію тритурації, виробленої при змішуванні 0,1 г Acidum sulfuricum і 9,9 г молочного цукру:
А - С1
Б - С2
В - С6
Г - Х1
Д - Х6
4. Динамізація походить від слова «Дінаміс», що означає:
А - сила (потенція)
Б - розбавлення
В - множення
Г - струшування

Д - поліпшення

5. Динамізація - це:

А - збільшення сили ліки

Б - гомеопатичне загострення

В - життєва сила

Г - струшування

Д - лікознавство

6. Позначення слова «прувінг» в гомеопатії:

А - випробування

Б - зараження

В - діагностика

Г - симптом

Д - розподіл

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 потенцирование комплексних

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

Технологія твердих, комплексних гомеопатичних лікарських форм, 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. Сергеєва, С.В. Олійник ; за ред. Л.І. Вишневскької. – Х. : Оригінал, 2017. – 340 с.
2. Гомеопатичні препарти: 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.