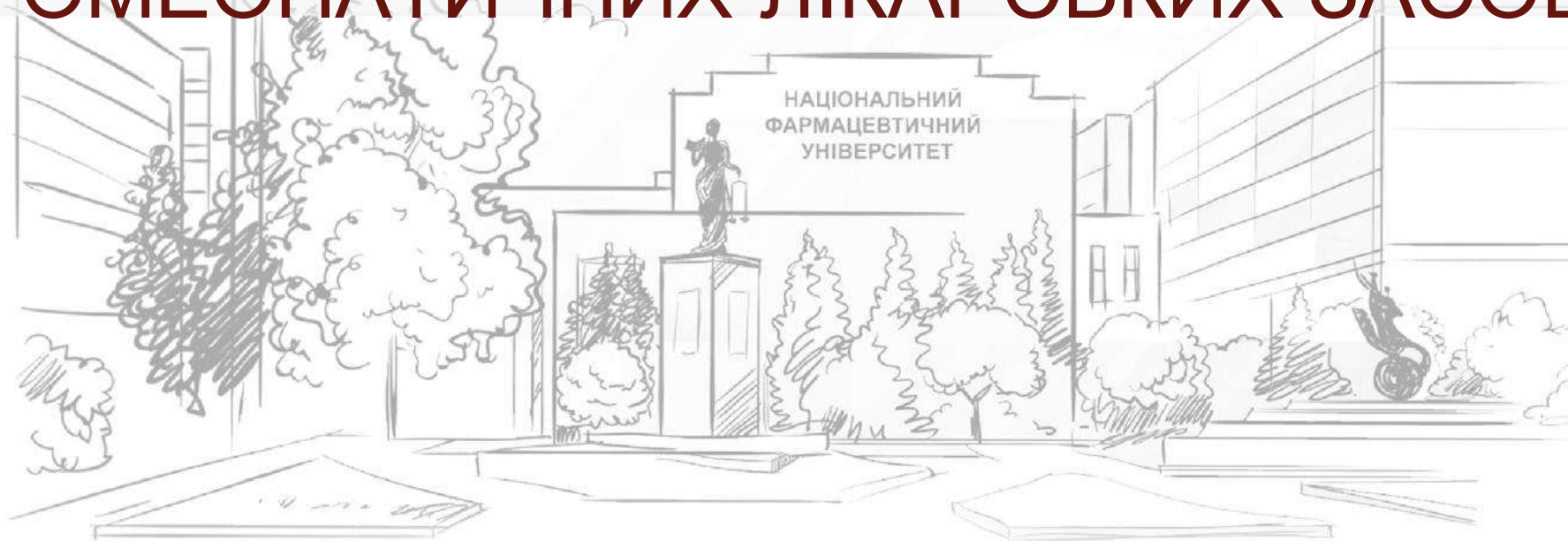




МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



ТЕХНОЛОГІЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ





ПЛАН ЛЕКЦІЙ

- РОЗПОДІЛ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗА ЛІКАРСЬКОЮ ФОРМОЮ
- ГОМЕОПАТИЧНІ МАТРИЧНІ ЗАСОБИ. ТЕХНОЛОГІЯ. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ.
- ГОМЕОПАТИЧНЕ РОЗВЕДЕННЯ. ТЕХНОЛОГІЯ. ОФОРМЛЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ
- ОЛІЇ ГОМЕОПАТИЧНІ. ТЕХНОЛОГІЯ. ОФОРМЛЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ
- ГРАНУЛИ ГОМЕОПАТИЧНІ. ТЕХНОЛОГІЯ. ОФОРМЛЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ
- ТАБЛЕТКИ ГОМЕОПАТИЧНІ. ТЕХНОЛОГІЯ.
- ГОМЕОПАТИЧНІ ТРИТУРАЦІЇ. ТЕХНОЛОГІЯ. ОФОРМЛЕННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

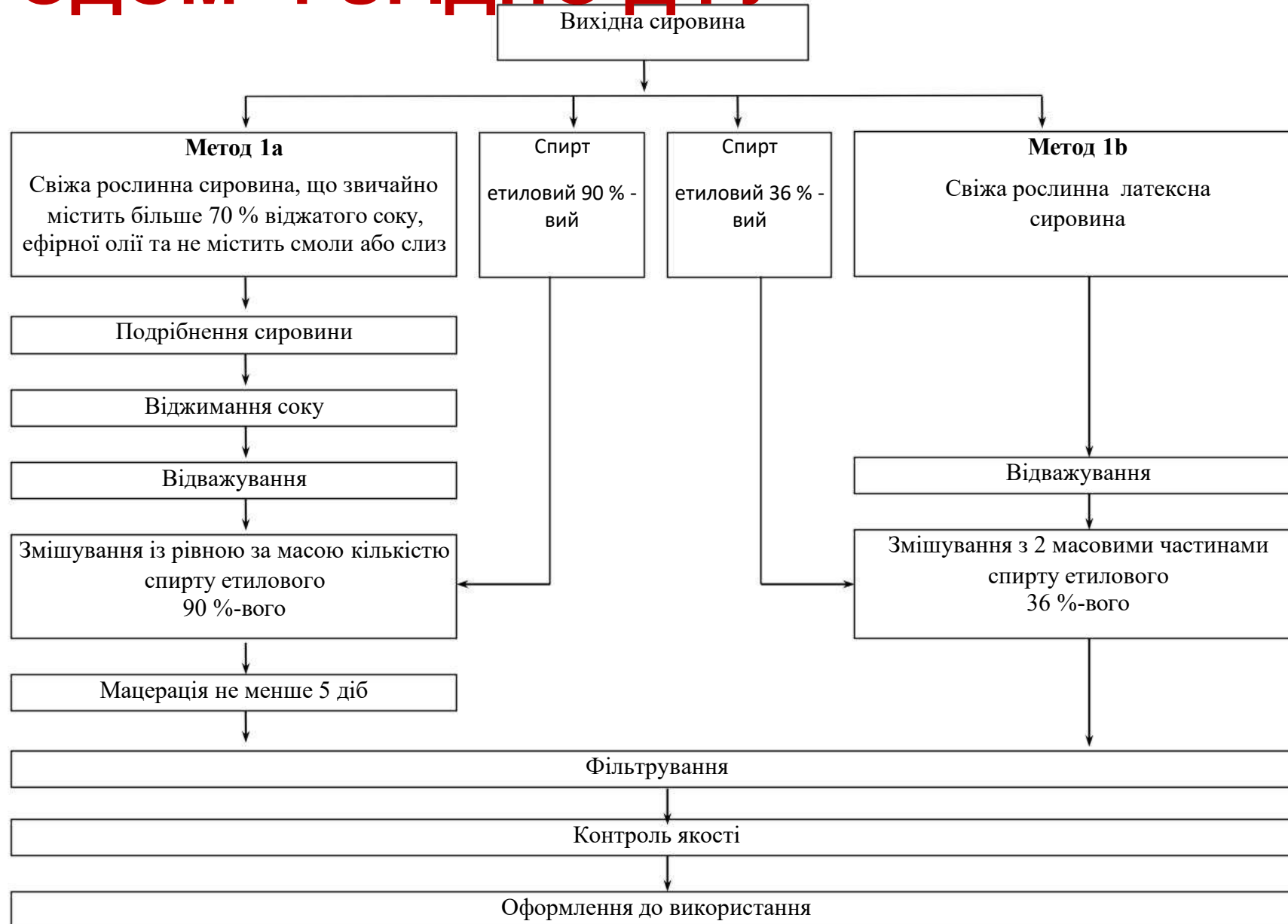
БАЗИСНІ ПРЕПАРАТИ (*stocks*) –

речовини, продукти або препарати, що використовуються як вихідні матеріали для виробництва гомеопатичних лікарських засобів. Базисні препарати звичайно являють собою: для сировини рослинного, тваринного або людського походження – матричну настойку або гліцериновий мацерат; для сировини хімічного або мінерального походження – безпосередньо саму речовину.

ГОМЕОПАТИЧНА СИРОВИНА –

речовина (субстанція) рослинного, мінерального, тваринного, мікробного походження, фізіологічні виділення тварин і людини, інші біологічні субстрати і синтетичні речовини, необхідні для виготовлення ГомЛЗ. Сировина рослинного, тваринного або людського походження може використовуватися у свіжому або висушеному вигляді. Іноколи допускається зберігання свіжого матеріалу в замороженому вигляді.

ЗА МЕТОДОМ 1 ЗГІДНО ДФУ



ГОМЕОПАТИЧНІ МАТРИЧНІ ЗАСОБИ

(лат. *praeparata homeopatica materna*) — речовини, продукти або засоби, які використовують як вихідні матеріали для виробництва гомеопатичних ЛП. Гомеопатичні матричні засоби (спиртовий, гліцериновий або водний мацерат) — для сировини рослинного або тваринного походження, нозодів і безпосередньо сама речовина — для сировини мінерального та синтетичного походження.

ТЕХНОЛОГІЯ МАТРИЧНОЇ НАСТОЙКИ ЗА МЕТОДОМ 1 ЗГІДНО ДФУ

- Метод 1 ДФУ використовують для свіжої лікарської рослинної сировини, яка зазвичай містить більше 70% віджатого соку і не містить смол або слизу.
- Матричні настойки, виготовлені за методом 1 - це суміші рівних частин віджатих соків і етанолу 90 % -вого.

Матрична настойка крапиви жгучої– 5,0
Tincturae maternae Urtica urens– 5,0

- **Технологія.** Подрібнену лікарську рослинну сировину віджимають. Отриманий сік зважують і відразу змішують з рівною за масою кількістю етанолу 90 % -вого. Витримують в закритому контейнері при температурі не вище 20 ° С, протягом не менше п'яти діб, після чого фільтрують.
- Приготована матрична настойка – базисний гомеопатичний препарат, відпуску не підлягає.

ОФОРМЛЕННЯ

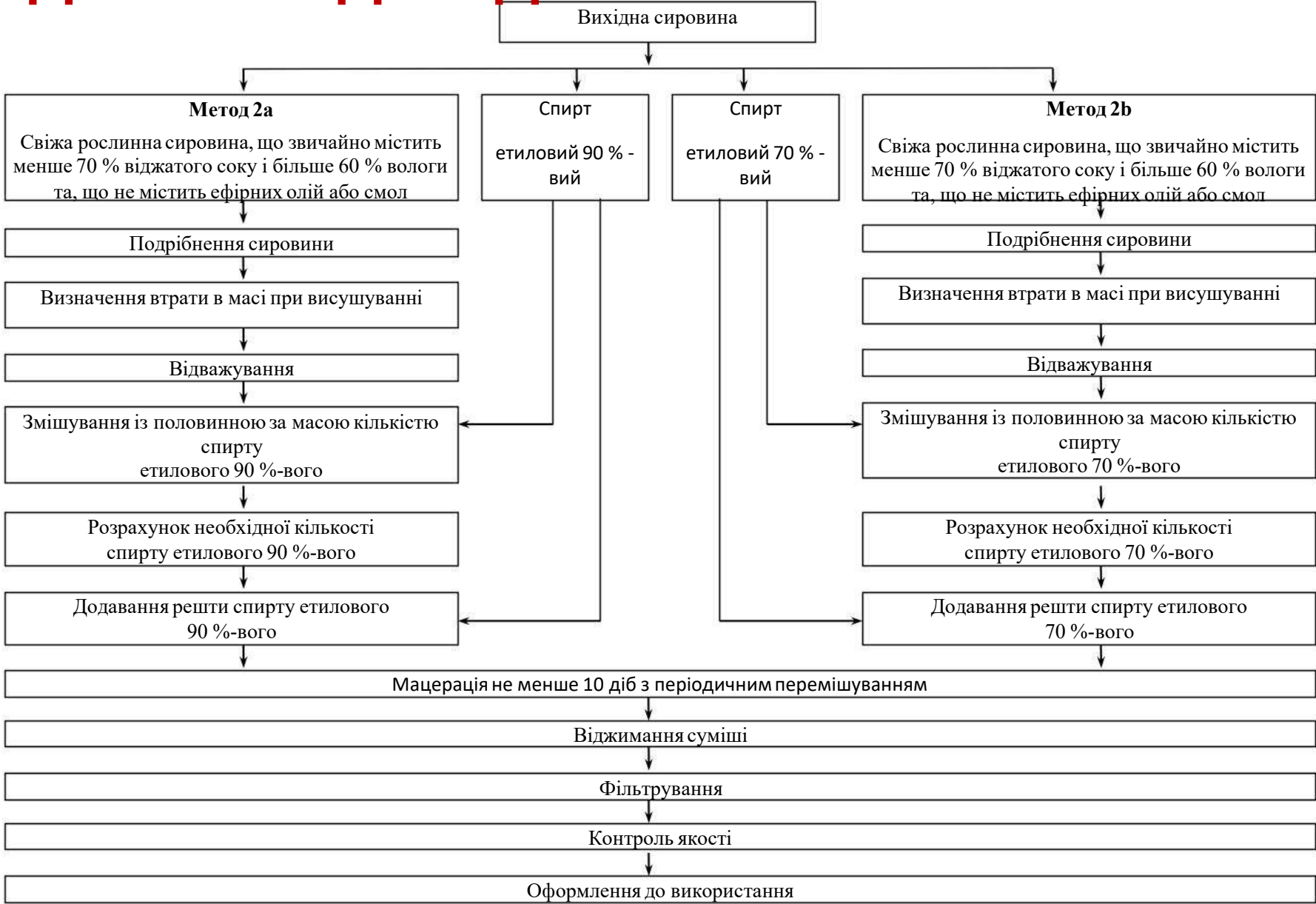
- Оформлюють етикеткою (назва сировини на латинській мові, позначення матричної настойки Ø, вага, дата виробництва, співвідношення сировини і спирту).
- Даний базисний препарат в подальшому використовується для виготовлення гомеопатичних лікарських форм лікування опіків та кропив'янки



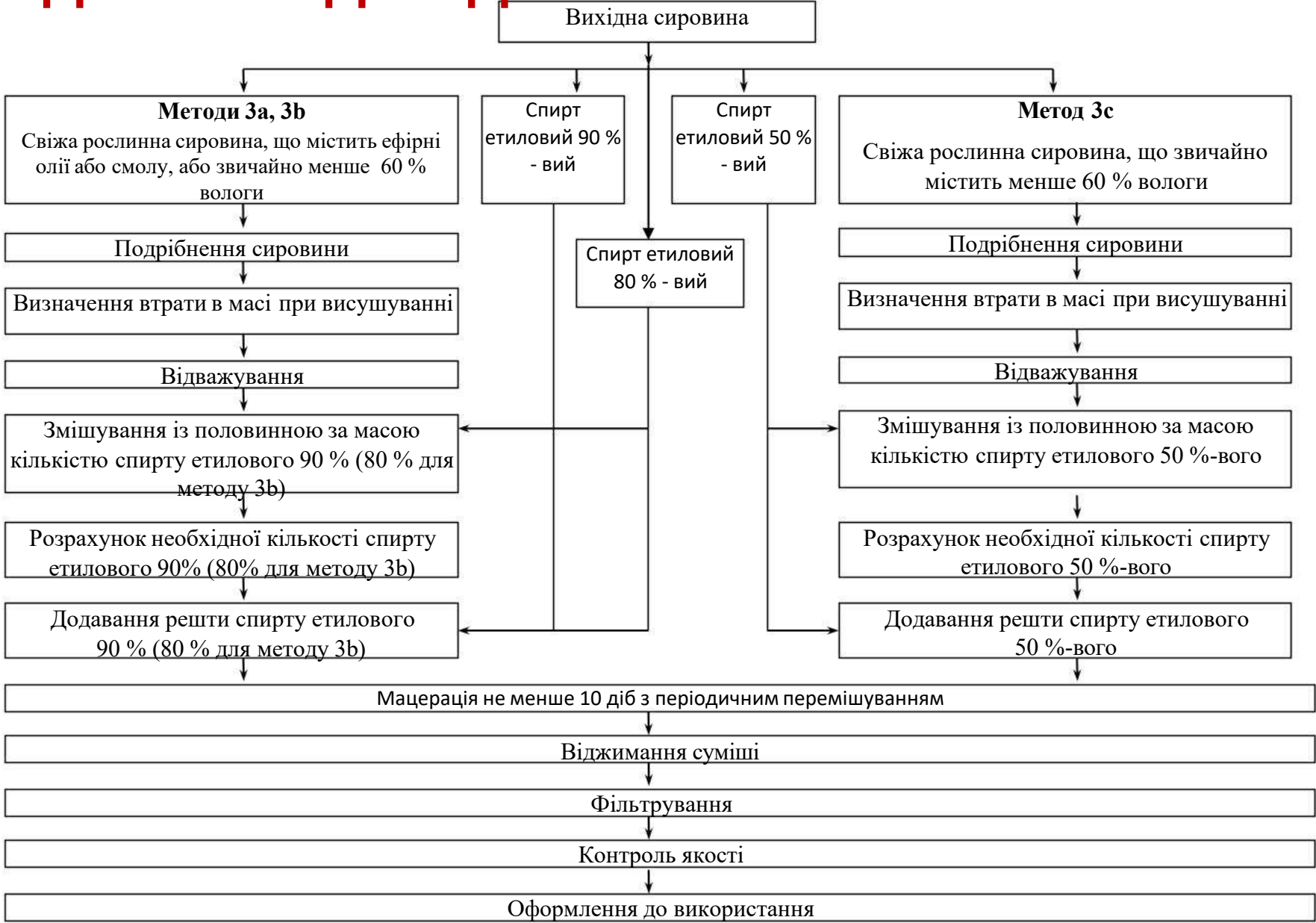
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Контроль якості базисних гомеопатичних лікарських засобів для внутрішнього застосування проводять за загальними показниками: зовнішній вигляд (прозорість, колір), запах, відносна густина, концентрація спирту, ідентифікація і кількісний аналіз діючих речовин, якщо зазначено у окремих статтях.
- Відхилення у вмісті лікарських речовин в розчині (якщо немає інших зазначень у статтях) не повинні перевищувати:
- $\pm 5 \%$ при вмісті 10% або 1% речовини (перше або друге десяткове розведення) відповідно;
- $\pm 10 \%$ при вмісті $0,1 \%$ речовини (третє десяткове розведення).
- Після виготовлення гомеопатичних базисних препаратів їх маса не повинні перевищувати норм допустимих відхилень.

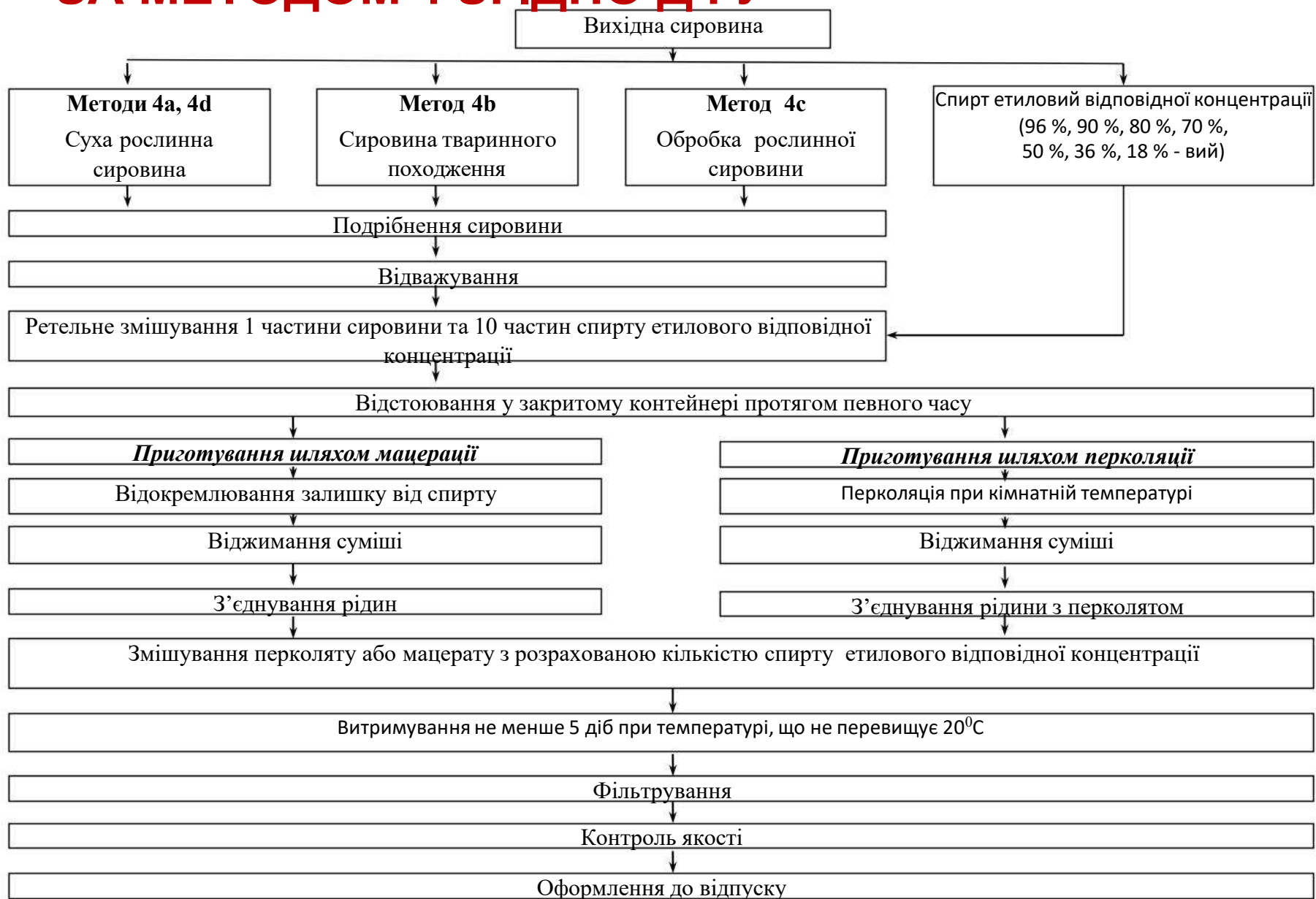
АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГІЇ МАТРИЧНОЇ НАСТОЙКИ ЗА МЕТОДОМ 2 ЗГІДНО ДФУ



АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГІЇ МАТРИЧНОЇ НАСТОЙКИ ЗА МЕТОДОМ 3 ЗГІДНО ДФУ



АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГІЇ МАТРИЧНОЇ НАСТОЙКИ ЗА МЕТОДОМ 4 ЗГІДНО ДФУ



ГОМЕОПАТИЧНЕ РОЗВЕДЕННЯ

(лат. *solutio (dilutio) homeopathica*) –

рідка чи порошкоподібна лікарська форма, одержана з базисного препарату шляхом потенціювання, що використовується для виробництва гомеопатичних препаратів, створює відповідну концентрацію речовин і забезпечує оптимальний фармакотерапевтичний ефект ЛП, підібраних за принципом подібності. Розведення гомеопатичні поділяють на сотенні, десяткові та LM-розведення.

АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГІЇ РІДКИХ РОЗВЕДЕНЬ (ПОТЕНЦІЙ)



Rp.: Dilutio Aloe X3 – 10,0

D. S. По 5-7 крапель за 30 хв до їжі

Штамп лікувально-профілактичного закладу

Дата

Прізвище, ім'я та по-батькові хворого, вік

Прізвище, ім'я та по-батькові лікаря

Rp.: Dilutio Aloe X3 – 10,0

D. S. По 5-7 крапель за 30 хвилин до їжі

Підпис лікаря

Особова печатка лікаря

• ***Характеристика лікарського препарату.***

Лікарський препарат - гомеопатичні краплі, до складу яких входить сировина рослинного походження Алое.

Технологія

ППК (зворотній бік)

Розведення Aloe X1: 1,0 г

Розведення Aloe X2 : 1,0 г

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення X2: 9,0 г

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення X3: 9,0 г

- **Технологія.** Виставляють на стіл 2 флакона з пробками, нумерують їх (X2, X3). У кожен флакон відважують по 9,0 г спирту етилового 45 %. Потім у флакон з позначенням X2 відважують 1,0 г розведення Aloe X1, закривають кришкою і енергійно струшують зверху вниз 10 раз (потенціюють). Після цього з флакона X2 додають 1,0 г розведення у флакон з написом X3, закупорюють і струшують зверху вниз 10 раз (потенціюють). Наклеюють № рецепта. Заповнюють ППК (лицьовий бік).

Лицьовий бік паспорта письмового контролю (ППК)

ППК (лицьовий бік)

Дата

№ рецепта

Spiritus aethylici 45 % 9,0

Dilutio Aloe X2 1,0

m = 10,0

Приготував (підпис)

Перевірів (підпис)

Відпустив (підпис)

Оформлення до використання

- Оформлюють етикетками: «Внутрішнє», «Зберіати в прохолодному та захищеному від світла місці», «Берегти від дітей»
- Даний гомеопатичний препарат використовується для лікування проносу та геморою



Rp.: Dilutio Rubus C3 – 10,0

D. S. По 7-10 крапель згідно до розкладу

Штамп лікувально-профілактичного закладу

Дата

Прізвище, ім'я та по-батькові хворого, вік

Прізвище, ім'я та по-батькові лікаря

Rp.: Dilutio Rubus C3 – 10,0

D. S. По 7-10 крапель згідно до розкладу

Підпис лікаря

Особова печатка лікаря

- **Характеристика лікарського препарату.** гомеопатичні краплі, до складу яких входить сировина рослинного походження Ожина.

Технологія

ППК (зворотній бік)

Матричної настойки «Rubus θ»: 0,2 г (6 крапель)

Розведення Rubus C1: 0,1 г (3 краплі)

Розведення Rubus C2: 0,1 г (3 краплі)

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення C1: 9,8 г

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення C2: 9,9 г

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення C3: 9,9 г

- **Технологія.** Виставляють на стіл 3 флакона з пробками, нумерують їх (C1, C2, C3). У перший флакон (C1) відважують 9,8 г спирту етилового 45 %, в інші два (C2, C3) - 9,9 г спирту етилового 45 %. Потім у флакон з позначенням C1 відважують 0,2 г (6 крапель) матричної настойки «Rubus θ», закривають кришкою і енергійно струшують зверху вниз 10 раз (потенціюють). Після цього з флакона C1 додають 0,1 г (3 краплі) ділюції у флакон з написом C2 і знову струшують зверху вниз 10 раз (потенціюють). Далі у флакон C3 відважують 0,1 г (3 краплі) розведення C2, закупорюють, потенціюють 10 раз. Наклеюють № рецепта. Заповнюють ППК (лицьова сторона).

Лицьовий бік паспорта письмового контролю (ППК)

ППК (лицьовий бік)

Дата

№ рецепта

Spiritus aethylici 45 % 9,9

Dilutio Rubus C2 0,1 (gtts. III)

m = 10,0

Приготував (підпис)

Перевірів (підпис)

Відпустив (підпис)

Оформлення до використання

- Оформлюють етикетками: «Внутрішнє», «Зберіати в прохолодному та захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».
- Даний гомеопатичний препарат використовується для лікування та профілактики клімактеричних станів



Rp.: Dilutio Magnesium sulfuricum X3 – 10,0

D. S. По 10 крапель ввечері за 30 хв до їжі

Штамп лікувально-профілактичного закладу

Дата

Прізвище, ім'я та по-батькові хворого, вік

Прізвище, ім'я та по-батькові лікаря

Rp.: Dilutio Magnesium sulfuricum X3 – 10,0

D. S. По 10 крапель ввечері за 30 хвилин до їжі

Підпис лікаря

Особова печатка лікаря

- **Характеристика лікарського препарату.** гомеопатичні краплі, до складу яких входить сировина мінерального походження Магнію сульфат.

Технологія

ППК (зворотній бік)

Субстанції Magnesium sulfuricum: 1,0 г

Розведення Magnesium sulfuricum X1 : 1,0 г

Розведення Magnesium sulfuricum X2 : 1,0 г

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення X1: 9,0 г

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення X2: 9,0 г

Спирту етилового 45 % для виготовлення розведення X3: 9,0 г

- **Технологія.** Виставляють на стіл 3 флакони з пробками, нумерують їх (X1, X2, X3). У кожен флакон відважують по 9,0 г спирту етилового 45 %. Потім у флакон з позначенням X1 відважують 1,0 г субстанції Magnesium sulfuricum, закривають кришкою і енергійно струшують зверху вниз 10 раз (потенціюють). Після цього з флакона X1 додають 1,0 г розведення у флакон з написом X2 і знову струшують зверху вниз 10 раз (потенціюють). Далі у флакон X3 відважують 1,0 г розведення X2, закупорюють, потенціюють 10 раз. Наклеюють № рецепта. Заповнюють ППК (лицьовий бік).

Лицьовий бік паспорта письмового контролю (ППК)

ППК (лицьовий бік)

Дата

№ рецепта

Spiritus aethylici 45 % 9,0

Dilutio Magnesium sulfuricum X2 1,0

m = 10,0

Приготував (підпис)

Перевірів (підпис)

Відпустив (підпис)

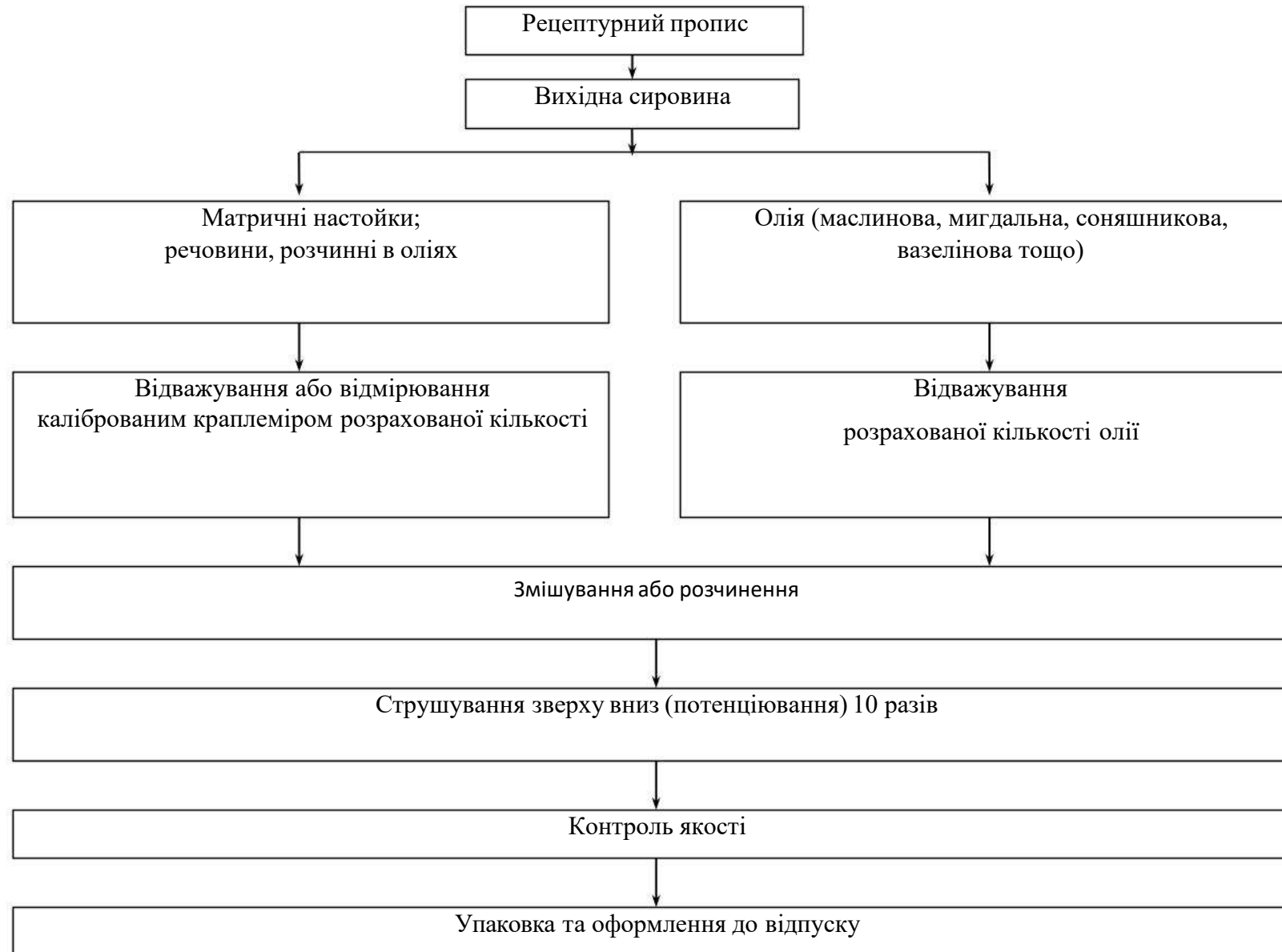


Оформлення до використання

- Оформлюють етикетками: «Внутрішнє», «Зберіати в прохолодному та захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».
- Даний гомеопатичний препарат використовується для лікування гастроентероколітів та нервової диспепсії



АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГІЇ ОЛІЙ ГОМЕОПАТИЧНИХ



Рр.: Oleum Aloe 10 % – 5,0

D. S. Для змащування уражених поверхонь шкіри

Штамп лікувально-профілактичного закладу

Дата

Прізвище, ім'я та по-батькові хворого, вік

Прізвище, ім'я та по-батькові лікаря

Рр.: Oleum Ledum 10 % – 5,0

D. S. Для змащування уражених поверхонь шкіри

Підпис лікаря

Особова печатка лікаря

- **Характеристика лікарського препарату.** Гомеопатична олія, до складу якої входить сировина рослинного походження Багно звичайне. Як розчинник можна використовувати соняшникову, вазелінову, або мигдальну, оливкову, абрикосову, виноградну, тощо, олії.

Технологія

ППК (зворотній бік)

Матричної настойки Ledum : 0,5 г (16 крапель)

Олії соняшникової: 4,5 г

- **Технологія.** Відважують у попередньо старованний широкогорлий флакон 4,5 г олії соняшникової та додають 16 крапель (0,5 г) матричної настойки Ledum, закупорюють, потенціюють 10 раз. Наклеюють № рецепта. Заповнюють ППК (лицьовий бік).

Лицьовий бік паспорта письмового контролю (ППК)

ППК (лицьовий бік)

Дата

№ рецепта

Olei Helianthi 4,5

Ledum Ө 0,5 (gtts. XVI)

m = 5,0

Приготував (підпис)

Перевірів (підпис)

Відпустив (підпис)

Оформлення до використання

- Оформлюють етикетками: «Зовнішнє», «Зберіати в прохолодному та захищеному від світла місці», «Перед застосуванням збовтувати», «Берегти від дітей».
- Даний гомеопатичний препарат використовується для лікування колотих ран та укусів насекомих

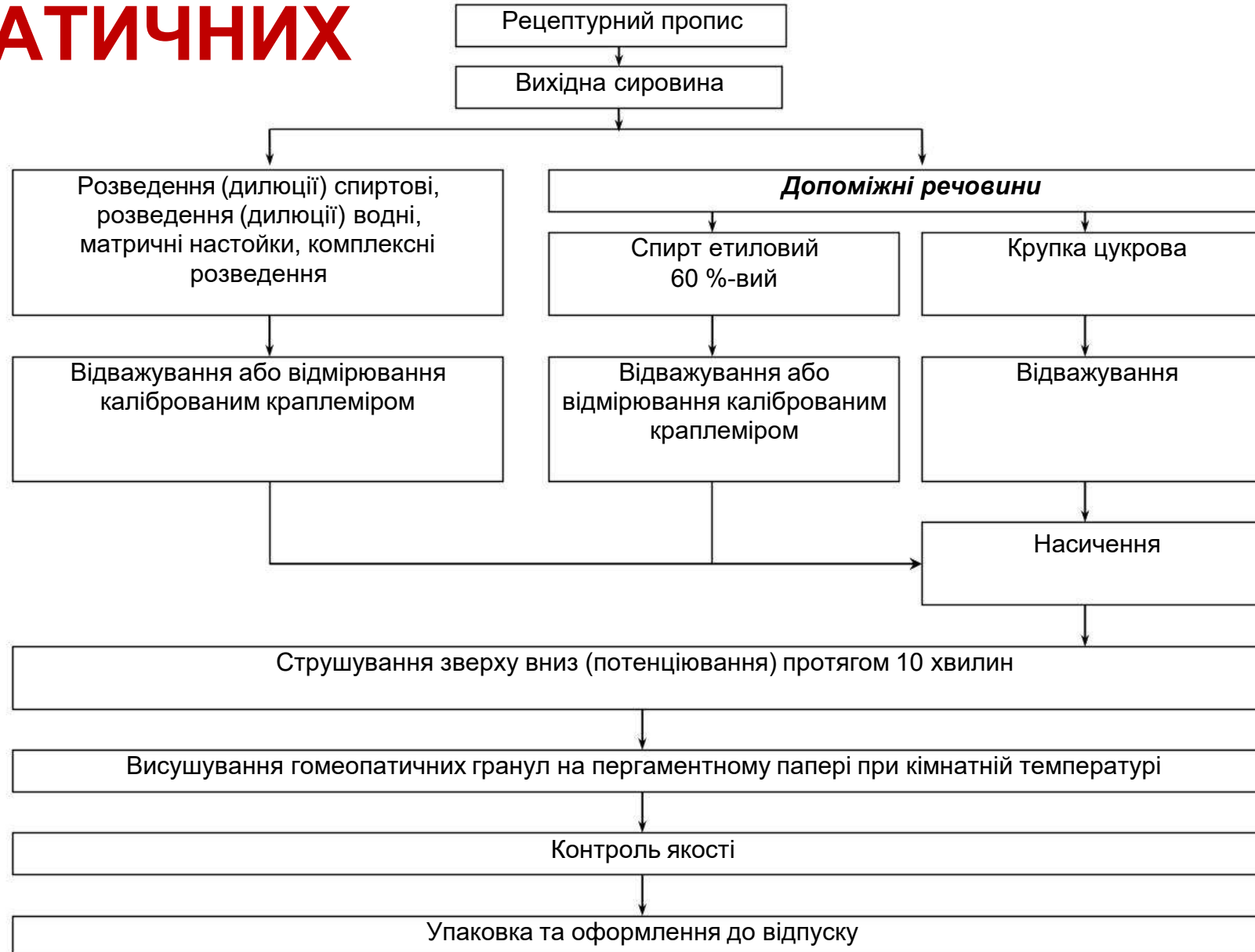


ГРАНУЛИ ГОМЕОПАТИЧНІ

(лат. *granula homeopathica*) —

лікарська форма для внутрішнього застосування, що складається з твердих, сухих, досить міцних агрегатів сухих порошків, на які нанесено потенційований розчин, у вигляді крупинок круглої, циліндричної або неправильної форми.

АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГІЇ ГРАНУЛ ГОМЕОПАТИЧНИХ



Rp.: Granulae Thuja C12 10,0

D. S. По 8 гранул 3 рази на день

Штамп лікувально-профілактичного закладу

Дата

Прізвище, ім'я та по-батькові хворого, вік

Прізвище, ім'я та по-батькові лікаря

Rp.: Granulae Thuja C12 10,0

Da. Signa: По 8 гранул 3 рази на день.

Підпис лікаря

Особова печатка лікаря

- **Характеристика лікарського препарату.** Гомеопатичні гранули, до складу яких входить сировина рослинного походження Туя західна.

Технологія

ППК (зворотній бік)

Гранул цукрових 10,0 г

Розведення Thuja C11: 0,1 г (3 краплі)

Спирту етилового 45 % для зволоження гранул цукрових: 0,1 г (3 краплі)

- **Технологія.** Для виготовлення 10,0 гомеопатичних гранул Thuja C12 відважують 10,0 цукрових гранул у флаконі ємністю 30,0 та додаються 0,1 (3 краплі) 60 % спирту етилового, декілька раз струшують з метою зволоження гранул цукрових. Після цього додаються 0,1 (3 краплі) гомеопатичного розведення Thuja C11, флакон закривають кришкою, що обгорнута пергаментним папером та інтенсивно струшують (потенціюють) протягом 10 хв. Далі гранули висипають на пергаментний папір та висушують при кімнатній температурі. Готові гомеопатичні гранули переносять у флакон для відпуску. Наклеюють № рецепта. Заповнюють ППК (лицьовий бік).

Лицьовий бік паспорта письмового контролю (ППК)

ППК (лицьовий бік)

Дата

№ рецепта

Granulae saccharati 10,0

Spiritus aethylici 60 % gtts. III (0,1)

Dil. Thuja C11 gtts. III (0,1)

m = 10,0

Приготував (підпис)

Перевірів (підпис)

Відпустив (підпис)



Оформлення до використання

- Оформлюють етикетками: «Внутрішнє», «Зберіати в прохолодному та захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».
- Даний гомеопатичний препарат використовується для лікування мігрені та невралгії



ТАБЛЕТКИ ГОМЕОПАТИЧНІ –

тверді лікарські засоби, одержані з використанням сахарози, лактози або інших відповідних допоміжних речовин згідно з статтею «Таблетки». Вони можуть бути одержані пресуванням однієї або декількох твердих активних субстанцій із допоміжними речовинами або просоченням попередньо сформованих таблеток розведенням гомеопатичних базисних препаратів. Призначаються для орального або сублінгвального застосування.

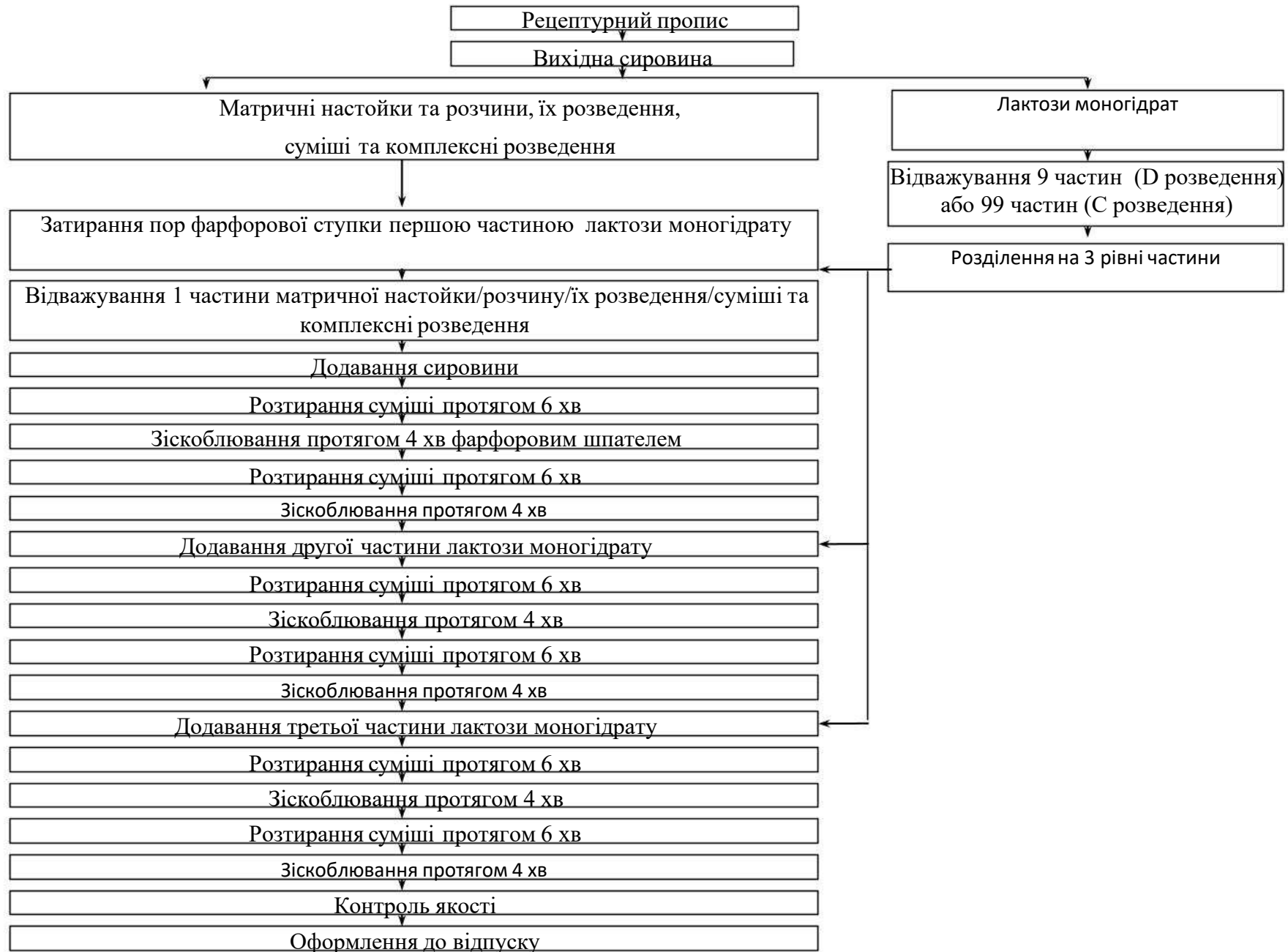
Таблетки для гомеопатичного застосування

- Таблетки виготовляють з тритурацій шляхом пресування. Як формоутворювальну речовину використовують крохмаль із вмістом до 10 % та солі кальцію або магнію в концентрації до 2 %. За необхідності використовують розчин сотурованої лактози, крохмальний клейстер або етанол у відповідній концентрації.

ТРИТУРАЦІЯ ГОМЕОПАТИЧНА —

тверда форма, що складається з кількох компонентів і характеризується сипкістю. Як наповнювач у гомеопатичних тритураціях використовуються молочний цукор (*Saccharum lactis*), тальк (*Talcum*), лактоза (*Lactosum*). Технологія гомеопатичних тритурацій полягає у максимальному подрібненні компонентів речовин, змішуванні з допоміжними речовинами у відповідних пропорціях (1:10 або 1:100), дозуванні та пакуванні.

АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГІЇ ТРИТУРАЦІЙ ГОМЕОПАТИЧНИХ



Рр.: Triruratio Borax C3 10,0
D. S. Вранці за 30 хв до їжі

Штамп лікувально-профілактичного закладу

Дата

Прізвище, ім'я та по-батькові хворого, вік

Прізвище, ім'я та по-батькові лікаря

Рр.: Triruratio Borax C3 10,0

Da. Signa: Вранці за 30 хв до їжі.

Підпис лікаря

Особова печатка лікаря

- **Характеристика лікарського препарату.** Тритюрація гомеопатична, до складу якої входить сировина мінерального походження Натрію тетраборат (бура).

Технологія

ППК (обратная сторона)

Розведення Borax C2: 0,1 г (3 краплі)

Цукру молочного: 9,9 г

-
- **Технологія.** Для виготовлення 10,0 гомеопатичної тритурації Borax C3 відважують 9,9 молочного цукру та розділяють на три рівні частини. Першою частиною молочного цукру затирають пори ступки, відважують 0,1 (3 краплі) Dil. Borax C2, додають у ступку, розтирають протягом 6 хв, зіскоблюють 4 хв, знову розтирають 6 хв, зіскоблюють 4 хв. Потім додають другу порцію молочного цукру до ступки та знову двічі розтирають 6 хв і зіскоблюють 4 хв. Далі додають до суміші третю порцію молочного цукру і повторюють операції розтирання та зіскоблювання двічі по 6 та 4 хв відповідно. Загалом приготування тритурації займає не менше 1 год. Після цього переносять готову тритурацію гомеопатичну до флакону для відпуску. Наклеивают № рецепта. Заповнюють ППК (лицевий бік).

Лицьовий бік паспорта письмового контролю (ППК)

ППК (лицьовий бік)

Дата

№ рецепта

Dil. Borax C2 gtts. III (0,1)

Saccharum lacticum 9,9

m = 10,0

Приготував (підпис)

Перевірів (підпис)

Відпустив (підпис)

Оформлення до використання

- Оформлюють етикетками: «Внутрішнє», «Зберіати в прохолодному та захищеному від світла місці», «Берегти від дітей».
- Даний гомеопатичний препарат використовується для лікування та профілактики афтозного стоматиту



Контроль якості гомеопатичних лікарських засобів

Сукупність законодавчих норм і правил, що забезпечують на державному рівні ефективність і безпеку лікарських засобів, одержаних за гомеопатичною технологією з використовуваних у гомеопатії субстанцій. Для того щоб виробник міг гарантувати якість продукції, що випускається, він повинен організувати систему контролю з цілого комплексу заходів, а саме:

- контроль відповідності вихідних продуктів їх специфікаціям;
- контроль над умовами консервації та зберігання вихідних продуктів;
- нагляд за якістю процедур виробництва, зокрема: виробництво та зберігання гранул, крупи та ін.; виробництво і зберігання води очищеної; зберігання спирту і спиртово-водних розчинів; приготування матричних настоек; приготування розведень; насичення гранул або інших носіїв;
- нагляд за станом робочих зон і обладнання;
- санітарно-гігієнічний контроль.

Контроль якості гомеопатичних лікарських засобів

Упровадження в практику всіх перерахованих організаційних моментів дозволить отримати безпечний гомеопатичний лікарський засіб.

Однак якість гомеопатичного препарату і його клінічна ефективність в основному залежать від таких моментів:

- вихідна речовина відповідає напису на етикетці;
- потенціювання і динамізація проведені правильно як кількісно (число струшувань), так і якісно (дотримання технології струшування). Інакше кажучи, треба визначити, калібрований препарат чи ні. Чи відповідає потенція, зазначена на етикетці, фактичній потенції препарату.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гомеопатична фармація і медицина. Глосарій термінів та визначень: навч. посібник / Вишневська Л.І. та ін. / Х., Вид-во НФаУ, 2017 р. - 437 с.
2. Вишневська Л.І., Ромась К.П. Екстемпоральні гомеопатичні препарати для лікування нікотинової залежності: перспективи створення. «Доказова гомеопатія»: збірник доповідей VIII з'їзду гомеопатів України, присвяченого 120-річчю дня народження засновника Київської гомеопатичної школи Д. В. Попова (13-14 листопада 2019 р.). Київ: «Гомеопатія від Попових», 2019. С. 83-85.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармако-пейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Х. : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
4. Ernst E. Homeopathy: what does the "best" evidence tell us? Medical Journal of Australia. 2019. Vol. 192. P. 458-460.
5. Державна фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 1-е вид. Харків : Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2014. Т. 2. 724 с.
6. Державна Фармакопея України / ДП «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. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2015. Т. 1. 1128 с.
8. Dysmenorrhea and endometriosis in the adolescent. -AGOG Committee Opinion №760 // American College of Obstetricians and Gynecologists. J. Obstet. Gynecol. 2018. 132. P. 249-258.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

E-mail: mail@nuph.edu.ua
<https://nuph.edu.ua>