

## Лекция 1.

### Предмет, история развития, цели и задачи Фармацевтической гомеопатии

Гомеопатия - система лечения, основанная на применении малых доз приготовленных особым образом лекарственных средств, в больших дозах вызывающих у здорового человека симптомы, сходные с признаками заболевания.

В последнее десятилетие гомеопатия приобрела популярность в России и разрешена к использованию в практическом здравоохранении приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации N 335 от 29.11.95.

Гомеопатия выделяется из всех известных лечебных систем своим особым пониманием болезни и способов ее лечения. Она отличается и своим особым отношением к пациенту, лекарству и способу его выбора.

В современной классической медицине самым важным является постановка правильного диагноза. Для этого определяются симптомы, проводятся инструментальные и лабораторные исследования. Установленный диагноз определяет схему лечения и применение необходимых лекарственных средств.

Как быть если признаки заболевания не дают достаточной информации для постановки диагноза? При одновременном лечении нескольких хронических заболеваний? При большом количестве неприятных ощущений без органических изменений, которые продолжают длительно время? При необходимости лечения у многих специалистов? При непереносимости лекарств и лекарственных осложнениях? При потере веры в эффективность лекарств?

В таких случаях можно обратить внимание на гомеопатию.

Принципы гомеопатии. Основоположником гомеопатической системы лечения по праву считается немецкий врач Самуил Ганеман (1755-1843 годы), разработавший ее принципы более 200 лет назад. Широко образованный, талантливый ученый жил в то время, когда в медицине господствовали жесткие, если не сказать жестокие, методы лечения (массивные кровопускания, объемные очистительные клизмы, назначения больших доз потогонных, рвотных, слабительных и так далее). Внимательно наблюдая за результатами такой терапии, Ганеман разочаровался в современной медицине, и даже перестал заниматься врачеванием. Он заметил, что большие дозы лекарств, устраняя отдельные симптомы, нередко вызывают "лекарственное ожесточение болезни", поскольку являются дополнительными раздражителями для организма больного.

Знание восьми языков, в том числе греческого, позволило Ганеману изучить в подлинниках труды Гиппократ, Парацельса, Галена и других основоположников классической медицины. Особое внимание ученого привлекла возможность использования принципа подобия, на которую указывали Гиппократ ("болезнь производится подобным и подобным же больной восстанавливает свое здоровье") и Парацельс ("подобное своему излечивает свое"). И случай помог проверить этот принцип на практике. В 1790 году, переводя на немецкий язык труд "Materia Medica" эдинбургского профессора Куллена, Ганеман обратил внимание на описание возбуждающего действия на желудок хинной коры, которую использовали для лечения малярии. Проверя это действие на себе, он с изумлением обнаружил, что у него появились симптомы малярии. Возникла мысль, что хинная корка излечивает малярию, так как сама вызывает в организме изменения, типичные для малярии, то есть, существуют особые взаимоотношения между лекарством и болезнью.

Нестандартность мышления, тщательность в проведении эксперимента, глубокие размышления привели Ганемана к убеждению, что в основе всякого действительно радикального излечения лежит принцип подобия. О сути гомеопатического подхода к лечению он писал так: "Вероятно, что определенные препараты способны лечить симптомы, аналогичные тем, которые они сами могут вызвать: "Similia similibus curantur" - "Подобное излечивается подобным".

Принцип подобия - основной, обязательный и непреложный закон гомеопатии. Наиболее часто он применяется при определении необходимого для лечения гомеопатического средства.

Приведем несколько примеров. Если здоровому человеку назначить в материальной дозе ипекакуану (Ipecacuanha - рвотный корень), то она спровоцирует тошноту и рвоту. Больной, страдающий тошнотой и рвотой, после приема ипекакуаны в малой дозе ощутит улучшение. Яды змей поражают сердечно-сосудистую систему, а при гомеопатическом применении могут быть полезными при гипертонической болезни и капилляротоксикозе. Свинец (Plumbum) вызывает невриты, он же их лечит. Белладонна (Belladonna - белладонна, красавка), принятая внутрь, вызывает покраснение и сухость кожных покровов, лихорадку, беспокойство, сердцебиение, ощущение жара в горле. В гомеопатической практике применяется при наличии аналогичных симптомов. Кантарис (Cantharis - шпанская мушка) в токсических дозах вызывает цистит, в гомеопатии назначается для его лечения.

Успех гомеопатического лечения определяется соответствием признаков состояния больного и признаков, которые вызывает лекарственное средство у здорового человека в больших дозах. То есть, если при отравлении мухомором (Agaricus - мухомор красный) у здорового человека возникают галлюцинации, то этот же мухомор при гомеопатическом применении устраняет галлюциноз. Даже если галлюцинации вызваны другой причиной (например, повышенной температурой на фоне гриппа), излечить их можно препаратом агарикус - гомеопатической формой мухомора. Найденная закономерность является принципиальным связующим

звеном между лекарством и больным. Вот почему гомеопатический диагноз - это диагноз лекарства. Нужно только понимать его как способ нахождения нужного лекарственного средства.

Классическую форму принцип подобия приобрел в главном труде Ганемана "Органон врачебного искусства", первое издание которого появилось в 1810 году. В нем он писал: "Чтобы лечить верно, безопасно, быстро и надежно, подбирай в каждом конкретном случае только такое лекарство, которое может вызывать состояние, подобное тому страданию (*homiois pathos*), которое предстоит исцелять". Правило подобия базируется на сопоставлении симптомов болезни и токсических явлений, которые большие дозы лекарства вызывают у здоровых людей. Поэтому описания эффектов гомеопатических препаратов являются своеобразно изложенными показаниями к их применению.

Назначая по принципу подобия обычно применяемые дозы лекарственных препаратов, Ганеман видел первоначальное обострение болезни. Поэтому он начал уменьшать дозы лекарств вплоть до сверхмалых. Разумеется, обострения болезни не было, но и эффект лекарства исчезал. Тогда Ганеман, увлекавшийся химией и алхимией, разработал специальную технику обработки сырья, из которого он готовил лекарства. Он начал подвергать каждое разведение сильному 10-кратному встряхиванию (или растиранию) в течение 10 с для высвобождения "жизненной силы" вещества и обнаружил, что дальнейшие разведения не только менее токсичны, но и более эффективны. Этот метод приготовления лекарств получил название потенцирование или динамизация. При кажущейся простоте приготовления, последовательное разведение и встряхивание придает потенцированным препаратам особые свойства. В некоторых публикациях сообщалось, что растворы (до 10<sup>-24</sup>), подвергшиеся процессу потенцирования, обладают более высокой активностью, чем разбавленные без динамизации. Более того, в отличие от потенцированных растворов, ультравысокие разведения, приготовленные обычным способом, не обладают стабильной биологической активностью.

Количество разведений Ганеман называл потенциями, а полученные лекарства - потенцированными. Выделяют разведения десятичные (десятичные потенции) и сотенные (сотенные потенции). Для получения десятичных (сотенных) потенций используют 1 часть исходного сырья и 9 (99) частей индифферентного вещества (спирт, сахар, вода). Каждую последующую потенцию готовят из предыдущей (вторую из первой, третью из второй и так далее), в новой пробирке. С. Корсаков, в отличие от Ганемана, предложил способ приготовления гомеопатических лекарств в одной пробирке. Если гомеопатическое средство приготовлено по способу Корсакова, то после цифры, обозначающей разведение, в рецепте стоит буква К. В десятичных потенциях указывают количество разведений и ставят знак "х" или "D"; так, 3х или 3D указывает, что исходное сырье 3 раза разводили в 10 раз, интенсивно встряхивая или растирая, то есть, потенцируя. В сотенных потенциях указывают количество разведений без знака или со знаком "С" или "СН". Например, 50-я сотенная потенция (СН50) препарата означает, что исходную 10% настойку 50 раз подвергали разведению и каждый раз к 1 части исходного сырья добавляли 99 частей растворителя, в результате содержание в ней лекарственного вещества составляет 10<sup>-50</sup>. Ганеман разводил исходные настойки даже 100 000 и более раз. В настоящее время используют также LM потенции, получаемые добавлением 1 капли первичной настойки к 50 000 капель растворителя (1 : 50 000).

Итак, применение малых доз является другим практическим следствием принципа подобия. Гомеопатические средства, назначенные в дозах классической фармакологии, обязательно вызовут обострение заболевания. Чтобы добиться угасания признаков, в гомеопатии выбирают дозу более слабую, чем та, что использовалась в эксперименте. Достаточно самого малого количества лекарства для действия на пораженные органы и ткани, которые восприимчивее здоровых. Принцип гомеопатии не в обязательном применении малых доз, а в выборе минимально возможных доз.

Нападки на гомеопатию были связаны с использованием именно высоких разведений, в которых теоретически нельзя обнаружить даже одну молекулу действующего вещества. Но возможность проявления активности ядов при высоких разведениях (10<sup>-32</sup>) была показана еще в экспериментах Н.П.Кравкова (1924 год) - основателя российской фармакологии, который считал, что, "по-видимому, и эта концентрация еще не является пределом действия ядов". Многочисленные экспериментальные исследования, в том числе и последних лет, подтверждают возможность повышения биологической активности вещества при уменьшении его концентрации. Так, вещество, способное вызывать изменения наследственных признаков, - нитрозомочевина в разведении 10<sup>-10</sup> обладает более высокой эффективностью, чем в 10<sup>-6</sup>. Полагают, что носителем информации при последовательных разведениях может являться вода, и активное перемешивание (встряхивание) усиливает действенность растворов. Возможно, при приготовлении гомеопатических препаратов в среде возникает особое информационно-силовое поле, мощность которого увеличивается по мере разведения. Некоторые ученые объясняют гомеопатический эффект своеобразным резонансом электромагнитных частот лекарства и воспринимающих клеток организма. Наиболее распространено суждение, согласно которому в процессе потенцирования молекулы растворителя ориентируются вокруг растворяемого вещества в определенном порядке, фиксируя своей пространственной конфигурацией физико-химические свойства вещества и при дальнейшем разведении раствора сохраняют эту информацию. Насколько справедлива эта гипотеза, покажет время, но в любом случае большинство современных исследователей полагает, что потенцированный раствор является структурированным.

При подборе лекарств по принципу подобия учитывают и индивидуальную чувствительность конкретного пациента к лекарству, что позволяет лечить больного, а не болезнь. Ганеман считал, что испытания гомеопатических препаратов следует проводить только на здоровых людях - третий принцип гомеопатии, иначе трудно будет дифференцировать симптомы, которые вызывает лекарство, от тех, которые обусловлены болезнью.

Изучая действие различных доз одного и того же препарата, он обнаружил, что с уменьшением дозы снижается и количество испытуемых, реагирующих на него. Например, общеизвестно токсическое действие гриба мухомора, при отравлении которым наблюдаются диарея, специфический дерматит, мышечные подергивания, зрительные галлюцинации и эйфория. Если приготовить настойку мухомора и давать ее в последовательно уменьшающихся дозах группе из 100 здоровых добровольцев, то при снижении дозы будет уменьшаться и количество испытуемых, реагирующих на нее. Когда в группе останется 2-3 человека, наиболее чувствительных к настойке, их можно отнести к единому лекарственному типу или конституции, в данном случае к конституции мухомора (агарикуса). При более детальном обследовании можно будет заметить, что эти люди похожи друг на друга не только предрасположенностью к тем или иным заболеваниям, в том числе и наследственным, но и внешностью, чертами характера, поведения, привычками, реакциями на изменение окружающей среды, пищевыми пристрастиями и так далее. Этот тип людей характеризуется повышенной нервной возбудимостью, экзальтацией, склонностью к судорогам, ухудшением самочувствия после еды, в холодную погоду, после физической нагрузки. В случае возникновения у таких пациентов различных патологических состояний (сердечные аритмии, запор, диарея, язвенная болезнь, депрессия и так далее), эффективным будет использование гомеопатического потенцированного препарата из мухомора (*Agaricus*).

Совокупность всех симптомов и синдромов, возникающих при испытании лекарств в больших дозах, а также конституциональных (психо-эмоциональных, функциональных и относящихся к строению тела) особенностей людей, чувствительных к данному препарату, и характерные черты их анамнеза, в том числе и семейного, обозначают термином лекарственный патогенез и заносят в систематизированные (энциклопедические) гомеопатические справочники, называемые "Материя Медика". В них также включают фармакодинамические взаимодействия данного лекарственного средства с другими гомеопатическими препаратами, рекомендации о дозировках и частоте приема. Низкие потенции гомеопатических препаратов действуют быстрее, интенсивнее, чем более высокие, поэтому при острых заболеваниях или обострении соматической симптоматики необходимые лекарства используют в низких разведениях (3x - 3) и частыми приемами (через 10-30 мин). При хронических заболеваниях чаще используются средние (6 и выше), а при неврологических и психических нарушениях - высокие (30 и выше) разведения, но редкими приемами. Конечно, это правило не является абсолютным. Ганеман и его последователи считали, что для разных пациентов и при различных заболеваниях необходимо индивидуально подбирать дозы (потенции) гомеопатических препаратов, особенно для лекарств широкого спектра действия - (полихрестов), которые в зависимости от разведения меняют характер своего влияния на организм. Для назначения потенцированного препарата по принципу подобия необходимо полное совпадение симптоматики отравления здорового человека и клинической картины болезни данного больного (лекарственного патогенеза). Максимальный терапевтический эффект достигается, если учитываются конституциональные особенности пациента. При полном совпадении симптомов болезни и лекарственного патогенеза защитно-приспособительные функции организма стимулируются в наибольшей степени. Так, если при испытании настойки мухомора у здоровых испытуемых наблюдаются галлюцинации, то потенцированный препарат мухомора устраняет схожие галлюцинации только у пациента, имеющего высокую индивидуальную чувствительность к мухомору:

Здоровый человек (чувствительный к мухомору) + Мухомор (малая доза)  
= галлюцинации

Больной человек (сходный, по мнению врача, с лекарственным типом мухомора), страдающий галлюцинациями + Гомеопатическое лекарство агарикус (потенцированный мухомор) = выздоровление

В гомеопатии традиционно считалось, что потенцированные препараты без соблюдения правила подобия не могут оказывать какого-либо действия на организм. Однако проведенные за последние 10-15 лет в соответствии с современными требованиями научные исследования показали, что сверхмалые дозы могут обладать активностью, вызывая специфические физиологические молекулярно-клеточные и системные реакции. Более того, в недавних публикациях сделан вывод о качественной идентичности действия веществ в молярных (раствор, в котором 1 моль вещества растворен в 1000 мл раствора) и сверхмалых концентрациях, что рассматривается как экспериментальное обоснование основного положения гомеопатии - принципа подобия.

С современных фармакологических позиций основой гомеопатии являются:

1. Регламентированная технология, включающая различные шкалы (десятичная, сотенная, LM и другие) и варианты (ганемановский, корсаковский) разведения исходного сырья.

2. Предложенный Ганеманом частный способ применения сверхмалых доз с учетом индивидуальной чувствительности конкретного больного к лекарственным препаратам - клинико-феноменологический прин-

цип подобия. При этом показателями фармакологической активности служат не физиологические, а токсические эффекты лекарственного средства.

3. Рациональные системы "испытаний" лекарств на здоровых добровольцах.

4. Систематизированные в энциклопедических гомеопатических справочниках, называемых "Материалы Медики", знания и представления о каждом из используемых в гомеопатии лекарственных средств (лекарственные патогенезы).

Гомеопатия исходит из того, что наиболее эффективный способ лечения человека - стимулирование заложенных в нем в процессе эволюции мощных защитных механизмов саморегуляции. Исходя из этого, врачу-гомеопату необходимо не только оценивать симптомы болезни, но и учитывать все индивидуальные особенности пациента. Согласно канонам гомеопатии, правильное (подобное) назначение препарата является тонкой регуляторной терапией, помощью механизмам саморегуляции, и не только способствует устранению симптомов заболевания, но действует на более глубокие процессы развития болезни, то есть на ту "почву", которая "обеспечила" возникновение болезни. Правильный выбор одного (монотерапия), как того требует классическая гомеопатия, наиболее "подобного" данному конкретному пациенту, гомеопатического средства из нескольких тысяч описанных - большое искусство, и действенность метода гомеопатии зависит от знаний, умений и опыта врача.

Таким образом, гомеопатия - это область медицины, изучающая действие динамизированных веществ на организм здорового человека, и использующая такие вещества для лечения больных, исходя из принципа подобия.

**Заключение.** Применение гомеопатии имеет целый ряд преимуществ перед химическими медикаментами. Гомеопатические лекарства готовятся из натуральных веществ: растительных, минеральных, животного происхождения, они лучше переносятся организмом, имеют меньше побочных действий, а так же включительно аллергических реакций, потому их можно применять длительно и эффект их применения выше, чем химических. Гомеопатическое лекарство подбирается индивидуально, согласно признакам заболевания, стилю жизни, особенностям характера. К тому же лечение доступно каждому, что имеет немаловажное значение при хронических заболеваниях и при массовом применении.

Медицина будущего - так многие называют гомеопатию. И не только потому, что результаты лечения гомеопатическими средствами поразительны, причем, главный идеал этого лечения - быстрое, мягкое, стойкое восстановление здоровья или полное устранение и истребление болезни кратчайшим, надежным и безвредным путем на рациональной основе. Гомеопатия, ко всему прочему, является чуть ли не единственным течением в европейской медицине, призывающим к улучшению самой природы человека, укреплению не только его здоровья, но и духа.

## **Лекция 2.**

### **Государственное нормирование изготовления и производства гомеопатических препаратов. Гомеопатическая аптека, ее структура, нормативная база.**

С каждым годом за гомеопатической помощью обращается все больше людей, и это требует постоянного расширения данного вида медицинского обслуживания.

Гомеопатическую лекарственную помощь населению в нашей стране осуществляют в основном гомеопатические аптеки и мелкорозничная сеть (аптечные пункты и киоски). Кроме того, гомеопатические лекарственные средства имеются практически во всех аптеках региона. Многие из них отпускают препараты по рецептам врачей-гомеопатов.

**ГОМЕОПАТИЧЕСКАЯ АПТЕКА.** Общие положения об аптеке. Специализированная гомеопатическая аптека, как и аптека вообще, рассматривается, с одной стороны, как учреждение здравоохранения и, с другой стороны, как учреждение торговли в результате осуществления своей деятельности.

В своей деятельности аптека должна руководствоваться действующим законодательством РФ.

Открытие гомеопатической аптеки любой формы собственности связано с получением лицензии на право розничной реализации лекарственных средств и изготовления гомеопатических лекарственных средств в условиях аптеки. Выдача лицензий регламентируется инструкциями и приказами соответствующих ведомств:

1. Постановление № 686 от 06.07.12 "О лицензировании производства лекарственных средств"
2. Федеральный закон № 99-ФЗ от 04.05.11 "О лицензировании отдельных видов деятельности"

На гомеопатические аптеки возлагаются следующие функции и задачи: производственные, снабженческие, контрольные, информационные и экономические.

Аптеки должны отвечать требованиям по их организации, установленным в положении об аптеке.

Важным условием функционирования аптеки является размещение ее в помещении, соответствующем требованиям, предъявляемым к аптечным учреждениям с учетом специфики его работы как специализированного учреждения, а также обеспечивающем сохранность товарно-материальных ценностей.

Аптеки также должны иметь вывеску, указание о режиме работы и месте нахождения ближайших дежурных аптек.

Аптеки должны быть оснащены аптечной мебелью, инвентарем и производственным оборудованием в соответствии с нормами технического и хозяйственного оснащения хозрасчетных аптек, располагать медикаментами и другими предметами аптечного ассортимента в соответствии с объемом работ, резервом медикаментов для оказания неотложной лекарственной помощи, а также предметами, веществами и реактивами, необходимыми для приготовления гомеопатических лекарств (ассортимент зависит от характера и специфики поступающей рецептуры).

Аптеки также должны располагать помещениями и оборудованием, обеспечивающими сохранность ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств. Другие медикаменты должны храниться в соответствии с установленными правилами.

Допуск посторонних лиц в производственные и подсобные помещения аптеки воспрещается. Лица, имеющие на это право, допускаются по предъявлении документов.

Производственная деятельность аптеки включает:

- 1) приготовление, контроль и отпуск лекарств больным по рецептам врачей-гомеопатов, оформленным в соответствии с установленными правилами;
- 2) отпуск лекарственных средств, разрешенных к отпуску без рецепта, а также по рецептам, выписанным врачами других специальностей;
- 3) организацию информации для врачей-гомеопатов профильных лечебно-профилактических учреждений об имеющихся в аптеке лекарственных препаратах, поступающих новых лекарственных средствах, осуществление постоянной связи со справочно-информационной службой города, проведение санитарно-просветительной и консультативной работы с фармацевтическими работниками других аптек;
- 4) изучение и обобщение рецептуры, поступающей от врачей-гомеопатов, и на этой основе проведение работы для предварительного приготовления лекарств по часто повторяющимся прописям врачей-гомеопатов;
- 5) совершенствование методов обслуживания, внедрение передового опыта работы на основе научной организации труда.

В сложившихся условиях не исключена возможность закрепления за аптеками гомеопатических лечебно-профилактических учреждений. Поэтому аптекам целесообразно сохранить функцию приготовления, контроля качества и отпуска лекарственных средств по требованиям лечебно-профилактических учреждений.

В рецептуре гомеопатических аптек большой объем занимают лекарственные формы индивидуального приготовления. Поэтому с целью улучшения организации лекарственного обеспечения больных функциональной задачей аптек является изучение профильной рецептуры, разработка на этой основе технологии внутриаптечных заготовок. Одновременно должны выполняться функции по изучению специфики и разработке рекомендаций по приготовлению, дозированию, оформлению и отпуску детских лекарственных форм, а также проведению внутриаптечного контроля их качества.

Важным условием также является наличие необходимого ассортимента лекарственных средств. С этой целью функциональной задачей гомеопатических аптек является определение спроса и планирование потребности в гомеопатических лекарственных средствах.

Одно из ведущих мест в их деятельности отводится распространению фармацевтической информации среди медицинских работников. Гомеопатическая аптека должна выступать организационно-методическим центром по проведению этой работы в регионе. Одновременно необходимо организовывать санитарно-просветительную работу в тесном взаимодействии с врачами-гомеопатами.

Необходимо осуществлять постоянную работу по разработке и внедрению методов совершенствования лекарственного обслуживания населения по рецептам врачей-гомеопатов на основе научной организации труда, внедрения прогрессивных форм и методов работы, достижений научно-технического прогресса.

Аптека одновременно может быть базой для проведения научно-исследовательских работ и занятий слушателей факультетов усовершенствования провизоров, производственной практики студентов фармацевтических высших и средних учебных заведений.

Аптека наделяется основными и оборотными средствами, осуществляет финансово-хозяйственную деятельность на основе хозрасчета.

Аптека может находиться на самостоятельном балансе и являться юридическим лицом или состоять на балансе другого учреждения, организации или предприятия.

Ревизия аптеки и контроль за ее деятельностью осуществляется в установленном порядке «Фармация» или другими уполномоченными на это органами.

Аптека должна иметь штамп и печать с обозначением своего полного наименования.

Аптека возглавляется заведующим-провизором, осуществляющим руководство ее деятельностью. Он несет персональную ответственность за выполнение возложенных на аптеку задач по лекарственному обеспечению населения по рецептам врачей-гомеопатов. Заместитель заведующего — провизор осу-

ществляет организационно-хозяйственные операции по вопросам, отнесенным к его ведению. Назначение и освобождение от должности руководителя аптеки проводится в установленном порядке в зависимости от вида собственности.

Порядок организации работы аптеки должен отвечать режиму работы гомеопатических учреждений здравоохранения, обслуживающих население региона в целом.

Для выполнения возложенных задач гомеопатическая аптека должна отвечать примерным нормам технического и хозяйственного оснащения, располагать лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента в соответствии с утвержденным перечнем в пределах установленного объема товарных запасов, а также резерва, предназначенного для оказания неотложной помощи населению.

Состав и структура гомеопатической аптеки определяются производственными процессами, которые в них происходят. Помещения аптеки должны размещаться соответственно последовательности хода производственных процессов. При этом необходимо, чтобы обеспечивался кратчайший путь перемещения готовой продукции внутри аптеки, использовались наиболее экономичные средства механизации. Не допускается образование петлеобразных перекрестных линий движения, и, таким образом, создаются такие условия работы, при которых может быть достигнута высокая производительность труда.

Специфика работы гомеопатических аптек обуславливает разнообразие и сложность лекарственных форм индивидуального приготовления. Для этого необходимо иметь ассистентскую комнату, которая должна размещаться недалеко от помещений для хранения, рецептурной комнаты и кабинета провизора-аналитика.

Большое значение уделяется контролю качества приготовленных гомеопатических лекарственных средств. Для этой цели в штат аптеки вводится должность провизора-аналитика. В больших аптеках для него предусмотрено иметь отдельный кабинет, а в аптеках с меньшим объемом работы — отдельное рабочее место, которое должно размещаться в комплексе для приготовления лекарств.

Для обеспечения оптимальных условий производственного процесса в гомеопатических аптеках должны быть также дополнительные помещения: комната для получения очищенной воды, фасовочная, моечная.

Для бесперебойного обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами аптека должна иметь их запас, а поэтому необходимо иметь помещения для хранения лекарственных средств и помещение для хранения готовых гомеопатических лекарственных средств и товаров медицинского назначения, комнату для хранения библиотеки гомеопатических разведений, помещение для хранения других медикаментов и стеклянной тары, помещение для хранения лекарственных трав, помещения для гомеопатических лекарственных средств, которые требуют особых условий хранения, помещение для хранения горючих и легковоспламеняющихся предметов, внутриаптечных заготовок на основе спирта.

При определении помещений хранения необходимо учитывать общие правила хранения, требования Государственной фармакопеи, правила противопожарной безопасности, физико-химические особенности и особенности хранения различных групп товаров.

Из административно-хозяйственных и дополнительных помещений гомеопатическим аптекам необходимо иметь также кабинет заведующего аптекой, комнату персонала, гардероб персонала, туалетную комнату, комнату для предметов уборки.

допускается совмещение:

>ассистентской с фасовочной и кабинетом (рабочим местом) провизора-аналитика;

>моечной и комнаты для стерилизации посуды;

>помещений для хранения средств санитарии и гигиены, изделий медицинского назначения и вспомогательных материалов и тары;

>кабинета заведующего и бухгалтерии;

>комнаты персонала и гардеробной.

#### НОРМИРОВАНИЕ СОСТАВА ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ ПРОПИСИ

Гомеопатические лекарственные средства, как и обычные лекарственные препараты, можно разделить на две группы:

— официальные (стандартные);

— экстемпоральные.

Официальные (стандартные) лекарственные средства — это препараты, которые готовятся по стандартным прописям фармацевтической промышленностью в большом количестве.

Официальные прописи утверждаются государственными органами. На прописи составляется аналитическая нормативная документация.

Экстемпоральные лекарственные средства — это препараты, предназначенные для индивидуального использования, они готовятся в аптеках по рецептам врачей-гомеопатов.

Гомеопатические рецепты отличаются от обычных. В них отсутствует традиционное обращение «Rp.», поэтому название лекарственного средства пишут на латинском языке в именительном падеже. Во всем остальном это такой же документ, как и рецепт на негомеопатические лекарственные средства.

Рецепт имеет медицинское, юридическое, технологическое и хозяйственное значение.

Медицинское значение рецепта заключается в том, что он является документом, который служит единственным основанием для отпуска из аптек гомеопатических лекарственных препаратов и применения их больными согласно указаниям врача о дозах и способе применения с учетом индивидуального подхода к больному.

Юридическое значение рецепта заключается в том, что он дает право на приобретение лекарственных препаратов и отличается рациональным назначением рецептурной прописи больному, датой выписки, наличием фамилии больного, фамилии врача и др. В исключительных случаях он может быть вещественным доказательством. Лица, которые выписывают рецепты и которые готовят по ним лекарственные препараты, несут юридическую ответственность.

Технологическое значение рецепта заключается в том, что он служит основанием для провизора (фармацевта) при приготовлении лекарственных препаратов: какие лекарственные средства необходимо взять и в какой лекарственной форме их отпустить.

Хозяйственное значение рецепта заключается в том, что он является документом на израсходование лекарственных средств и дополнительных материалов.

Вверху рецепта ставится штамп лечебно-профилактического учреждения, затем пишется фамилия больного, дата выписки рецепта, фамилия и инициалы врача, а после выписываются лекарственные средства (на латинском языке) и способ их применения.

Кроме гомеопатических средств для внутреннего применения в гомеопатических рецептах выписываются и наружные лекарственные средства — мази, масла, оподельдоки, жидкости для примочек, полосканий, свечи и др.

Структура рецепта на гомеопатические средства

1. Название лечебно-профилактического учреждения.
2. Фамилия, инициалы больного, возраст.
3. Дата выписки рецепта.
4. Фамилия, инициалы врача.
5. Перечисление лекарственных веществ (на латинском языке в именительном падеже), степень разведения, количество, вид лекарственной формы:
6. Особенности употребления лекарственного средства.
7. Подпись и печать врача.

При прописывании в одном рецепте нескольких отдельных форм лекарственных препаратов они указываются по порядку номеров, означающему последовательность приема, т. е. перед их наименованием ставится арабскими цифрами порядковый номер. Затем обозначается форма или вид лекарственного препарата (дилуции, тритурации, гранулы, мази и т. д.), в конце рецепта указывается способ применения, после него идет подпись врача.

Если выписывается одно лекарственное средство, в состав которого входят несколько препаратов, то в рецепте лекарственные препараты пишутся в столбик без нумерации.

При прописывании спиртового раствора на рецепте должны быть две печати (личная печать врача и печать лечебно-профилактического учреждения).

В случаях, когда прописаны неразведенные (основные) эссенции и настойки, они обозначаются в рецепте знаком 0 (фита). При прописывании в рецепте мазей или оподель- доков гомеопатическое разведение не указывается, обозначается только вид лекарственной формы.

В гомеопатических рецептах часто не указывается количество прописанного лекарства — в таких случаях их отпускают по 10,0 г.

Лекарственные средства в рецепте распределяются, как правило, от низких разведений к более высоким за некоторыми исключениями.

Количество лекарственных препаратов должно быть минимальным. Назначение больше 3—4 лекарств в одном рецепте считается неправильным. Не рекомендуется также назначать сразу несколько лекарств в низких разведениях, а также лекарства из растений одной ботанической группы. Кроме того, необходимо учитывать взаимодействие и совместимость лекарств при одновременном приеме.

Сочетание в одном рецепте двух несовместимых препаратов дает отрицательный эффект. Если выписанные в рецепте лекарства несовместимы, то их предлагается принимать в разные дни. Точно так же по дням могут распределяться лекарства двух рецептов, например, при необходимости лечить два заболевания.

Гомеопатические лекарства выписываются по методу приготовления (по десятичной или сотенной шкале): десятичная (децимальная) шкала обозначается буквой Б или римской цифрой Х; сотенная (центисимальная) шкала — латинской буквой С или цифрой без всякого дополнительного значка.

Гомеопатические лекарства выписываются в виде порошков, жидкостей, крупинок. На один прием (доза) назначают 6—8 крупинок гомеопатического лекарства. Для приема порошка должна быть специальная деревянная или кофейная ложечка — мера.

Приготовление гомеопатических лекарств производится на основании пособия по описанию и изготовлению лекарств «Гомеопатические лекарственные средства» доктора Вильмара Швабе,

Гомеопатическая фармакопея В. Швабе имеет следующую структуру:

## ОБЩАЯ ЧАСТЬ

А. Гомеопатическая фармакопея. Правила хранения и выдачи лекарств

Б. Технология приготовления гомеопатических лекарственных средств

Раздел 1. Приготовление лекарств из растительного и животного сырья

§ 1. Способы приготовления эссенций и tinkтур § 2. Эссенции, приготовленные из равных частей рассчитанного количества сока и 90 % -ного этилового спирта § 3. Эссенции, приготовленные из одной весовой части рассчитанного количества сока и двух весовых частей 90 % -ного этилового спирта § 4. Настойки, приготовленные с 10 весовыми частями этилового спирта и 1 весовой частью сухого растения или животной ткани

Раздел 2. Приготовление лекарств из минеральных веществ и химических соединений § 5. Водные растворы § 6. Спиртовые растворы § 7. Приготовление порошковых растираний (тритураций) из сухих веществ

Раздел 3. Приготовление лекарственных растираний из жидких веществ любого происхождения

§ 8. Приготовление растираний из жидких веществ § 9. Приготовление растираний (тритураций) из эссенций и tinkтур

> Десятичная и сотенная шкалы

> Приготовление разведений из различных лекарственных средств

а. Разведение жидких веществ

б. Приготовление порошковых растираний (тритураций)

в. Приготовление жидких разведений из растираний

> Технология приготовления гранул (крупинок)

> Приготовление таблеток

> Приготовление мазей, масел, опodelьдоков, наружных спиртов и свечей

> Оборудование и аппаратура

> Индифферентные вещества

> Номенклатура

В. Общие методы исследования гомеопатических лекарственных препаратов

а. Методы исследования жидких препаратов

б. Общие методы исследования растираний

## СПЕЦИАЛЬНАЯ ЧАСТЬ (ЧАСТНЫЕ СТАТЬИ)

Основные средства

Дополнительные средства (описание реже употребляемых гомеопатических средств)

Алфавитный указатель гомеопатических средств (по латинскому алфавиту)

## СТРУКТУРА ЧАСТНЫХ СТАТЕЙ

А. Для средств растительного или животного происхождения

> название препарата ( латинское и русское);

> исходное растение или животное (латинское и русское название);

> синонимы;

> семейство;

> распространение;

> применяемая часть растения, животного (насекомого) или продукт;

> описание;

> приготовление лекарственных форм (согласно определенному параграфу);

^ характеристика лекарственных препаратов;

> количественное определение (для веществ списка А);

> данные капиллярного анализа;

^ содержание лекарственного вещества в препарате;

> хранение, список;

> используемые разведения;

> стандарт.

Б. Для химических соединений и минералов:

> название препарата (латинское и русское);

> исходное (основное) вещество (русское и латинское название);

> приготовление исходного вещества;

> описание исходного вещества;

> приготовление лекарственных форм (согласно соответствующему параграфу);

> характеристика лекарственных форм;

> содержание лекарственного вещества в препарате;

- > хранение, список;
- > применяемые разведения;
- > стандарт.

## НОРМИРОВАНИЕ УСЛОВИЙ ПРИГОТОВЛЕНИЯ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Нормирование условий приготовления гомеопатических лекарственных препаратов включает выполнение комплекса санитарно-гигиенических мероприятий (микроклимат, освещенность, контаминация воздушной среды и т. д.), что подробно изучается в курсе гигиены. При приготовлении лекарственных средств необходимо придерживаться санитарного режима, правил работы с ядовитыми, сильнодействующими веществами, а также техники безопасности, которые изложены в нормативных документах и изучаются на специальных дисциплинах.

Одним из факторов обеспечения высокого качества приготовления гомеопатических лекарственных препаратов является соблюдение технологического режима. Нарушение технологического процесса может стать причиной недоброкачества гомеопатических лекарственных средств.

Первой общей стадией технологического процесса для всех гомеопатических лекарственных форм являются подготовительные работы: подготовка помещения, вспомогательных материалов, оборудования, упаковочных средств, лекарственных и вспомогательных веществ. После подготовительных работ последовательно выполняют стадии технологического процесса, соответственно особенностям лекарственной формы.

Способ приготовления химических соединений, получаемых на химических и фармацевтических предприятиях, а также описанных в Государственной фармакопее (ГФ), в данном пособии не приводится.

Технология основных форм гомеопатических лекарств значительно отличается от применяемой в общей фармацевтической практике и требует особых технологических подходов.

Гомеопатические средства, включенные в списки ядовитых и наркотических (4,9 %), сильнодействующих (19,2 %) веществ, хранятся по особым правилам фармации и снабжаются соответствующими этикетками.

Вещества общего списка (75,9 %) — по общим правилам.

Яды и сильнодействующие лекарственные вещества можно отпускать больным начиная только с четвертого десятичного разведения.

## НОРМИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Качество гомеопатических средств определяется двумя критериями:

— на гомеопатические свойства лекарств оказывают влияние вещества и способы их подготовки; для них указан ряд симптомов, согласно которым с помощью определенных лекарств можно остановить болезнь или исцелить больного;

— на динамические свойства лекарств оказывают влияние потенцирование и способ применения; они определяют интенсивность, длительность и глубину гомеопатического действия.

— Для сырья как фактора важна его идентичность, а также то, что является его источником — элементы растительного и животного происхождения (свежее или высушенное сырье), минералы или химические вещества. Под фактором подготовки или обработки сырья подразумевают вид лекарственной формы: раствор, настойка, порошок и др.

— Фактор потенцирования важен как методом выполнения (по Ганеману или по Корсакову), так и используемой шкалой и потенцией: Б, С, М, БМ; низкой, средней или высокой потенцией. Имеет значение также форма упаковки, способ применения — орально, парентерально, локально.

— Методы анализа, приведенные в руководстве В. Швабе, устарели, они трудновоспроизводимы, малоинформативны и не всегда позволяют осуществлять контроль качества гомеопатических лекарственных средств по содержанию биологически активных веществ (БАВ).

— Только для незначительной части наименований, которые используются в гомеопатии, стандартизация производится по показателям качества, которые регламентируются ГФ. К ним относятся: описание, органолептический контроль (цвет, запах, вкус), микроскопические исследования, качественный и количественный анализ группы действующих веществ.

— Качество базисных гомеопатических препаратов (эссенции, настойки, растворы) контролируют в соответствии с требованиями руководства В. Швабе «Гомеопатические лекарственные средства» и действующей ГФ по следующим показателям: соответствие запаха и вкуса; соответствие окраски; данные капиллярного и капиллярно-люминесцентного анализа; плотность жидкости; содержание экстрактивных веществ (сухого остатка); содержание жирных растительных масел; количество обезжиренного сухого остатка; содержание нерастворимого в воде осадка (в экстрагируемом остатке тинктур и эссенций, приготовленных по § 1—3), содержание этилового спирта (по плотности отгона; по температуре кипения настоек; по показателю преломления жидкостей; по плотности жидкости, определенной с помощью ареометра); содержание тяжелых металлов.

— По микробиологической чистоте растворы и разведения должны соответствовать требованиям действующей ГФ.

Показатели качества жидких лекарственных препаратов для внутреннего применения (микстуры, капли):

- внешний вид (прозрачность, цвет);
- запах;
- плотность;
- концентрация спирта;
- сухой остаток;
- подлинность и количественное содержание действующих лекарственных веществ, если указано в частных статьях. Показатели качества жидких лекарственных препаратов для наружного применения (примочки, спирты, масла, линименты):

- однородность;
- соответствие цвета и запаха;
- отсутствие механических включений. Равномерность распределения лекарственных веществ в тритурациях, а также величину частиц металлов и угля определяют с помощью лупы или микроскопа. В низких разведениях возможно определить окрашивание, запах, вкус соответствующих лекарственных веществ. В некоторых случаях для контроля тритураций используют перекристаллизацию лекарственных веществ из насыщенных растворов.

Показатели качества порошков:

- сыпучесть;
- однородность и размер частиц;
- равномерность распределения;
- соответствие окраски, вкуса, запаха;
- капиллярно-люминесцентный анализ;
- отклонение в массе.

Показатели качества гранул:

- внешний вид;
- количество слипшихся гранул;
- распадаемость;
- потеря в массе при высушивании;
- капиллярно-люминесцентный анализ;
- отклонение в массе.

Показатели качества мазей:

- внешний вид;
- наличие и размер неизмельченных, нерастворимых частиц;
- однородность смешивания;
- отклонение в массе.

Показатели качества суппозиторий:

- внешний вид;
- однородность на разрезе;
- время полной деформации или время растворения (для разных основ);
- отклонение в массе.

Основные положения и принципы гомеопатии находят развитие в гомеопатических фармакопеях Германии, Франции, Великобритании, США, России.

Так, например, для Гомеопатической фармакопеи России разработаны общие статьи: «Настойки матричные гомеопатические», «Гранулы гомеопатические», «Тритурации гомеопатические», «Растворы и разведения (дилюции) гомеопатические». Статьи составлены с учетом требований ведущих зарубежных гомеопатических фармакопей, а также достижений фармацевтического анализа.

В зависимости от содержания БАВ к контролю качества гомеопатических лекарственных средств предъявляются следующие требования:

> к содержащим БАВ до второго сотенного разведения предъявляются те же требования, что и к аллопатическим лекарственным средствам;

> лекарственные средства, содержащие БАВ до третьего сотенного разведения, идентифицируют после проведения специальных приемов концентрирования: упаривание, сжигание, спекание веществ, переводение их в нелетучее состояние одним из подходящих методов, исходя из его разрешающей способности;

> лекарственные средства, содержащие БАВ от четвертого до шестого сотенного разведения, устанавливаются в пробе, прописанной на прием в течение суток, в отдельных случаях — в пробе, прописанной на курс лечения;

> для лекарственных средств, содержащих БАВ свыше шестого сотенного разведения, необходимо строго соблюдать технологический регламент, при этом качество лекарственных средств определяется путем закладки всех ингредиентов с составлением акта загрузки.

Поэтому своеобразие анализа и стандартизации гомеопатических лекарственных средств состоит в нормировании пределов необходимости и достаточности объема его проведения в зависимости от свойств, состава и концентрации входящих в них БАВ.

Таким образом, в нормативные документы на гомеопатическое лекарственное средство должны быть включены показатели, характеризующие его качество в зависимости от степени разведения. В случае же больших разведений гомеопатического лекарственного средства, наряду с аналитической нормативной документацией, необходимо разрабатывать технологический регламент.

В нормативные документы, по которым в России выпускаются гомеопатические средства, включены современные методы анализа (тонкослойная хроматография, УФ-спектроскопия, фотоколориметрия и др.), позволяющие осуществлять контроль качества с учетом БАВ. Подлинность препаратов определяют с помощью групповых, специфических цветных реакций, а также методов тонкослойной хроматографии (ТСХ). Отсутствие на хроматограмме определенных зон адсорбции (или обнаружение дополнительных) при хроматографировании матричных настоек свидетельствует о качественном изменении БАВ.

Подготовлен ряд АНД на комплексные гомеопатические средства, выпускаемые в виде гранул и капель. Для гомеопатических монопрепаратов, приготавливаемых в аптеках по часто повторяющимся прописям, контроль качества проводится по реакциям подлинности и количественному определению веществ в первых трех десятичных разведениях; разработаны также нормы допустимых отклонений от массы навески в различных разведениях.

В фармакопеях Германии, Франции, Великобритании имеются общие и частные статьи. Во Французской гомеопатической фармакопее представлены лишь общие статьи и частные статьи на матричные настойки. Требования к неорганическим и органическим препаратам, применяемым в гомеопатии, изложены в общей фармакопее. В общих статьях указаны требования к таким лекарственным формам, как гомеопатические матричные настойки, тритурации, гранулы, растворы, мази и др. В частных статьях приводятся требования к частным настойкам, субстанциям в виде металлов, солей, кислот, минералов и др. При определении подлинности гомеопатических лекарственных средств используются качественные цветные реакции, а также метод ТСХ. При анализе хроматограммы, как правило, не указываются действующие вещества, а дается лишь описание хроматограммы с указанием последовательности расположения зон. Иногда используется вещество-стандарт<sup>4</sup> или вещество-«маркер», которое, как правило, не содержится в настойке и занимает центральное положение на хроматограмме. При этом расположение зон настойки описывается по отношению к «маркеру».

Количественное содержание БАВ указывается лишь в редких случаях, например при анализе настоек, содержащих ядовитые вещества, а также препараты мышьяка, ртути, кадмия. Качество настоек гарантируется параметрами хроматографического анализа заданного количества наносимой пробы, а также испытанием четвертого десятичного разведения, которому подвергаются настойки, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества (аконит, строфант, игнация, нукс вомика, белладонна и др.).

В гомеопатических фармакопеях некоторых стран (США, Бельгия) лекарственные средства приводятся в гомеопатических разведениях, которые также испытываются. Такого же принципа придерживаются и нормативные документы некоторых фирм, выпускающих гомеопатические препараты. Так, французская фирма «Буарон» в сертификатах качества проводит испытания четвертого десятичного, второго и четвертого сотенного разведений со ссылкой на фармакопейную статью или на стандарт фирмы.

В частных статьях гомеопатической фармакопеи Германии приводятся следующие сведения:

а) для гомеопатических лекарственных средств растительного происхождения:

- название сырья и производящее растение;
- описание (для некоторых объектов микроскопия);
- препараты, технология, свойства;
- реакции подлинности (чаще всего — две);
- тонкослойная хроматография;
- испытания на чистоту;
- относительная плотность;
- сухой остаток;
- условия хранения;

б) для металлов, химических соединений и др.:

- название, синонимы;
- химическая формула, атомный или молекулярный вес;
- описание, свойства;
- получение, источники;

- препараты, технология, свойства;
- испытание подлинности;
- испытания на чистоту (примеси);
- количественное определение;
- применение;
- модальности.

Таким образом, разработка современных технологических приемов приготовления гомеопатических лекарств при соблюдении принципов гомеопатии и методик их анализа с использованием комплекса физико-химических и химических методов, а также требований стандартизации является проблемой фармацевтического анализа.

Все гомеопатические лекарственные средства могут быть разрешены для клинического использования и промышленного производства после их регистрации в Фармакологическом центре МЗ РФ.

Для проведения регистрации юридические лица подают в Фармакологический центр МЗ Украины документы соответственно указанным группам отечественных лекарств:

- а) новые гомеопатические лекарственные средства;
- б) гомеопатические лекарственные средства с одним действующим веществом;
- в) комплексные гомеопатические лекарственные средства, которые содержат два и более известных действующих веществ;
- г) комплексные гомеопатические лекарственные средства, которые содержат вместе с известными новые действующие вещества;
- д) отечественные препараты, приготовленные с использованием импортных фармакологических субстанций;
- е) гомеопатические лекарственные средства, приготовленные в заводских условиях (фасовка готовой лекарственной формы), которые зарегистрированы в форме внутриап-течной заготовки.

Вне зависимости от того, какое лекарственное средство предлагается для регистрации, следует предоставить следующие документы:

- 1) название гомеопатического средства на украинском и латинском языках;
- 2) состав фармакологически активных и вспомогательных веществ, гомеопатическое разведение и форма выпуска;
- 3) библиографическая справка о сырье и изначальных ингредиентах с указанием их химического состава и токсической дозы, а также сертификат качества всех изначальных ингредиентов;
- 4) технологический регламент или описание технологии производства;
- 5) обоснование эффективности: результаты экспериментальных и клинических исследований, в том числе литературные данные;
- 6) данные об отсутствии токсического действия;
- 7) аналитическая нормативная документация (методики контроля);
- 8) данные о стабильности;
- 9) данные об упаковке и условиях хранения;
- 10) образец этикетки на украинском языке и образец препарата в количестве не менее 5;
- 11) копия лицензии аптеки или фармацевтической фабрики на право производства гомеопатических лекарственных средств в Украине;
- 12) показания и особенности использования.

Для подтверждения качества гомеопатических лекарственных средств в Государственный фармакологический центр МЗ Украины вместе с документами подаются:

> сведения о проверке на чистоту, об испытаниях на идентичность, химическую и физическую стабильность;

> сертификат контроля качества препарата.

### **Лекция 3.**

#### **Классификация гомеопатических лекарственных средств**

Гомеопатия как научная дисциплина начала изучаться сравнительно недавно, поэтому на сегодняшний день единой рациональной классификации гомеопатических препаратов, с физико-химической и технологической точки зрения, не существует. Однако сравнительно большое количество лекарственных форм, применяемых в гомеопатии, говорит о необходимости предварительной их систематизации.

#### **КЛАССИФИКАЦИЯ ПО АГРЕГАТНОМУ СОСТОЯНИЮ И СПОСОБУ ВВЕДЕНИЯ**

В технологии лекарств аптечного производства используется классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию. Это наиболее старая классификация, но, несмотря на множество недостатков, она все же удобна для первичного разделения материала, поэтому ею продолжают пользоваться и сегодня. Аналогичным образом можно классифицировать и гомеопатические лекарственные формы.

В соответствии с этой классификацией все лекарственные формы, используемые в гомеопатии, можно разделить на четыре группы:

I. Гомеопатические препараты твердой консистенции: к ним относят порошки, гранулы, таблетки.

II. Гомеопатические лекарственные средства жидкой консистенции: растворы, инъекционные препараты, капли, масла, линименты (оподельдоки).

III. Гомеопатические препараты мягкой консистенции: мази, суппозитории.

IV. Гомеопатические препараты газообразной консистенции: спреи.

Существенным недостатком данной классификации является то, что агрегатное состояние не содержит информации о технологических процессах, которые используются при изготовлении.

Профессор В. Л. Тихомиров предложил *классификацию лекарственных средств по способу введения*, которая широко используется в аптечном производстве аллопатических аптек и отражается при оформлении препаратов к отпуску.

Придерживаясь этой классификации, все пути введения гомеопатических лекарственных средств можно разделить на две основные группы:

- энтеральный (через желудочно-кишечный тракт);
- парентеральный (минуя желудочно-кишечный тракт).

#### ЭНТЕРАЛЬНЫЕ ПУТИ ВВЕДЕНИЯ

**Пероральный путь** введения, т. е. введение лекарств внутрь, является наиболее распространенным, так как он очень прост и позволяет вводить большинство лекарственных средств в виде различных лекарственных форм: дилуций, таблеток, порошков (тритураций).

При приеме внутрь лекарственные вещества всасываются в основном в тонком кишечнике, после чего через систему воротной вены попадают в печень и затем в общий кровоток. Действие их начинается обычно через 15—30 мин.

Однако не все лекарственные вещества эффективны при приеме внутрь. Некоторые из них разрушаются в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) хлористоводородной кислотой желудочного сока, ферментами желудка и кишечника. Часть из них плохо всасывается (плохо проникает через мембрану клеток эпителия ЖКТ). При назначении внутрь гомеопатические лекарственные вещества могут взаимодействовать с пищей, что также замедляет их всасывание, поэтому препараты следует принимать натощак, за 30 мин до еды или через 1 ч после еды.

**Сублингвальный путь введения.** Многие гомеопатические препараты (гранулы, таблетки) вводятся только через рот (под язык) без последующего проглатывания, путем рассасывания, так как слизистая оболочка рта быстро их всасывает. При этом вещества уже через несколько минут попадают в кровь, минуя печень.

**Ректальный путь введения.** При введении лекарств через прямую кишку всасывание веществ происходит также несколько быстрее, чем при назначении внутрь. Венозная кровь от прямой кишки по системе нижних и средних геморроидальных вен поступает в общий кровоток, минуя печеночный барьер, что способствует уменьшению разрушения лекарств.

В прямой кишке отсутствуют неблагоприятные условия для лекарств, а слизистая оболочка прямой кишки хорошо всасывает лекарственные вещества. Поэтому лекарственное вещество из прямой кишки поступает примерно с такой же скоростью в общий кровоток, как при внутримышечном введении.

#### ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ ПУТИ ВВЕДЕНИЯ

**Внутримышечный путь введения.** Внутримышечное введение лекарственных препаратов обеспечивает хорошую биологическую фильтрацию их через мембраны соединительной ткани и капиллярные стенки. Из мышцы растворы лекарственных препаратов хорошо проникают в кровь и уже через 5—10 мин могут создать достаточную концентрацию в крови.

**Внутривенный путь введения.** При энтеральных путях введения лекарств, а также при внутримышечном часть вводимого вещества задерживается или инактивируется в тканях. Кроме того, уровень всасывания веществ в кровь может колебаться иногда в значительных пределах в зависимости от индивидуальных свойств больного, его состояния. В отличие от этого при внутривенном введении все количество вводимого вещества сразу попадает в кровь, что обеспечивает большую точность дозировки и скорость действия.

**Нанесение на слизистые оболочки.** Введение лекарства в глаз (в конъюнктивальный мешок) требует большой осторожности, так как роговица глаза имеет нежный эпителий, повреждение которого ведет к необратимому действию с образованием альбуминатов или язв, заканчивающихся развитием бельма (непрозрачного для света патологического образования).

В глаз рекомендуется закапывать не более 2 капель (примерно 0,1 мл) раствора лекарственного вещества, так как большее количество конъюнктивальная щель не вмещает и раствор из нее вытекает. Неудобство применения растворов в глаз связано с их чрезвычайно кратковременным действием из-за быстрого всасывания. Поэтому для длительного действия используются глазные мази.

Глазные капли и мази в настоящее время в гомеопатических аптеках готовятся редко, это связано с необходимостью создания асептических условий приготовления.

Для нанесения на слизистые оболочки носа используют растворы лекарственных веществ в виде капель и аэрозолей. Слизистые оболочки легко всасывают лекарственные вещества в кровь.

**На кожу** гомеопатические лекарственные препараты наносят в виде масел, опodelьдоков, мазей.

Через неповрежденную кожу лекарственные вещества трудно всасываются в кровь. При втирании лекарственных веществ в кожу они проникают в потовые и сальные железы, а также в волосяные фолликулы, через которые могут медленно и лишь в ограниченном количестве поступать в кровь. Через болезненно измененную кожу лекарственные вещества легче проникают в кровь.

Классификация гомеопатических препаратов по способу введения имеет преимущественно медицинское значение, так как вопросы технологии отражены в ней в последнюю очередь.

#### КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ОСОБЕННОСТЯМ ДОЗИРОВАНИЯ

Классификация гомеопатических препаратов по особенностям дозирования обращает внимание врача и провизора-гомеопата на способ приема лекарства. Самостоятельного значения эта классификация не имеет, однако в сочетании с другими необходима.

К недозированным лекарственным формам относятся:

- растирания;
- мази;
- опodelьдоки;
- масла.

К дозированным:

- таблетки;
- гранулы;
- суппозитории;
- инъекционные препараты.

Однако имеется ряд лекарственных форм — растворы, капли, порошки, которые можно отнести к обеим группам, так как из аптек их отпускают в общей массе — в этом случае они относятся к недозированным, но в каждом рецепте указана точная дозировка этих лекарственных форм для приема больными на дому (например, по 6—8 капель раствора или на кончике кофейной ложки для порошков), в то время как для опodelьдоков, мазей, масел доза на прием точно не указывается. Особенности приема:

1. Прием лекарств проводится натощак рано утром или перед сном, а днем за 30 мин до еды или через 1 ч после еды.
2. Препараты рассасываются во рту (можно запивать глотком кипяченой воды).
3. При необходимости сочетания гомеопатической терапии с аллопатической разница во времени приема данных групп должна быть не менее 30 мин.

#### ДИСПЕРСОЛОГИЧЕСКАЯ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) КЛАССИФИКАЦИЯ

Дисперсологическая классификация характерна для всех материальных объектов. Развитая последователем Н. А. Александрова профессором А. С. Прозоровским, она характеризует все лекарственные формы в аптечной технологии с точки зрения физико-химических свойств входящих в нее веществ.

Гомеопатические препараты также следует рассматривать как физико-химические системы, имеющие определенную внутреннюю структуру.

Современная дисперсологическая классификация одинаково характерна как для аллопатических, так и гомеопатических препаратов и различает противоположные группы: свободно-дисперсные и связно-дисперсные системы. В каждой группе выделяются отдельные типы дисперсных систем исходя из агрегатного состояния дисперсной фазы и дисперсионной среды, степени измельчения дисперсной фазы, а также наличия или отсутствия связи между частицами дисперсной системы

#### СВОБОДНО-ДИСПЕРСНЫЕ СИСТЕМЫ

**Системы с воздушной дисперсионной средой.** К этой подгруппе относятся порошки (тритурации), которые получают путем растирания нерастворимых минералов и различных химических соединений, а также растений или их частей (корни, семена и т. д.). В данной системе дисперсионной средой служит воздух.

**Системы с жидкой дисперсионной средой.** Эта подгруппа охватывает все жидкие лекарственные формы: эссенции, настойки, растворы, капли, масла. Сущность технологических процессов сводится к растворению, экстрагированию, вымачиванию или перколяции. Особое место в этой подгруппе занимают инъекционные растворы, которые в гомеопатических аптеках не готовят (выпускает фирма «Heel»).

**Системы с пластичной, или упругой, дисперсионной средой,** которые можно подразделить на такие подгруппы: 1) бесформенные системы, имеющие вид сплошной общей массы, которым нельзя придать геометрическую форму (мази); 2) формованные системы, имеющие определенную геометрическую форму (суппозитории, получаемые путем выкатывания и выливания).

**Системы с твердой дисперсионной средой.** Аналогично предыдущей подгруппе системы могут быть бесформенными и формированными (суппозитории, приготовленные на основе жировых масс и твердых полиэтиленгликолей).

**Системы с газообразной дисперсионной средой.** К этой подгруппе относятся спреи (аэрозоли).

#### СВЯЗНО-ДИСПЕРСНЫЕ СИСТЕМЫ

**Системы без дисперсионной среды.** К этой подгруппе относятся таблетки, получаемые путем прессования, гранулы, драже, которые не имеют дисперсионной среды, а частицы дисперсной фазы лишены возможности смещаться.

**Пропитанные связно-дисперсные системы.** В эту подгруппу входят оподельдоки (мыльно-спиртовые линименты).

Дисперсологическая классификация лекарственных форм является наиболее рациональной и имеет большее значение по сравнению с другими видами классификаций.

#### КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ИСТОЧНИКАМ СЫРЬЯ

Приготовление и качество гомеопатических лекарственных препаратов регламентируется правилами, изложенными в руководстве В. Швабе «Гомеопатические лекарственные средства» (далее — руководство В. Швабе (1967)).

Арсенал гомеопатических лекарственных средств насчитывает около 2000 наименований. Однако в номенклатуру гомеопатических лекарственных средств, описанных в руководстве и утвержденных приказом МЗ УССР № 165 от 03.08.1989 года, входит более 500 наименований, из них основные средства — 378 наименований, дополнительные — 136 наименований:

- растительного происхождения (более 68 %) — 349 наименований;
- минерального происхождения (около 25 %) — 128 наименований;
- животного происхождения (около 7 %) — 34 наименования.

#### Лекция 4.

#### Активные субстанции, применяемые для получения гомеопатических лекарственных средств

В качестве источников для приготовления гомеопатических препаратов используется разное сырье.

#### Источники сырья

Растительное сырье	Органы, ткани животных, 1 тела живых животных 1 и микроорганизмов, продукты их жизнедеятельности; метаболиты	I Минеральные II и синтетические I соединения
--------------------	--	--

Из всех видов сырья, используемого для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов, некоторые вещества являются специфическими и применяются только в гомеопатии (болиголов, графит, жаба, кактус, мухомор, сепия, туя и др.).

Большинство растительных средств, используемых в гомеопатии, известны с древних времен, их лечебное действие было проверено многовековым опытом народов Америки, Индии, Китая и других стран мира. Но, пользуясь многими средствами народной медицины, гомеопатия существенно отличается от последней, так как изучает функциональные изменения, вызываемые в организме каждым лекарственным средством.

Номенклатура растительных средств, используемых в гомеопатической практике, постоянно продолжает пополняться. Примером может служить раувольфия, которая после испытаний была включена в гомеопатическую номенклатуру. Каждое гомеопатическое средство гомеопатия рассматривает как сложный лекарственный комплекс, в состав которого помимо углеводов, белков и жиров входят различные микроэлементы, витамины, алкалоиды, гликозиды, сапонины, эфирные масла, смолы, дубильные вещества и др. От качественного и количественного состава веществ, входящих в состав растений, зависит их лечебное действие. Каждое растение является по существу индивидуумом со специфическим, только ему свойственным действием.

Из 349 наименований лекарственного растительного сырья более 150 видов произрастает в Украине, около 50 — культивируется, остальные виды являются экзотическими (зерна кофейного дерева, трава ложечницы аптечной, корневище с корнями дицентры канадской). Только для 182 видов растений (54 % от общего числа видов, приведенных в руководстве В. Швабе) разработана нормативно-техническая

документация, из них 26 % наименований включены в Государственный реестр лекарственных средств и разрешены к применению в научной медицине.

Это объясняется тем, что в гомеопатии и официальной медицине не всегда совпадают вид растения, сырье, а также время заготовки.

Следует подчеркнуть, что одно и то же растение в гомеопатии может использоваться для получения нескольких лекарственных средств различных наименований. Например, коровяк скипетровидный для внутреннего и он же для наружного употребления рассматриваются как отдельные гомеопатические средства. У некоторых видов растений для получения лекарственных средств могут использоваться различные органы. К таким видам относятся арника горная (используют все растение и подземные органы), дурман обыкновенный (используют траву и зрелые семена), птицемлечник зонтичный (используют луковицы и листья) и др.

Для приготовления гомеопатических средств используются части и органы растений как в сухом, так и в свежем виде. Лишь для 73 из 182 видов (40 %) способы сбора и сушки совпадают с действующими инструкциями для сырья лекарственных растений, применяемых в научной медицине, а морфологическая группа сырья одинаковая для 130 из 182 видов (71 %). Например, в гомеопатии используется корень щавеля кучерявого, тогда как в научной медицине — щавеля конского. Гомеопатия использует все свежие надземные и подземные органы красавки, в то время как научной медициной используются высушенные листья красавки. В табл. 5 приведен список видов, а также морфологическая группа сырья, входящего в ГФ XI изд. (1989) и приведенного в руководстве В.Швабе (1967).

Заготовка сырья также ведется в разное время. Например, в гомеопатии побеги багульника обыкновенного собирают в мае—июле, а в аллопатии — в период созревания плодов (август—сентябрь). Таким образом, химический состав лекарственного растительного сырья, используемого в официальной медицине и в гомеопатии, может быть различным.

В большинстве руководств классификация гомеопатических лекарственных средств растительного происхождения отсутствует, и они выписываются в алфавитном порядке. Э. Фаррингтон растительные средства классифицирует по ботаническим семействам. Профессор Н. Е. Костинская предложила классификацию гомеопатических средств растительного происхождения в зависимости от их фармакодинамического эффекта, основанного на действии входящих в его состав БАВ. Данная классификация была обсуждена в 1998 году на 53-м конгрессе Международной медицинской гомеопатической лиги в Амстердаме (Нидерланды) и имеет следующий вид.

1. Гомеопатические лекарства с преимущественным действием на центральную нервную систему
  - 1.1. Лекарства стимулирующего действия на центральную нервную систему
    - 1.1.1. Стрихнинсодержащие лекарства:
    - 1.1.2. Кофеиносодержащие лекарства:
    - 1.1.3. Атропиносодержащие лекарства (лекарства холинолитического действия):
    - 1.1.4. Лекарства, содержащие вещества холиномиметического и антихолинэстеразного действия:
    - 1.1.5. Лекарства, содержащие пикротоксин:
    - 1.1.6. Лекарства, содержащие синильную кислоту:
    - 1.1.7. Лекарства, содержащие аконитиноподобные вещества:
    - 1.1.8. Лекарства, содержащие другие вещества:
  - 1.2. Лекарства угнетающего действия на центральную нервную систему
    - 1.2.1. Лекарства с наркотическим действием:
    - 1.2.2. Лекарства, действующие подобно опию:
    - 1.2.3. Лекарства, содержащие хинин:
    - 1.2.4. Лекарства, содержащие другие вещества:
  - 1.3. Лекарства, улучшающие умственную и физическую работоспособность:
  - 1.4. Лекарственные средства с обезболивающим эффектом:
2. Гомеопатические лекарства с преимущественным действием на эндокринную систему:
3. Гомеопатические лекарства с преимущественным действием на внутренние органы:
  - 3.1. На органы дыхания:
  - 3.2. На сердечно-сосудистую систему:
  - 3.3. На гемостаз:
  - 3.4. На желудочно-кишечный тракт:
  - 3.5. На органы мочевого выделения:
  - 3.6. Лекарства, применяемые при анемиях:
4. Гомеопатические лекарства с преимущественным противовоспалительным действием:
5. Лекарственные средства, применяемые при травмах:
6. Гомеопатические лекарства с противопаразитарным действием:
7. Гомеопатические лекарства с дезинтоксикационным действием:

Систематизация гомеопатических лекарственных средств растительного происхождения по фармакодинамическому эффекту помогает при выборе гомеопатического препарата в клинике. Фармакодина-

мика, обусловленная свойствами БАВ, позволяет объяснить терапевтический эффект гомеопатических лекарств.

Для приготовления гомеопатических лекарств из растительного сырья используют материал, собранный, по возможности, в местах естественного распространения:

- цельные растения — в период цветения;
- листья — после их полного разворачивания, но до цветения растения;
- цветки — непосредственно перед полным раскрытием;
- стебли — перед цветением;
- плоды и семена — в период их полного созревания (если нет указаний собирать их незрелыми);
- сердцевину деревьев — до наступления весны, прежде чем распускаются почки;
- травы срезают поверх коренных листочков (вся надземная часть) в период, указанный для каждой травы.

Кору с деревьев, ветвей и надземных корней собирают таким образом:

- а) со смолистых деревьев и кустарников — во время развития листьев или во время почкования;
- б) с несмолистых деревьев и кустарников — осенью, в период покоя.

Смолу собирают в период сокодвижения.

Корни выкапывают во время, указанное при описании соответствующего растения, а если нет указаний, то:

- а) у однолетних растений — перед созреванием семян;
- б) у двулетних — весной, на втором году, в конце периода вегетативного покоя;
- в) у многолетних растений (деревьев) — осенью, на втором или третьем году жизни перед одревеснением.

Побеги деревьев и кустарников собирают на первом году жизни.

#### СЫРЬЕ МИНЕРАЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Минеральные вещества играют огромную физиологическую роль в организме человека. Входя в состав всех клеток и соков, они обуславливают структуру клеток и тканей, участвуют в процессах межклеточного обмена, оказывают влияние на коллоиды тканей, тонизируют ферментативные процессы организма, поддерживают осмотическое давление на определенном уровне и т. д. В организме они находятся в самых различных формах: в виде нерастворимых и недиссоциированных соединений, связанных с органическими веществами или адсорбированными коллоидами, а также в ионизированной форме. Ионизированные элементы и их соединения оказывают особенно большое влияние на все процессы организма.

Многие химические элементы уже с древних времен применяются в лечении самых тяжелых заболеваний. Однако высокая токсичность большинства из них является причиной того, что общая медицина в настоящее время либо совсем перестала применять их, либо свела такое применение к минимуму.

Гомеопатия в этом отношении, благодаря применению лекарственных средств в малых дозах, находится в более выгодном положении. В своей практике она может широко пользоваться даже высокотоксичными химическими веществами. Применение их в физиологических и субфизиологических дозах, не превышающих концентрации элемента в клетках и соках организма, исключает опасность токсических явлений.

В гомеопатии применяется свыше 40 элементов, что вместе с их соединениями составляет около 200 неорганических препаратов.

Некоторые вещества минерального происхождения используются со времен Ганемана (графит, кремнезем — из горного хрусталя; нефть, серная печень, полученная из устричных черепашек, и др.). Кроме того, применяются металлы (золото, медь, платина, ртуть, свинец).

Впервые классификация гомеопатических минеральных средств была предложена одним из ведущих немецких гомеопатов Отто Леезером в 1933 году. Применяемые в гомеотерапии минеральные средства он классифицировал по группам периодической таблицы Д. И. Менделеева, но им не было обращено внимание на сходство токсического действия элементов.

Профессор Н. М. Вавилова, анализируя токсическое действие минеральных средств, убедилась, что сходство физических и химических свойств элементов одной группы, и особенно одной подгруппы, или элементов, находящихся в одном периоде, обуславливает также и сходство их токсического, а следовательно, и терапевтического действия.

Таблица Менделеева состоит по горизонтали из 10 рядов и 7 периодов, в которых элементы расположены в порядке возрастания зарядов ядер их атомов (определяемых порядковым номером). Все периоды начинаются металлом и заканчиваются инертным газом.

Первые три периода называются малыми. Они имеют по одному ряду. Первый период состоит из двух элементов: водорода и гелия. Второй и третий имеют по 8 элементов. Далее следуют три больших периода, каждый состоит из двух рядов, из них четвертый и пятый периоды содержат по 18 элементов,

шестой — 32 элемента, из которых 14 элементов, следующих за лантаном, называются редкоземельными металлами, или лантаноидами, они помещены внизу таблицы.

Седьмой большой период, еще не законченный, начинается с франция, содержит пока 15 элементов, из них последние десять получены сравнительно недавно искусственным путем. Эти трансураниевые элементы также помещены под таблицей.

Химические свойства элементов изменяются скачками от элемента к элементу и имеют периодический характер; через определенное число элементов происходит как бы повторение свойств предыдущих элементов с некоторыми качественными изменениями. Сходные между собой элементы располагаются один под другим в группах. Всего 8 групп. Первая группа называется группой щелочных металлов, последняя, нулевая, — группой инертных газов.

Совокупность элементов, возглавляемых элементами малых периодов, называют главными подгруппами. Остальные элементы больших периодов находятся в побочных подгруппах. Номера над группами определяют валентность элементов.

**Первая группа — щелочные металлы.** Первая группа элементов периодической системы состоит из двух подгрупп: главной, в которую входят литий, натрий, калий, рубидий и цезий, и побочной, с элементами медью, серебром и золотом.

Все элементы первой группы, за исключением рубидия и цезия, применяются в гомеопатии. Из элементов главной подгруппы натрий и калий играют в организме большую физиологическую роль. Их ионы участвуют в сохранении изоионии, в силу чего всякие колебания в концентрации ионов калия и натрия, как в сторону избытка, так и недостатка, нарушают нормальное течение жизненных процессов. Роль лития в организме физиологией еще не установлена. Из элементов побочной группы медь является биоэлементом, играющим большую роль в кровообразовании, в процессах роста и развития организма. Теснейшим образом медь связана с процессами тканевого дыхания, входя в состав ряда оксидаз. Медь стимулирует гормональную активность передней доли гипофиза, вызывая овуляцию у животных. Серебро также содержится во всех клетках организма, но физиологическая роль его в организме еще не ясна. Что касается золота, то пока его рассматривают как элемент, случайный в организме.

Элементы главной и побочной групп имеют широкое применение в гомеотерапии. Литий, натрий и калий применяются преимущественно при расстройствах обмена веществ; медь, серебро и золото — при заболеваниях нервной и сосудистой системы. Соединения элементов первой группы (за исключением лития) считаются в гомеопатии *конституциональными средствами* и поэтому показаны при самых различных заболеваниях, если больной по своему типу соответствует одному из указанных элементов.

**Вторая группа — щелочноземельные металлы.** Вторая группа периодической системы состоит из главной подгруппы, с элементами бериллием, магнием, кальцием, стронцием, барием и радием, и из побочной — с цинком, кадмием и ртутью.

В гомеопатии применяются все элементы, входящие в группу, кроме бериллия. Из главной подгруппы кальций и магний играют в организме важную физиологическую роль в сохранении изоионии, необходимой для процессов обмена и нормального функционирования организма. Из элементов побочной группы важная роль в ферментативных процессах принадлежит цинку.

Вторую группу в гомеопатии называют *костной* вследствие того, что элементы главной подгруппы избирательно действуют на костную систему. Кальций образует основную массу скелета; магний, хотя и в значительно меньшем количестве, также входит в состав костей. Стронций и барий являются спутниками кальция и могут замещать его в костях, образуя в них депо. То же делает и радий; при введении его в организм он накапливается в костной ткани. Ионы щелочноземельных элементов осаждают белки, уменьшают проницаемость клеточных оболочек, уплотняют ткани. Элементы побочной подгруппы в организме человека находятся в ничтожных концентрациях, являясь микроэлементами. Из них цинк признан биоэлементом. Сущность же действия в организме ртути и кадмия, несмотря на то, что эти элементы обнаружены во всех органах и тканях, остается пока еще нераспознанной.

В отношении токсичности элементов второй группы можно отметить, что усиление токсического действия элементов как в главной, так и в побочной группе растет с увеличением атомного веса и достигает наибольшей величины у радия и ртути.

В терапевтическом отношении наиболее часто применяемыми лекарственными веществами являются соединения кальция и магния. Это объясняется тем, что их физиологическая и патологическая роли в организме хорошо изучены. Из элементов побочной группы в гомеопатии широко применяются соединения ртути, так как ее токсическое действие хорошо известно. Элементы главной подгруппы применяются при самых различных заболеваниях, но особенно часто при заболеваниях костной и сосудистой систем. Кальций в гомеопатических дозах и его заменители (магний, барий и стронций) служат лекарственными средствами в борьбе с атеросклерозом (при кальцинозе средней оболочки артерий). При заболеваниях центральной нервной системы магний, кальций и цинк могут не только замещать друг друга, но и дополнять действие друг друга. На лимфатическую систему оказывают действие главным образом кальций, барий и ртуть.

**Третья группа.** Третья группа периодической системы элементов охватывает большое число химических элементов, кроме обычных 8—9 элементов в нее входят еще редкоземельные (лантаноиды).

В гомеопатии из третьей группы применяются соединения только бора, алюминия и таллия. Их физиологическая роль в организме человека и животных еще далеко не выявлена, и о ней приходится судить лишь по немногим опубликованным экспериментальным работам.

Бор играет заметную роль в воспроизводительной функции: в больших дозах он вызывает бесплодие у животных. Бор имеет также отношение к углеводному обмену: назначенный вместе с инсулином, он усиливает гипогликемический эффект последнего.

Алюминий, по-видимому, имеет близкую связь с соединительной тканью, так как при длительном вдыхании дисперсной алюминиевой пыли развивается фиброз легких, плевры и сосудов. В своем действии на соединительную ткань алюминий сходен с кремнием, с которым он стоит рядом в третьем периоде.

Таллий связан с процессами оссификации, вызывая хондродистрофию у цыплят. Сходство токсического действия бора и таллия проявляется в действии на нервную систему: они вызывают судороги, припадки типа эпилепсии, психические расстройства. Все три элемента действуют на слизистые оболочки, вызывая конъюнктивиты, ларинготрахеиты, заболевания пищеварительных органов.

В соответствии с патогенетическим действием этих элементов построено и их терапевтическое применение в гомеопатии. Бор и алюминий применяются при заболеваниях слизистых оболочек, при кожных болезнях, а также при нервно-психических заболеваниях. Бор в виде буры является одним из эффективных средств при бесплодии. Для таллия еще не установлены настоящие показания, отвечающие его патологии. Этот элемент в дальнейшем должен занять место, не уступающее ртути, рядом с которой он стоит в шестом периоде.

**Четвертая группа.** В главную подгруппу входят углерод, кремний, германий, олово и свинец. За исключением германия, соединения этих элементов применяются в гомеопатии. Элементы побочной подгруппы применения в гомеопатии не имеют. Эти четыре элемента входят в состав организма человека и животных, но физиологическая роль известна науке только в отношении углерода, являющегося неотъемлемой частью всех органических соединений, а из неорганических — карбонатов. Гомеопатия же на основании векового опыта лечебного применения кремния, олова и свинца может сказать, что эти элементы играют в организме важную роль. Кремний участвует в опорной и защитной функциях соединительной ткани, свинец и олово — в функциях центральной нервной системы. Токсичность элементов четвертой группы увеличивается с повышением атомного веса. Наибольшая она у свинца; это тоже служит указанием на его особое действие на центральную нервную систему. Сходство химического действия углерода и кремния влечет за собой и сходство токсического действия. Оно обнаруживается при превращении их соединений в тонкодисперсное состояние. Вдыхание пыли графита вызывает антракоз легких, вдыхание кремнезема — силикоз легких. Эти два патологических процесса являются очень близкими. Терапевтическое значение всех четырех элементов в гомеопатии большое, все они считаются *конституциональными средствами*, что соответствует их постоянному содержанию в организме. Однако соединения углерода и кремния применяются при острых и подострых заболеваниях, а олово и свинец — преимущественно при хронических процессах.

**Пятая группа** — группа азота. Группа состоит из двух подгрупп: подгруппы азота и подгруппы ванадия.

В подгруппу азота входят азот, фосфор, мышьяк, сурьма, висмут; в подгруппу ванадия — ванадий, ниобий и тантал. В медицине применяются только элементы первой подгруппы.

Химическое сходство элементов первой подгруппы проявляется в образовании трех- и пятивалентных соединений с кислородом и трехвалентных — с водородом. Это сходство влечет за собой и сходство в их токсическом действии, которое у трехвалентных соединений выражено сильнее, чем у пятивалентных. Все соединения этих элементов в больших дозах являются протоплазматическими ядами. В медицине они издавна были признаны активными лечебными средствами. В настоящее время в общей медицине мышьяк и висмут применяются в терапии сифилиса, сурьма — лейшманиоза, нитроглицерин — в купировании приступов стенокардии, радиоактивный фосфор — в лечении эритремии.

В гомеопатии соединения этих элементов используются очень широко в связи с многообразием патологических изменений, вызываемых ими в организме. Они поражают слизистые оболочки глаз, дыхательных органов, пищеварительного тракта, мочеполовых органов, вплоть до изъязвления. Действие на сердечно-сосудистую систему выражается дегенеративно-дистрофическими процессами в сердечной мышце и в стенках сосудов (до облитерации). В крови азотистые и висмутовые соединения вызывают образование метгемоглобина, а мышьяковистые и фосфорные — гемолиз. Действие на центральную нервную систему проявляется в дегенерации нервных клеток и волокон, что выражается нервно-психическими реакциями — невралгиями, судорогами и параличами. Наибольшее терапевтическое значение из элементов пятой группы имеют азотистые, фосфорные и мышьяковистые соединения; без их применения нельзя обойтись в лечении тяжелых заболеваний.

Шестая группа. В главную подгруппу шестой группы, называемую также подгруппой кислорода, входят кислород, сера, селен и теллур.

В побочную подгруппу шестой группы, называемую подгруппой хрома, входят хром, молибден, вольфрам и уран. По своим физическим и химическим свойствам сера, селен и теллур сходны друг с другом; особенно ярко это сходство проявляется в их соединениях. Селенистый водород  $8eH_2$  и теллуристый водород  $TeH_2$  — ядовитые газы, с отвратительным запахом, напоминающим сероводород.

Из главной подгруппы в гомеопатии применяются сера, селен и теллур, из побочной — соединения хрома и урана.

Из элементов шестой группы наибольшее физиологическое значение для организма человека и животных имеет сера; соединяясь с водородом в сульфгидрильные группы, сера входит в состав аминокислот: цистина, цистеина, метионина, а также в состав ферментов и гормонов, где она участвует в окислительно-восстановительных процессах. Физиологическое значение селена и теллура пока неизвестно. Токсическое действие серы при расстройстве серного обмена связано с образованием сероводорода, действующего раздражающе на слизистые оболочки, кожу и центральную нервную систему. Сера и ее неорганические соединения применяются в дерматологии, в виде синтетических сульфаниламидных препаратов в терапии различных заболеваний. В гомеопатии без серы не обходится лечение ни одной хронической болезни.

Физиологическое значение хрома и урана еще не установлено, хотя эти элементы обнаружены в качестве постоянных составных частей в организме животных и человека. Токсическое действие их изучено лучше. Так, хром вызывает изъязвления слизистых оболочек носа, горла, желудка, двенадцатиперстной кишки и мочеполовых органов. Уран поражает печень и почки.

Седьмая группа — подгруппа галогенов. Седьмая группа периодической системы состоит из двух подгрупп — главной и побочной.

В главную подгруппу входят фтор, хлор, бром и йод. Эти элементы называются галогенами, что означает «солеобразующие». Это название дано им потому, что они легко соединяются с металлами, образуя соли, например  $CaCl$ .

Физиологическое значение галогенов в организме большое. Они входят в состав клеток всех органов и тканей, обладают ярко выраженным избирательным действием на железы, особенно резко проявляется оно у йода в отношении щитовидной железы; избыточное введение его ведет к тиреотоксикозу. Галогены сильно раздражают слизистые оболочки, из-за чего и применяются при заболеваниях верхних дыхательных путей. Способность галогенов замещать друг друга широко использована в гомеотерапии при лечении тиреотоксикозов.

Восьмая группа. Восьмая группа периодической системы состоит из трех триад элементов. В первую триаду входят железо, кобальт и никель; во вторую — рутений, родий и палладий; в третью — осмий, иридий и платина.

Элементы первой триады по своим химическим и физическим свойствам сходны между собой, поэтому они выделены в подгруппу железа. Физиологически их сходство проявляется в стимулирующем действии на кроветворный аппарат. Являясь тяжелыми металлами, они оказывают на организмы человека и животных токсическое действие. Все три элемента применяются в гомеопатии в качестве лекарственных средств. Общим для их назначения являются боли от прилива крови к голове, воспаление верхних дыхательных путей, расстройства пищеварительного тракта.

Остальные элементы восьмой группы носят название платиновых. Из второй триады в гомеопатии применяется палладий, а из третьей — платина и осмий. Палладий и платина также очень сходны по своим физическим и химическим свойствам. В гомеопатии оба металла применяются преимущественно при заболеваниях гениталий у нервных женщин, склонных к истерическим реакциям. Нахождение осмия в одной группе с платиной и их совместное присутствие в руде является указанием на сходство их токсического действия, подтверждением чему служит идентичность болезненных явлений, вызываемых этими элементами на слизистых оболочках и коже, установленная профессиональной токсикологией.

Из 150 наименований гомеопатических лекарственных веществ минерального происхождения только 40 % сырья являются официальными — натрия хлорид, серебра нитрат, натрия тетраборат, висмута нитрат основной и др. Качество этих солей регламентируется соответствующими статьями ГФ.

Качество неофициальных солей, кислот и других минеральных веществ, выпускаемых химической промышленностью, должно отвечать требованиям ГОСТов и иметь квалификацию «х. ч.», «ч. д. а.», «ч.». К списку неофициального минерального сырья относятся: талия ацетат, бария карбонат, ртути цианат и др.

### СЫРЬЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Исходным материалом служат, как правило, выделения живых животных в определенный период их развития, секрет некоторых органов, вытяжки из органов здоровых молодых животных, а также из патологически измененных тканей животных и человека. Кроме пчелиного и змеиного ядов используются такие сырье и объекты животного происхождения, как морская губка, шпанские мушки, пауки и др.

Существует несколько классификаций животной группы. Профессор Эрнст А. Фаррингтон разделил животные вещества по их природным родствам:

а) позвоночные

— млекопитающие;

— змеи ;

— рыбы ;

— земноводные \

б) моллюски ;

в) насекомые :

— пауки ;

— кантарис или так называемая шпанская мушка;

— перепончатокрылые \

г) нозоды :

— от животных, например, амбра гризеа;

— из растительной группы — секале корнутум, или спорынья .

Французский гомеопат Кювье делит животную группу на:

— рептилии;

— моллюски;

— насекомые и т.д.

К данной группе можно отнести и саркоды, также получаемые из тканей и органов животных.

Каждое лекарственное вещество действует на определенные рецепторы, системы, однако при наличии патологических изменений в организме не все органы и ткани одинаково реагируют на данный лекарственный раздражитель.

## **Лекция 5. Вспомогательные вещества, применяемые для получения гомеопатических лекарственных средств**

Почти все известные в настоящее время лекарственные формы изготавливают с использованием вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества — это дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата. Вспомогательные вещества должны быть разрешены к медицинскому применению соответствующей нормативной документацией: Государственной фармакопеей, фармакопейными статьями, временными фармакопейными статьями и другой технико-нормативной документацией.

Создание эффективных лекарственных препаратов требует применения большого числа вспомогательных веществ. До недавнего времени к вспомогательным веществам предъявляли требования фармакологической и химической индифферентности. Однако это не совсем верно, так как эти вещества могут в значительной степени влиять на фармакологическую активность лекарственных веществ: усиливать действие лекарственных веществ или снижать их активность, изменять характер действия под влиянием разных причин, а именно: комплексообразования, молекулярных реакций, интерференции и др.

Вспомогательные вещества оказывают влияние на резорбцию лекарственных веществ из лекарственных форм, усиливая ее или замедляя, т. е. при использовании вспомогательных веществ можно регулировать фармакодинамику лекарственных веществ и их фармакокинетику.

Правильным подбором вспомогательных веществ можно локализовать действие лекарственных средств. Например, для мази, действующей на эпидермис кожи, используют вазелин, так как он не обладает способностью проникать в более глубокие слои кожи. Напротив, для лекарственных веществ, которые должны оказывать общее действие на организм, необходимо проникновение их через кожу, подкожную жировую клетчатку в кровяное русло. С этой целью в качестве мазевой основы используют соответствующие вещества, чаще всего их комбинации, которые повышают проницаемость клеточных мембран. Вспомогательные вещества могут ускорять или замедлять всасывание лекарственных веществ из лекарственных форм, влиять на фармакокинетику.

Вспомогательные вещества оказывают влияние не только на терапевтическую эффективность лекарственного вещества, но и на физико-химические характеристики лекарственных форм в процессе их изготовления и хранения. Добавление различных стабилизирующих веществ обеспечивает высокую эффективность лекарственных препаратов в течение длительного времени, что имеет не только большое медицинское, но и экономическое значение, так как позволяет увеличить срок годности лекарственных препаратов.

При этом необходимо учитывать, что многие вспомогательные вещества поступают от предприятий различных министерств и ведомств (химической, пищевой промышленности и др.)> поэтому требования к вспомогательным веществам должны быть едиными. Многие вспомогательные вещества вклю-

чены в Государственный реестр, фармакопейные статьи, регламентирующие качество вспомогательных веществ, ГОСТы.

К вспомогательным веществам должны предъявляться следующие требования:

1) они должны соответствовать медицинскому назначению лекарственного препарата, т. е. обеспечивать проявление надлежащего фармакологического действия лекарственного средства с учетом его фармакокинетики. Вспомогательные вещества не должны оказывать влияние и изменять биологическую доступность лекарственного сырья;

2) используемое количество должно быть биологически безвредно и биосовместимо с тканями организма, а также не оказывать аллергизирующего и токсического действий;

3) формообразующие свойства должны соответствовать изготавливаемой лекарственной форме. Вспомогательные вещества должны придавать лекарственной форме требуемые свойства (структурно-механические, физико-химические) и, следовательно, обеспечивать биодоступность. Вспомогательные вещества не должны оказывать отрицательного влияния на органолептические свойства лекарственных препаратов: вкус, запах, цвет и др.;

4) не должны вступать в химическое или физико-химическое взаимодействие с лекарственными веществами, упаковочными и укупорочными средствами, а также материалом технологического оборудования в процессе приготовления лекарственных препаратов и при их хранении. Следствием различных взаимодействий может быть снижение эффективности, а в отдельных случаях — даже проявление токсических свойств лекарственного препарата;

5) соответствовать в зависимости от степени микробиологической чистоты изготавливаемого препарата (как конечного продукта) требованиям предельно допустимой микробной контаминации; возможность подвергаться стерилизации, поскольку вспомогательные вещества иногда являются основным источником микробного загрязнения лекарственных препаратов.

Вспомогательные вещества в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственных форм можно разделить на формообразующие, стабилизирующие, пролонгирующие, солюбилизующие, корригирующие.

**Формообразующие вещества** используются в качестве дисперсионных сред (вода или неводные среды) в технологии жидких лекарственных форм, наполнителей для твердых лекарственных форм (порошки, таблетки и др.), основ для мазей, основ для суппозитория.

Применяется весьма обширная группа веществ природного и синтетического происхождения.

Среди дисперсионных сред для приготовления жидких лекарственных форм наиболее часто используется вода очищенная, в качестве неводных растворителей — этанол, глицерин, масла жирные и др.

Для изготовления твердых лекарственных форм в качестве вспомогательных веществ (нередко их называют наполнителями) используют сахар молочный, крахмал, тальк и др.

В технологии мазей и суппозитория в качестве основ наиболее часто применяют вязкопластичные вещества и их сочетания (вазелин, ланолин, парафин, масло какао и т. п.).

**Противомикробные стабилизаторы (консерванты)** используют для предохранения лекарственных препаратов от микробного воздействия. Консервирование не исключает соблюдения санитарных правил производственного процесса, которые должны способствовать максимальному, снижению микробной контаминации лекарственных препаратов. Консерванты являются ингибиторами роста тех микроорганизмов, которые попадают в лекарственные препараты в процессе их многократного использования. Они позволяют сохранить стерильность лекарственных препаратов или предельно допустимое число непатогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных препаратах. К консервантам предъявляются те же требования, что и к другим вспомогательным веществам, но обращается внимание на наличие широкого спектра их антимикробного действия.

Полная классификация и характеристика различных групп вспомогательных веществ приведены в учебниках по аптечной технологии лекарств.

Здесь приводятся сведения о вспомогательных веществах, чаще всего используемых при приготовлении разнообразных гомеопатических лекарственных форм в качестве экстрагентов, растворителей, наполнителей, основ, эмульгаторов, консервантов.

**Спирт этиловый** (ГФС 42Е-001-97). Прозрачная, бесцветная жидкость с характерным запахом и жгучим вкусом. Кипит при 78 °С. Легко воспламеняется, горит синеватым слабым пламенем. Плотность — 0,808—0,812 г/см<sup>3</sup>.

Спирт смешивается во всех соотношениях с водой, глицерином, эфиром, хлороформом. Он нейтральный, не окисляется кислородом воздуха, обладает бактериостатическим и бактерицидным действием в зависимости от концентрации. Наибольшими антисептическими свойствами обладает спирт 70 %-ный, так как легко проникает внутрь клетки через оболочку микроорганизмов и убивает протоплазму.

**Вода очищенная** (ФС 42-2619-89). Бесцветная прозрачная жидкость без запаха и вкуса, рН = 5,0—7,0.

*Изотонический раствор NaCl.* Бесцветная прозрачная жидкость солоноватого вкуса, pH = 5,0—7,0.

*Глицерин* (ФС 42-698-73). Получают из глицерина дистиллированного динамитного, высшего и первого сортов по ГОСТ 6824—76, разбавлением водой до плотности 1,225—1,235. Прозрачная, бесцветная сиропообразная жидкость сладкого вкуса, без запаха. Глицерин кипит при 290 °С; при незначительном загрязнении перегоняется в вакууме и с перегретым паром. Температура кипения водных растворов глицерина уменьшается с понижением концентрации глицерина (при содержании 5 % воды температура кипения — 160—161 °С; плотность при 20 °С 1,26362 г/см<sup>3</sup>).

Глицерин смешивается во всех соотношениях с водой, этиловым или метиловым спиртом, ацетоном, растворяется в смеси хлороформа и спирта этилового (1:1), в абсолютном этиловом спирте (2:1). Нерастворим в жирах, бензине, бензоле, сероуглероде и др. При смешивании с водой происходит уменьшение объема (контракция), которая достигает наибольшего значения для смеси, которая содержит 57 % глицерина; одновременно повышается температура. Глицерин гигроскопичен, он поглощает до 40 % воды (по массе); растворяет различные органические и неорганические вещества: соли, едкие щелочи, сахара, ароматические спирты и др. Глицерино-водные смеси замерзают при низких температурах (например, смесь с содержанием 66,7 % глицерина замерзает при -46,5 °С).

*Масло вазелиновое* (ГОСТ 3164—52). Бесцветная маслянистая прозрачная нефлюоресцирующая жидкость, без запаха и вкуса, плотность при 20 °С, 0,870—0,890 г/см<sup>3</sup>; зольность — не более 0,005 %.

*Масло персиковое* (ГФ VIII). Прозрачная жидкость светло-желтого цвета, без запаха или со слабым своеобразным

запахом, приятного маслянистого вкуса. На воздухе не высыхает. При температуре -10 °С масло не должно застывать, оставаясь жидким и прозрачным, допускается лишь появление тонкой пленки на его поверхности. Растворимо в 60 частях абсолютного спирта, легко растворимо в эфире, хлороформе, плотность при 20 °С 0,914—0,920 г/см<sup>3</sup>.

*Масло оливковое* (ФС 42-821-73). Прозрачная маслянистая жидкость, светло-желтого или золотисто-желтого цвета, без запаха или со слабым своеобразным запахом, вкус своеобразный, неприятный. На воздухе не высыхает. Не дает осадка даже при продолжительном отстаивании при +15 °С. При температуре +10...+8 °С начинает мутнеть и при 0 °С застывает в кристаллическую массу. Растворимо в спирте, смешивается с эфиром, хлороформом, сероуглеродом, бензолом, петролевым эфиром, образуя прозрачные растворы. Плотность при 20 °С 0,948—0,968 г/см<sup>3</sup>.

*Масло подсолнечное* (ГОСТ 1129—73). Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета. Запах слабый, своеобразный; вкус маслянистый, приятный. На воздухе высыхает очень медленно (10—20 дней); мало растворимо в спирте, легко — в эфире, хлороформе, бензине и скипидаре.

*Масло льняное* (ГФ VIII). Прозрачная густоватая жидкость желтого цвета. Запах слабый, своеобразный. Вкус мягкий, маслянистый. На воздухе густеет, увеличивается в весе и приобретает прогорклый запах и резкий горький вкус. Намазанное тонким слоем на стеклянную пластинку при стоянии в теплом, защищенном от пыли месте постепенно (в течение 4—8 дней) превращается в упругую, сухую, прозрачную пленку. Незначительно растворимо в спирте; смешивается во всех соотношениях с эфиром, хлороформом, бензином и скипидаром. При охлаждении до -16 °С не застывает. Плотность при 20 °С 0,928—0,936 г/см<sup>3</sup>.

*Масло миндальное* (ГФ VIII). Прозрачная жидкость желтоватого цвета, без запаха, приятного маслянистого вкуса. На воздухе не высыхает. Легко растворимо в эфире, хлороформе, а также в 60 частях безводного спирта. Плотность при 20 °С 0,915—0,920 г/см<sup>3</sup>. Миндальное масло не должно застывать при -10 °С.

*Лактоза, или молочный сахар* (ГФ X). Белые кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха, слабого сладкого вкуса. Легко растворима в воде, очень мало растворима в спирте, практически нерастворима в эфире и хлороформе.

*Сахароза* (ФС 42-77-72, ГОСТ 5833—54). Бесцветные или белые кристаллы, куски или белый кристаллический порошок (допускается слегка голубоватый оттенок), без запаха, сладкого вкуса. Очень легко растворима в воде, мало растворима в 95 %-ном спирте, практически нерастворима в эфире, хлороформе.

*Пшеничный крахмал* (ГОСТ 7699—68). Белый нежный порошок без запаха и вкуса или куски неправильной формы, которые при растирании легко рассыпаются в порошок. Нерастворим в холодной воде, спирте, эфире.

*Тальк.* Очень мелкий белый или слегка сероватый порошок, без блеска, запаха и вкуса, пристающий к коже, жирный или скользкий на ощупь. Почти нерастворим в воде, кислотах и других растворителях.

*Кальция стеарат* (ТУ 22942814.001—98). Белый порошок, содержание основного вещества 99—100 %; содержание сульфатов и хлоридов не более 0,15 %; содержание воды не более 1,5 %; кислотность (в пересчете на C<sub>17</sub>H<sub>35</sub>COOH) не более 0,5 %. Микробиологическая чистота: в 1,0 г вещества допускается

не более 1000 бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно); не допускается наличие бактерий.

*Полисулцинированный желатин*. Бесцветные ИЛИ слегка желтоватые просвечивающие гибкие листочки или мелкие пластинки без запаха. Практически нерастворим в холодной воде, но набухает и размягчается, постепенно поглощая воду от 6 до 10 частей от собственного веса. Растворим после набухания в горячей воде, уксусной кислоте и горячей смеси глицерина и воды, практически нерастворим в спирте, эфире и хлороформе.

*Полиакриловая кислота (поликарбоксиэтилен)*  $[-CH_2C(K)(COOH)-]_n$ , где  $K=H$  — полимер акриловой кислоты. Стеклообразный хрупкий бесцветный полимер; температура стекления 106 °С. При нагревании кислоты происходит ангидризация с образованием преимущественно циклических ангидридных звеньев, выше 250 °С — декарбоксилирование и сшивание. Образует комплексы с ионами переходных металлов. Хорошо растворима в воде, диоксане, метаноле, этаноле, формалине, ДМФА; не растворима в своем мономере, ацетоне, диэтиловом эфире, углеводородах.

*Мыльный спирт* (ГФ VIII). Приготавливается по прописи: 20 частей зеленого мыла, 2 части воды, 8 частей 90 %-ного спирта и 3 части лавандового спирта.

Сложный мыльный спирт представляет собой жидкость бурого или буровато-желтого цвета, щелочной реакции, со слабым лавандовым запахом; с водой дает прозрачные, при взбалтывании сильно пенящиеся растворы. Плотность при 20 °С, 0,98—1,00 г/см<sup>3</sup>.

*Белый вазелин* (ГОСТ 3582—52). Однородная мазеподобная масса без запаха, тянется нитками белого или желтоватого цвета. При нанесении на стеклянную пластинку дает ровную, не сползающую пленку. С жирными маслами и жирами смешивается во всех соотношениях. При расплавлении дает прозрачную жидкость со слабым запахом парафина или нефти. Температура плавления 37—50 °С. Не омыляется растворами щелочей, не окисляется, не прогоркает на воздухе и не изменяется при действии концентрированных кислот.

*Густой парафин*. Полупросвечивающаяся плотная масса белого цвета без запаха и вкуса, кристаллической структуры, слегка жирная на ощупь. Нерастворим в воде и спирте, легко растворим в эфире, хлороформе, бензине, жирных и эфирных маслах. В расплавленном состоянии смешивается с воском, жирами и спермацетом. Не омыляется едкими щелочами. Температура плавления 50—57 °С.

*Ланолин* (ГФХ). Очищенное жироподобное вещество, состоящее из сложных эфиров высокомолекулярных спиртов (холестерина и изохолестерина), кислот (пальмитиновой и церотиновой) и свободных высокомолекулярных спиртов (смеси алифатических и тритерпеновых спиртов). Густая вязкая масса бурого-желтого цвета со слабым своеобразным запахом, температура плавления 36—42 °С. Практически нерастворим в воде, очень трудно растворим в 95 %-ном

спирте, легко растворим в эфире, хлороформе, ацетоне и бензине. При растирании с водой препарат поглощает (эмульгирует) около 150 % воды без потери мазеподобной консистенции.

*Этиленгликоля моно- и дистеарат самоэмульгирующий*. Смесь моно- и диэфиров диэтиленгликоля со стеариновой и пальмитиновой кислотами с преобладанием моноэфира (60—75 %).  $HOCH_2CH_2OCH_2CH_2OOC C_{17}H_{35}$  (моноэфир). Вязкая масса кремового или светло-кремового цвета; температура каплепадения 36—41 °С; рН 10% -ной водной дисперсии 6,5; кислотное число не более 5; эфирное число 140—170; гидроксильное число 100—130.

Стеарат ДЭГ хорошо растворим в углеводородах и маслах. Не является самостоятельным эмульгатором, образует стабильные высокодисперсные эмульсионные системы только в сочетании с анионноактивными (триэтаноламиностеарат, натрий-лаурилсульфат и др.) либо с неионогенными добавками (оксиэтилированные спирты, кислоты, эфиры жирных кислот и высокомолекулярных полиэтиленгликолей).

Перспективными компонентами мазевых основ, нашедшими широкое применение, являются продукты омыления *спермацета* (цетилового эфира пальмитиновой кислоты): цетиловый спирт ( $C_{16}H_{33}OH$ ), температура плавления 50 °С, и стеариловый (октадециловый) спирт ( $C_{18}H_{37}OH$ ), температура плавления 59 °С. Оба являются хорошими эмульгаторами, как и другие производные: цетилстеариловый спирт, октадецилгептаноат, октадецилоктаноат.

*Масло какао*. Плотная однородная масса желтоватого цвета со слабым ароматным запахом какао и приятным вкусом, хрупкая при комнатной температуре, плавится при 30—34 °С, превращаясь в прозрачную жидкость. Легко растворяется при взбалтывании в эфире и кипящем безводном спирте.

*Бензиловый спирт* ( $C_6H_5CH_2OH$ ). Бесцветная жидкость со слабым приятным запахом; растворим в этаноле и других органических растворителях, в жидких сероуглероде и аммиаке; растворимость в воде 0,4 %; температура плавления 15 °С, температура кипения 205 °С при 1011 гПа (760 мм рт. ст.). Получают омылением бензилхлорида или бензилацетата водными растворами щелочей, а также окислением толуола. Применяют для консервирования глазных капель, гидрофобных, гидрофильных и эмульсионных мазевых основ.

*Бензалкония хлорид*. Представляет собой кристаллическое вещество белого цвета; очень хорошо растворим в воде. Водные растворы бесцветны, устойчивы к изменениям температуры, рН-среды. Сохраняет антибактериальную активность в присутствии большой группы лекарственных веществ. При

разведении 1:50000 эффективен в отношении многих грамотрицательных, грамположительных бактерий и грибов, не обладает токсичностью. При использовании в мазях не оказывает раздражающего и аллергизирующего действия. В концентрации 1:10000 применяется в настоящее время почти во всех зарубежных странах преимущественно для консервирования глазных лекарственных форм, капель для носа, где требуется отсутствие раздражающего действия и быстрый бактерицидный эффект.

## Лекция 6.

### Таро-упаковочный материал.

#### Приборы и оборудование, используемые в технологии гомеопатических препаратов.

Тара и укупорочный материал, используемые в аптечной практике и при приготовлении гомеопатических препаратов, аналогичны и должны отвечать требованиям, предъявляемым к ним, так как от свойств используемой тары и укупорочного материала зависит срок хранения и качество лекарственных препаратов.

Поскольку эти материалы контактируют с лекарственными препаратами, то к ним предъявляются особые требования:

- они должны не содержать канцерогенных, токсических веществ, быть газо- и влагонепроницаемыми, обладать химической индифферентностью к лекарственным препаратам, стойкостью к температурным и механическим воздействиям, светонепроницаемостью и барьерной устойчивостью к микроорганизмам, чтобы обеспечивать максимальный срок годности;
- должны обладать способностью материалов соединяться с помощью клея или путем термической обработки;
- должны иметь однородное окрашивание, гладкую и чистую поверхность, т. е. не должны содержать жировых и механических загрязнений.

Тара в зависимости от назначения бывает:

*рецептурная* — для отпуска лекарственных препаратов больным;

*стационарная (материальная)* — для хранения лекарственных веществ в ассистентской комнате (штангласы);

*для вспомогательных работ* (капельницы и т. д.) — для проведения операций дозирования каплями, при насыщении гранул и т. п.

**Материалы, используемые при изготовлении тары.** Тара, используемая в аптечной практике, изготавливается из органических и неорганических материалов в соответствии с ее назначением.

Требования к таре и упаковке определены государственными стандартами (ГОСТами), техническими условиями (ТУ) и временными техническими условиями (ВТУ).

Тара из неорганического материала. К этой группе материалов относится:

- силикатный материал, из которого изготавливают стеклянную, фаянсовую, керамическую тару;
- металлы: жель, алюминий, нержавеющая сталь и др., однако
- металлическая тара в гомеопатии не используется, так как гомеопатические лекарственные препараты готовят в основном из свежего материала, который может вступать во взаимодействие с металлами.

Тара из органического материала. К этой группе относится тара, изготавливаемая из:

- полимерных материалов, сочетающих требуемые физико-химические и механические свойства. Они не взаимодействуют с лекарственными веществами, не имеют запаха. Тара и упаковка из полимерных материалов используется для транспортировки, хранения и отпуска лекарственных препаратов;
- волокнисто-целлюлозных материалов, таких как вискоза, писчая, пергаментная, парафинированная и вошенная бумага. Этот материал используют для изготовления как различной аптечной тары (материальные пакеты, капсулы и др.)> так и в качестве упаковочного материала.

Укупорочный материал. В качестве укупорочного материала широко используются изделия из пластмассы: крышки навинчивающиеся, колпачки, пробки-капельницы, изготовленные из полиэтилена высокой и низкой плотности, полипропилена, полистирола. Они не должны придавать лекарственным средствам постороннего запаха и должны обеспечивать герметичность укупоривания.

Стеклянные (притертые) пробки используют для стационарной (материальной) тары.

#### ВЕСОИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Все гомеопатические лекарственные препараты, как правило, готовятся с использованием операции дозирования только по массе.

В связи с этим в гомеопатических аптеках применяются следующие весоизмерительные приборы и оборудование:

- весы: ручные аптечные, тарирные на колонке (весы Мора), настольные обыкновенные, предназначенные для отвешивания твердых и жидких веществ;
- миллиграммовые и граммовые гири, которые комплектуются в специальные наборы, называемые разновесами;

- мерные цилиндры (только для отмеривания воды, так как ее плотность равна 1,000) и пипетки, откалиброванные по массе;
- ступки и пестик, которые должны быть сделаны из фарфора; для ядовитых и сильнопахнущих веществ применяются отдельные ступки;
- сита — волосяные (для крупнозернистых порошков, используемых для настоек) и шелковые (для более мелких порошков, используемых для растираний). Для молочного сахара используется отдельное сито;
- шпатели, ложки, капсуляторки — роговые или фарфоровые;
- воронки — стеклянные или фарфоровые;
- ткань для прессования — небеленая, чистая льняная материя (из которой делаются салфетки или мешки для пресса). Для каждого вещества используют отдельный мешок;
- пресс для выжимания сока из растений, который может быть различной конструкции, но должен быть сделан из нержавеющей стали; пластинки для вкладывания в пресс из фарфора или стекла;
- траворезка из нержавеющей стали — для измельчения свежих растений;

## Лекция 7.

### **Основные технологические процессы, применяемые при получении гомеопатических лекарственных средств.**

Гомеопатические средства готовят из основных (базисных, или первичных) гомеопатических препаратов с определенным содержанием лекарственных веществ. Как уже указывалось, согласно Гомеопатической фармакопее к основным гомеопатическим препаратам относятся: эссенции (45 %); настойки, или тинктуры (23 %); растворы (10 %); тритурации, или порошковые растирания (22 %).

*Эссенции (гомеопатические матричные настойки):* исходным материалом служит свежий сок растений или их частей, смешанный для консервирования с 90 %-ным спиртом.

*Настойки:* исходный материал — высушенные и измельченные в порошок растения или свежие животные субстанции (пчелы, муравьи и т. д.). Действующее начало экстрагируется 90, 60, 45 %-ным этанолом в зависимости от вида растения путем мацерации (вымачивания) или перколяции.

*Растворы:* исходным веществом являются преимущественно растворимые соли или кислоты. В зависимости от растворимости они готовятся в виде водных или спиртовых растворов.

*Растирания:* исходный материал — нерастворимые минералы, соли, растертые в порошок растения или их части (корни, семена и т. д.). Их смешивают с молочным сахаром и растирают в ступке не менее 1 ч.

Жидкие базисные препараты объединяются под наименованием «исходные тинктуры», твердые — носят название «исходные субстанции»; те и другие обозначаются знаком 0 (фита) и в дальнейшем разводятся согласно определенным правилам с помощью различных вспомогательных веществ.

Тысячелетиями человек в борьбе с болезнями использовал растения, являющиеся связующим звеном между живой и неживой природой, неорганическим и органическим миром. Академик К. А. Тимирязев утверждал, что от зеленого листа берут начало все проявления жизни на земле. Возможно, именно этим объясняется поразительное богатство лечебных свойств, которыми наделены лекарственные растения. Еще с давних времен считали, что растения более эффективны в живом, природном виде. Хорошо действуют натуральные растения, но наиболее полноценными являются полученные из них соки — несгущенные или сгущенные. Однако чистые соки сохраняют свои лечебные свойства относительно кратковременно. Аллопатические настойки из свежего растительного сырья получают в небольших количествах и номенклатура таких официальных препаратов невелика, что связано с некоторыми трудностями массовой переработки свежесобранного сырья. Гораздо чаще извлечения из свежего сырья готовят в гомеопатии под названием «эссенции» или «матричные настойки», которые отличаются технологическими особенностями.

#### **ПОТЕНЦИРОВАНИЕ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ. ШКАЛЫ РАЗВЕДЕНИЙ. ВЫБОР РАЗВЕДЕНИЯ, ДОЗЫ, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВ**

Потенцирование проводят путем систематического ступенчатого измельчения, раздробления вещества в первоначальном его виде, что в гомеопатии достигается последовательным разведением его в растворителе (чаще всего — этиловом спирте) или растиранием с молочным сахаром.

Вещества, которые в первоначальном своем виде неиндифферентны (сильнодействующие или ядовитые), путем потенцирования, уменьшаясь в количестве, теряют свою ядовитость и приобретают целебную силу.

Теоретически говоря, главную роль в развитии указанной силы играет увеличение поверхности раздробляемых частиц вещества. Таким образом, минимальное количество вещества, но с крайним раздроблением его частиц имеет большую поверхность, нежели большое количество при

большей или меньшей неразобщенности отдельных частиц. При большей же поверхности получается и большее действие. Можно при этом предположить, что частицы, доведенные до мельчайшего атомного состояния, отталкиваются друг от друга, что также может вести к усилению и более активному действию вещества, т. е. динамизации.

Именно потенцирование (последовательное разведение и динамизация) обуславливает механизм действия гомеопатических лекарств, который на современном этапе представлен четырьмя направлениями: иммуностимулирующим, информационным, катализирующим, энергетическим (см. гл. 1).

Жидкие лекарства готовят из исходных препаратов путем разведения с индифферентным веществом-носителем (водой, спиртом), а порошковые растирания (тритурации) разводят молочным сахаром.

В гомеопатии используются в основном два способа обозначения степени разведения лекарственных средств:

- десятичная (децимальная) шкала обозначается буквой «B» или римской цифрой X (B1, XI);
- сотенная (центисимальная) шкала обозначается буквами «C», «CH» или совсем без буквы — только арабской цифрой, соответствующей номеру разведения (C1, CH1 или 1).

Ганеман вначале работал с сотенной шкалой, затем пришел к 1 000 (шкала M) и 50 000 разведению (шкала BM). Сейчас используются все шкалы.

Существуют следующие ступени разведения:

Символ	Степень разведения на шаг потенцирования
D(X)	Степень разведения 1:10 на шаг потенцирования (десятичная)
C(CH)	Степень разведения 1:100 на шаг потенцирования (сотенная)
LM (Q)	Степень разведения 1:50 000 на шаг потенцирования **
СК (K)	Степень разведения 1:100 на шаг потенцирования по методу Корсакова

Лекарства по десятичной шкале готовят по следующему основному правилу: первое десятичное разведение должно содержать 1/10 часть лекарственного вещества (1:10). Каждое последующее разведение готовят из 1 части предыдущего разведения и 9 весовых частей индифферентного вещества (спирт, сахар, вода), т. е. оно выше предыдущего в 10 раз.

Разведение лекарств по сотенной шкале производят по следующему правилу: первое сотенное разведение должно содержать 1/100 часть лекарственного вещества (1:100). Каждое последующее разведение готовят из 1 части предыдущего разведения и 99 весовых частей индифферентного вещества, т. е. оно выше предыдущего в 100 раз.

Эти примеры демонстрируют основной принцип потенцирования: из каждой предыдущей потенции определенную часть вещества вносят в следующий флакон с растворителем или в ступку с молочным сахаром, энергичными движениями взбалтывают 10 раз или растирают в течение 10 мин и так продолжают потенцирование до требуемого разведения.

Наряду с изложенным методом потенцирования по С. Ганеману известен и другой метод — по Корсакову. Русский врач-гомеопат С. Н. Корсаков в 1829 году предложил свой собственный способ приготовления гомеопатических разведений. По этому методу поэтапное разведение проводится в одной посуде. При быстром опрокидывании стакана всегда остается капля жидкости (лекарственной субстанции), т. е. всегда остается информация от предыдущей потенции, которая потом разводится в 100 раз и т. д. Например, во флакон для потенцирования отвешивают 9,9 г спирта требуемой концентрации и добавляют 0,1 г (3 капли) исходного раствора, перемешивают при встряхивании 10 раз, после чего выливают в сосуд с обозначением C1 (первое сотенное разведение). Затем в этот же флакон снова отвешивают 9,9 г спирта этилового и опять встряхивают 10 раз — переливают в сосуд с обозначением C2 (второе сотенное разведение). Способ Корсакова технически значительно быстрее и дешевле классического ганемановского потенцирования во многих емкостях, хотя и менее точен; применяется гораздо реже.

Разведение и многократное встряхиваниеготавливаемых лекарственных средств в гомеопатии имеют важное значение для получения клинической активности (потенции) лекарства.

Данные гомеопатические правила приготовления разведений и растираний распространяются как на гомеопатические средства, так и на некоторые средства, описанные в ГФ.

Некоторые потенции являются стандартными, апробированными и широко применяемыми в течение 200-летней практики.

Оригинальная технология разработана Ганеманом по производству LM-потенций. LM-потенции — это универсальные потенции, которые применяются как при острых, так и при хронических заболеваниях. Это истинно высокие потенции, которые начинают действовать в течение получаса. Их действие можно предсказывать, наблюдать и регулировать: можно давать их однократно в качестве одноразовой

дозы или повторять часто, что имеет особое преимущество при острых заболеваниях и выраженных обострениях хронических заболеваний (повреждениях нервов и тканей).

А. Я. Катин и М. А. Катина, описывая приготовление LM-потенций, указывают, что начальным раствором для их производства является LM-Q, полученная из лекарственного вещества, ранее приготовленного в разведении Б6. В зависимости от растворимости лекарственного вещества первые три разведения производятся: с растворимыми веществами и препаратами растительного происхождения — в жидкой фазе (в растворе с очищенной водой или в 45 %-ном либо 60 %-ном спирте); с нерастворимыми — в измельченной в порошок форме при приготовлении препаратов из сырья минерального или растительно-го происхождения.

Предпочтение отдается свежим препаратам растительного происхождения, первые три разведения которых получают путем растирания в порошок.

Б,М-<3-препарат получают путем растворения 60 мкл жидкости или 60 мг порошка лекарственного средства, ранее приготовленного в Б6, в 500 каплях растворителя, которым является 45 %-ный спирт. За этим следуют точно 100 энергичных вертикальных динамических движений (встряхнуть вверх и вниз).

Главная особенность производства LM-шкалы состоит в двух ступенях каждого разведения.

*Первая ступень* состоит в растворении 60 мкл (0,06 мл) БМ-<3 в 100 каплях растворителя (спирт), так как было сделано по СН-шкале (центисимальной шкале по Ганеману). Это требует также строго 100 энергичных вертикальных динамических движений.

*Вторая ступень* каждого разведения по LM-шкале состоит в насыщении достаточным количеством раствора, полученного из первой ступени, 500 гранул.

Теоретически «сумма» двух ступеней разведения, являющихся частями одного разведения по LM-шкале, составляет 50 000 как результат уменьшения 100 разведений из первой ступени на 500 разведений (во время насыщения гранул во второй ступени).

Обычно употребляемые разведения (жидкие или растирания): D2, D3, D6 (C3), D12 (C6), D12, D18, C30, C50, C100, C200, C500, C1000, C10000; из М-разведений — M1, M5, M10, CM1, из LM-разведений — LM1, LM2, LM5 и до LM30.

Низкими разведениями (делениями или потенциями) на практике считают от тинктуры до шестого сотенного разведения, средними — от 6-го до 12-го, высокими — выше 12-го, очень высокими — от 100-го до 1000-го и выше. В случае применения нетоксичных продуктов растительного происхождения используют матричную настойку: 1 капля активной субстанции на 99 капель спирта.

В нашей стране не все врачи прибегают к высоким разведениям лекарств, а за рубежом гомеопаты часто назначают и высокие деления. Во Франции применяют исключительно сотенную шкалу, в англоязычных странах — преимущественно сотенную, в Германии большей частью используют десятичную шкалу.

Опытные врачи-гомеопаты считают, что лучше действуют более низкие потенции, до D6 (X6); на более высоких ступенях С-потенции действуют быстрее.

Для харьковских врачей-гомеопатов характерно использование низких и средних разведений (от исходных препаратов до 30-го разведения); для киевской гомеопатической школы — высоких разведений (до 1000-го); для московских и петербургских врачей — и тех и других, но чаще — низких.

Некоторые врачи считают, что число этапов потенцирования в достижении потенцирующего эффекта играет большую роль, чем количественные соотношения между исходным веществом и несущей субстанцией.

Степень разведения и доза лекарства зависят, прежде всего, от активности неразбавленного лекарства: чем активнее лекарство, тем следует давать его меньше; чем инертнее, тем больше. Кроме того, необходимо учитывать состояние и реакции больного организма.

Доза в гомеопатической практике означает количество капель или таблеток. Наблюдения токсикологов показывают, что сильная интоксикация вызывает изменение тканей и органов, средние по тяжести отравления приводят к расстройству функций, а слабые отравления вызывают лишь психические симптомы. В соответствии с этим в гомеопатии имеется такое правило:

- при заболевании органов (морфологических поражениях) применяют низкие разведения лекарств;
- при функциональных расстройствах — средние разведения;
- при психических симптомах с учетом конституциональных особенностей человека или когда подобие между симптомами болезни и лекарством полное — полезно употреблять высокие и очень высокие разведения; при невралгиях лучше не применять разведения ниже 30.

Следующее правило вытекает из лекарственных свойств еще неразведенных лекарств. Токсичные лекарственные вещества можно применять лишь в разведениях, которые выше их агрессивной дозы — D12. Напротив, лекарственные вещества, имеющие незначительное лечебное воздействие, приобретают наименьшую целебную силу со ступени коллоидной растворимости — примерно D8.

Принципиально важно понимать, что для каждого пациента существует оптимальная потенция лекарства. И наиболее эффективно назначать препарат в максимально высокой потенции, на которую при тестировании по методу Р. Фол- ля имеется стабильная реакция. Если у врача отсутствует возможность

назначить гомеопрепарат в высокой потенции, то в данной ситуации необходимо использовать этот же препарат в низкой потенции, но принимать его чаще и в большей дозе. Однако при тяжелых заболеваниях это не тождественное лечение, здесь необходимы высокие потенции.

При наличии у больного повышенной реактивности (аллергических или гиперэргических реакций, вегетативной лабильности, извращенной чувствительности, нарушений проницаемости сосудов, диатеза, идиосинкразии) следует рекомендовать СЗО или более высокие разведения и только в минимальной дозе. Низкие разведения рекомендуются при вялой вегетативной реактивности, средние — при равновесии блуждающего и симпатического нервов.

Наконец, еще одно правило выбора дозы учитывает состояние организма пациента. Опыт врачей-гомеопатов показывает, что в конечной фазе болезни возможности организма исчерпаны, поэтому пациенты в ослабленном состоянии не должны получать высоких разведений лекарств. При стабильном состоянии пациента можно спокойно использовать очень высокие разведения.

Одной капли высокого разведения лекарства достаточно для психических больных в фазе возбуждения, а при депрессии нужно 5—8 капель. Гиперэргические пациенты с широкими зрачками, возбужденные должны получать малые дозы: 1 крупинку или 1 каплю. Одна таблетка высокого разведения соответствует действию примерно 5—8 капель того же разведения лекарства.

Аллергические пациенты с узкими зрачками лучше реагируют на средние разведения лекарств. В острых случаях заболеваний можно давать органотропные средства в больших разведениях 2—3 раза в день.

При инфекциях, болевых состояниях, спастических заболеваниях рекомендуется кумулятивная дозировка: сначала назначают разовую дозу 5—8 капель или 3—5 крупинок В12, Сб, потом это же количество растворяют в 1/2 чашки кипяченой охлажденной воды и дают по 1 чайной ложке каждые 30 мин.

При хронических заболеваниях оправдывает себя применение средств в повышающихся разведениях: С30, С50, С100, С200, С1000.

Необходимо знать время действия различных потенций гомеопатических препаратов.

Потенции отличаются друг от друга:

а) временем действия гомеопатического препарата:

- > потенции Х2, Х3 действуют минуты и могут назначаться при необходимости каждые 20—30 мин;
- > потенции 3, 6 действуют около 4—6 ч, могут назначаться 2—3 раза в сутки;
- > потенции 12 действуют около 8—12 ч и могут назначаться 1—2 раза в сутки;
- > потенции 30 действуют около 24—30 ч и могут назначаться 1 раз в сутки;
- > потенции 50 действуют около 120—150 ч, могут назначаться 2 раза в неделю;
- > потенции 100 действуют около 48—72 ч, могут назначаться 1 раз в неделю;
- > потенции 200 действуют до 2—3 недель и могут назначаться 1 раз в 2—3 недели;
- > потенции 1000 действуют 1—2 месяца и могут назначаться 1 раз в месяц;
- > потенции 10 000 действуют до 6 месяцев.

б) глубиной действия, т. е. чем выше потенция, тем глубже и сильнее она действует на болезненный процесс в энергетическом, молекулярном (материальном) плане, а главное — чем выше потенция гомеопрепарата, тем выше ее влияние на дух.

В целом можно взять за правило следующие положения:

- > при острых заболеваниях используют более низкие потенции при частом приеме (например, каждый час), а при хронических — более высокие при редком приеме (1—2 раза в день, через день или реже);
- > низкие разведения можно повторять чаще;
- > высокие разведения оказывают воздействия в течение недель и месяцев, а низкие — в течение часов;
- > в возрастающих рядах разведений одно и то же лекарство можно давать все с большими интервалами продолжительное время.

По возможности необходим перерыв в приеме лекарств 1 раз в неделю.

Для некоторых гомеопатических лекарств существуют особые правила приема. Так, змеиные яды, кислоты, тонизирующие средства принимаются утром, а препараты йода, мышьяка, стрихнина принимаются во второй половине дня или на ночь.

Эффективность лечения хронических заболеваний гомеопатическими средствами можно установить в процессе лечения путем следующих наблюдений: лечение идет хорошо, если сначала улучшается душевное состояние, а потом уменьшается физический недуг; когда происходит сдвиг симптоматики сверху вниз (от головы к ногам) или изнутри наружу (от органов к коже); когда излечение происходит в порядке, обратном заболеванию, — то, что возникло последним, излечивается первым.

Первичное обострение заболевания после приема гомеопатического лекарства наблюдается часто. Гомеопатические лекарства вызывают целебный эффект посредством повышения сопротивляемости и подъема жизненных сил организма. Небольшое ухудшение в начале лечения — хороший признак при острых заболеваниях. Оно показывает, что выбор лекарства был правильным. Если обострение слишком сильное, то это означает, что разведение или доза лекарства не соответствует реакции пациента.

При хронических болезнях первичное обострение наступать не должно, если выбор разведения и дозы был правильным.

Побочные симптомы лекарственной терапии могут появиться тогда, когда выбранное лекарство не вполне соответствует состоянию пациента или же пациент обладает высокой чувствительностью.

Гомеопатические лекарства лучше принимать за 30 мин до еды или через 30 мин после еды. Взрослым на один прием с учетом различных биоритмов обычно назначают 6—8 капель или 6—8 гранул под язык, которые следует рассасывать во рту. Порошки дозируются «на кончике кофейной ложки» (доза одного приема составляет примерно 0,2 г). Обязательное правило: перед употреблением лекарство необходимо встряхнуть 2—3 раза.

Коррекция числа приема крупинок проводится в ходе лечения. Вначале необходимо назначить больному наименьшее количество крупинок и соответствующую потенцию препарата, чтобы не дать организму лишнее количество энергии, которое может вызвать обострение болезни.

Если через 2—3 приема препарата отмечается хороший эффект действия, то необходимо или уменьшить на прием количество крупинок, или увеличить потенцию препарата и назначить его прием еще реже. С. Ганеман считал, что величина потенции должна быть тем больше, чем более вещество подобно заболеванию.

Детям после года назначается крупинка на год жизни. Детям младше шести месяцев дают одну каплю лекарственного вещества, растворенного в трех чайных ложках кипяченой воды, в три приема (одна капля лекарственного раствора равна двум крупинкам того же разведения). Детям от шести до двенадцати месяцев назначают одну каплю спиртового раствора лекарства, растворенного в столовой ложке кипяченой воды, и дают эту дозу в три приема. Такие же дозы достаточны для ослабленных детей и стариков.

## Лекция 8-9

### Основные технологические процессы, применяемые при получении гомеопатических эссенций.

Эссенции из свежих растений готовят с учетом определенного содержания сока. Так как в гомеопатической практике за лекарственную единицу принимают выжатый из свежего растения сок, его содержание в сырье является решающим фактором при выборе метода приготовления, в связи с чем задачей гомеопатической технологии является максимальное извлечение сока из свежих растений.

Содержание сока в растениях зависит от многих факторов: места произрастания, времени года, наличия атмосферных осадков и др., поэтому у одних и тех же растений можно наблюдать различное содержание сока на единицу массы. В связи с этим при каждом приготовлении эссенции необходимо проводить повторное определение содержания сока в растительном сырье.

При приготовлении эссенций свежий сок растений смешивают с различным количеством 90 % -ного этилового спирта в зависимости от вида растения.

Следует подчеркнуть, что в технологии гомеопатических препаратов спирт этиловый различной концентрации готовят только *по массе*!

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЭССЕНЦИЙ ИЗ РАСТЕНИЙ, ДАЮЩИХ 60 % И БОЛЕЕ СОКА, СОГЛАСНО § 1 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Растения, не содержащие смол, эфирных масел или соединений камфоры, которые при измельчении и прессовании дают 60 % и более сока, перерабатывают в эссенции путем смешивания равных по массе частей выжатого сока и 90 % -ного этилового спирта.

Для приготовления эссенций мелко измельченные и превращенные в кашу растения или их части тщательно отжимают под прессом. Полученный сок смешивают со спиртом, сильно взбалтывают и оставляют для отстаивания на 8 дней, после чего эссенцию фильтруют. Готовая эссенция должна быть совершенно прозрачной.

Содержание лекарственного вещества в эссенции, полученной по § 1, равно 1/2, концентрация спирта составляет 43—45 %.

Одним из растений, из которых готовят эссенцию по § 1, является лук репчатый, широко применяемый в аллопатии, народной медицине и гомеопатии.

Свежие луковицы очищают от кожуры, мелко измельчают (рубят ножом или натирают на пластмассовой терке), жмых помещают в полотно и тщательно отжимают под прессом.

Полученный сок собирают в тарированный флакон, взвешивают и добавляют равное количество 90 % -ного спирта. Смесь отстаивают при 16—17 °С 8 суток, тщательно фильтруют, проводят контроль качества по всем требуемым параметрам (см. раздел 7.6.). Готовую эссенцию оформляют этикеткой:

Согласно руководству В. Швабе данным способом готовят эссенции из растений, перечень которых приведен в табл. 6. В основном для приготовления используют все свежее, цветущее растение, о применении отдельных частей растений указано в табл. 6.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЭССЕНЦИЙ НА ОСНОВЕ РАССЧИТАННОГО КОЛИЧЕСТВА СОКА ИЗ РАСТЕНИЙ, ДАЮЩИХ МЕНЕЕ 60 % СОКА, СОГЛАСНО § 2 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Если растения, не содержащие эфирных масел и смол, а также соединений камфоры, при прессовании дают менее 60 % сока, то сначала необходимо определить количество сока в растении. Для этого вначале определяют влажность мелко раздробленной массы при 100 °С.

Аналитическую пробу сырья измельчают до размера частиц около 10 мм, перемешивают и берут две навески массой 3—5 г, взвешенные с погрешностью  $\pm 0,01$  г. Каждую навеску помещают в предварительно высушенный, взвешенный вместе с крышкой бюкс и ставят в нагретый до 100—105 °С сушильный шкаф. Время высушивания отсчитывают с того момента, когда температура в сушильном шкафу вновь достигнет 100—105 °С. Первое взвешивание листьев, трав и цветков проводят через 2 ч, корней, корневищ, коры, плодов, семян и других видов сырья — через 3 ч.

Высушивание проводят до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями после 30 мин высушивания и 30 мин охлаждения в эксикаторе не превышает 0,01 г.

Влажность сырья  $X$  в % вычисляют по формуле:  $X=(m-m_1)100/m$ , где:  $m$  — масса сырья до высушивания, г;  $m_1$  — масса сырья после высушивания, г.

За окончательный результат определения принимают среднее арифметическое двух параллельных определений, вычисленных до десятых долей процента. Допускаемое расхождение между результатами двух параллельных определений не должно превышать 0,5 %.

Затем у сочных растений выжимают небольшое количество сока и после фильтрования определяют содержание сухого остатка при 100 °С (методика определения приведена в разд. 7.6). Содержание сока  $X$  в растении находят по формуле:  $X=100a/100-b$ , где:  $a$  — влажность сырья, %;  $b$  — содержание сухого остатка сока, %.

Если измельченная масса очень слизистая или содержание сока столь мало, что его нельзя выжать сразу, то к исследуемому количеству сырья прибавляют равное по массе количество воды, тщательно и энергично размешивают, оставляют на 24 ч, а затем отфильтровывают. В отфильтрованном соке проводят определение сухого остатка при 100 °С.

В данном случае содержание сока  $X$  в растении рассчитывают по формуле:  $X=100(a+c)/100-c$ , где:  $a$  — влажность сырья, %;  $c$  — содержание сухого остатка сока, %.

Одновременно с определением количества сока в растении измельченное растение или его часть взвешивают, берут половинное количество от массы растения 90 %-ного спирта, смачивают им измельченные части растения настолько, чтобы они превратились в густую кашицу, которую затем сильно растирают.

После определения содержания сока добавляют еще столько 90 %-ного спирта, чтобы его масса была равна массе содержащегося в растении сока. Затем массу тщательно перемешивают и оставляют на 8—10 дней для мацерации. Далее массу тщательно отжимают, жидкость сливают в хорошо закрытый штанглас и ставят в прохладное место на 8 дней для отстаивания, после чего эссенцию фильтруют.

Содержание лекарственного вещества в эссенции, полученной согласно § 2, также будет равно 1/2, концентрация спирта — 43—45 %.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ЭССЕНЦИЙ НА ОСНОВЕ РАССЧИТАННОГО КОЛИЧЕСТВА СОКА ИЗ РАСТЕНИЙ, СОДЕРЖАЩИХ СМОЛЫ, ЖИРНЫЕ МАСЛА, СОЕДИНЕНИЯ КАМФОРЫ, СОГЛАСНО § 3 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Если содержание сока в растении менее 60 % и оно содержит смолы, жирное масло и соединения камфоры, то эссенцию готовят из одной весовой части рассчитанного количества сока и двух весовых частей 90 %-ного этилового спирта. Как и в предыдущем параграфе, вначале определяют влажность и сухой остаток в мелко измельченном сырье, после чего рассчитывают по ранее приведенным формулам содержание сока в растении.

Одновременно с этим взвешивают измельченное растение, смачивают половинным от его массы количеством 90 %-ного этилового спирта и тщательно растирают в густую кашицу.

После определения содержания сока добавляют еще столько 90 %-ного этилового спирта, чтобы его масса была равна двойному количеству содержащегося в растении сока.

После этого массу тщательно перемешивают и оставляют на 8—14 дней для мацерации. Затем жидкость сливают, массу отжимают под прессом. Обе жидкости смешивают, оставляют на 8 дней в прохладном месте для отстаивания, после чего фильтруют. Полученная после фильтрации эссенция должна быть прозрачной. Содержание лекарственного вещества в готовой эссенции будет равно 1/3, концентрация спирта составляет 57—60 %.

Свежие побеги мелко измельчали и определяли влажность сырья. Две навески по 5,0 г сырья (точная навеска) высушивали по методике и проводили расчет.

Затем 10,0 г измельченного сырья смешивали с равным количеством воды, тщательно размешивали до кашицеобразной массы и оставляли на 24 ч. После этого отжимали сок и определяли в нем содержание сухого остатка: 5 мл сока взвешивали (точная навеска) и высушивали согласно методике (разд. 7.6.), затем проводили расчет:

На основании полученных результатов рассчитывали содержание сока в сырье:

Взвешивали 100,0 г измельченных побегов туи, добавляли 50,0 г 90 %-ного этилового спирта, растирали энергично до получения густой кашицы, затем добавляли еще 70,0 г 90 %-ного спирта (т. е. всего двойное количество по отношению к содержанию сока  $60,0 \cdot 2 = 120,0$ ) и готовили эссенцию согласно методике. Полученный препарат анализировали по всем параметрам (разд. 7.6) и оформляли этикеткой:

### Лекция 10-11.

#### Основные технологические процессы, применяемые при получении гомеопатических настоек.

Спиртовые настойки в гомеопатии готовят:

- из эссенций;
- из сухих растений или свежих животных тканей;
- из свежих растений или их отдельных органов.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ НАСТОЕК ИЗ ЭССЕНЦИЙ

Для приготовления спиртовой настойки из эссенций берут 2 части эссенции и 8 частей 45 %-ного спирта, тщательно смешивают. Полученные тинктуры соответствуют первому десятичному делению гомеопатических лекарств — XI или B1.

Согласно § 3 для приготовления настойки из эссенции берут 3 весовых части эссенции и 7 весовых частей 60 %-ного этилового спирта и смешивают. Тинктура также соответствует первому десятичному делению (XI или D1).

**Пример.** Необходимо приготовить тинктуру из эссенции *Allium cepa* 30,0.

Эссенцию лука репчатого готовят по § 1, поэтому для приготовления тинктуры берут 2 весовых части эссенции и 8 весовых частей 45 %-ного (по массе) этилового спирта. В тарированный флакон отвешивают 24,0 г 45 %-ного спирта, затем добавляют 6,0 г эссенции лука репчатого и тщательно смешивают. Проверку качества препарата проводят по соответствующим показателям, регистрируют в журнале учета лабораторных работ и оформляют к использованию этикеткой.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ НАСТОЕК (ТИНКТУР) ИЗ ВЫСУШЕННЫХ РАСТЕНИЙ ИЛИ СВЕЖИХ ЖИВОТНЫХ ТКАНЕЙ СОГЛАСНО § 4 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

По данному параграфу приготовление настоек проводят путем двухдневной мацерации с последующим применением метода перколяции из 1 части сухого сырья и 10 весовых частей этилового спирта (т.е. в соотношении 1:10), причем крепость спирта зависит от указаний фармакопеи или руководства В. Швабе.

Для этого сухие растения предварительно измельчают в грубый порошок. Затем 1 весовую часть измельченного сырья заливают половинным количеством приготовленного этилового спирта и оставляют для настаивания в плотно закрытом сосуде на 2 суток при частом перемешивании (при этом достигается полное пропитывание лекарственного сырья спиртом). Через 2 дня массу перекалывают в перколятор и заливают требуемым количеством этилового спирта. Прохождение через перколятор регулируют на скорость примерно 20 капель в минуту. Постепенно доливают такое количество спирта, чтобы на 1 часть лекарственного сырья приходилось 10 частей содержимого перколатора.

В случае невозможности использования метода перколяции можно приготовить спиртовую настойку методом мацерации, т. е. 1 часть измельченного растения заливают 10 весовыми частями этилового спирта и оставляют на 8 суток при температуре 16 °С при ежедневном взбалтывании. Затем вытяжку сливают, массу отжимают прессом, после чего обе жидкости смешивают, отстаивают 8 дней и фильтруют.

**Пример.** Необходимо приготовить настойку из высушенной коры корней *Berberis* 50,0.

Настойку готовят методом мацерации (1:10), для чего отвешивают 5,0 г измельченной высушенной коры корней барбариса, помещают ее в ступку и растирают до состояния крупного порошка. В тарированный флакон отвешивают 50,0 г 60 %-ного (по массе) этилового спирта (согласно руководству В. Швабе), примерно половинное количество его добавляют в ступку и тщательно растирают с порошком сырья, добавляют еще часть спирта, перемешивают и переносят во флакон, смывая остатки сырья оставшим количеством спирта. Флакон плотно закрывают пробкой и оставляют на 8 суток для настаивания, периодически перемешивая, температура — 16—17 °С. Далее проводят все технологические операции по § 4 (см. схему 8). Готовую настойку контролируют по показателям, приведенным в разд. 7.6, регистрируют в соответствующем журнале, после чего оформляют этикеткой.

Для приготовления по данному параграфу тинктуры из свежих животных тканей их сначала тщательно раздавливают в фарфоровой ступке, после чего 1 весовую часть животной ткани заливают 10 частями этилового спирта соответствующей крепости, указанной в фармакопее, и при частом взбалтывании настаивают в течение 14 дней. Затем настойку сливают, остаток отжимают, обе жидкости сливают вместе, отстаивают 8 дней, после чего фильтруют.

**Пример.** Приготовить настойку *Apis mellifissa* 40,0.

Живых пчел помещают в предварительно взвешенный марлевый мешочек, взвешивают и вместе с марлей опускают в широкогорлый стеклянный сосуд. Затем убивают пчел добавлением двойного ко-

личества 60 % -ного (по массе) этилового спирта при энергичном встряхивании. Содержимое флакона переносят в ступку, убирают марлевый мешочек, отжимают его, а тела пчел тщательно растирают со спиртом до кашицы, затем в два приема добавляют еще 8 частей 60 %-ного спирта, смывая растертую массу во флакон, который плотно закрывают пробкой. Настаивание проводят в течение 14 дней, ежедневно встряхивая по 3 раза в день. Готовую настойку фильтруют, анализируют (разд. 7.6.), регистрируют в журнале лабораторных работ и оформляют этикеткой. Хранят как сильнодействующее средство. Содержание лекарственного вещества в настойках, приготовленных по данному параграфу, составляет 1:10, что соответствует первому десятичному разведению (XI). Перечень объектов растительного и животного происхождения, из которых готовят настойки.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ МАТРИЧНЫХ НАСТОЕК ИЗ СВЕЖИХ РАСТЕНИЙ

Вследствие значительной трудоемкости получения сока для приготовления эссенций в настоящее время гомеопатические аптеки готовят из свежих растений или их отдельных частей так называемые *матричные настойки* в соотношениях, указанных в § 2 и 3. Общим моментом в технологии вышеназванных базисных препаратов является определение содержания сока в растении, как указано в § 2, а отличительная особенность состоит в том, что для настаивания используют этиловый спирт в более высокой концентрации, чем для приготовления настоек из высушенных растений (90 %-ный спирт). Остальные технологические операции получения матричных настоек аналогичны приведенным ранее для эссенций.

Содержание лекарственного вещества в приготовленных настойках составляет 1/2 или 1/3 согласно § 2 или 3.

При дальнейшем потенцировании полученные таким образом настойки считаются 100 %-ными (принимаются за 1) и обозначаются, как и эссенции, знаком 9 (фита).

### Лекция 12-13.

#### Основные технологические процессы, применяемые при получении гомеопатических растворов.

Из минеральных веществ и химических соединений, имеющих в арсенале гомеопатических средств, приготавливают также жидкие базисные препараты в виде водных или спиртовых растворов согласно § 5 и 6, причем в зависимости от требуемого соотношения каждый параграф подразделяется на два подпараграфа.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ВОДНЫХ РАСТВОРОВ СОГЛАСНО § 5 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Согласно указаниям фармакопеи данные растворы готовят следующим образом:

а) берут 1 весовую часть лекарственного вещества, растворяют в 9 весовых частях воды очищенной, тщательно встряхивают (потенцируют), затем фильтруют. Содержание лекарственного вещества в растворе равно 1:10, т. е. раствор соответствует первому десятичному разведению — XI или D1;

б) 1 весовую часть лекарственного вещества растворяют в 99 весовых частях воды очищенной, хорошо перемешивают, т. е. потенцируют, после чего раствор фильтруют. В данном случае содержание лекарственного вещества в растворе равно 1:100, а раствор соответствует первому сотенному разведению — X2 или C1.

Особенности приготовления растворов отдельных веществ приведены в частных статьях. Например, водные растворы D1 (XI) натрия муриатикум, калиум нитрикум, боракс и др. готовят из 1 части вещества, 8 частей воды очищенной и 1 части спирта этилового 90 % -ного, так как их готовят в запас.

Пример. Приготовить раствор *Kallium bichromicum* XI 20,0.

Данный раствор готовят по § 5а: в тарированный флакон отвешивают 18,0 г воды очищенной, на ручных весах (BP-5) отвешивают 2,0 г калия бихромата и растворяют в воде при перемешивании. Раствор фильтруют, проверяют качество (разд. 7.6.), регистрируют в специальном журнале, однако этикеткой к использованию не оформляют, так как он является только промежуточным продуктом и служит для дальнейшего разведения (потенцирования) сразу же, поэтому данный раствор хранению не подлежит.

**Приготовление растворов кислот.** Для приготовления растворов кислот за единицу принимается кислота в зависимости от ее плотности и фактического процентного содержания, которое описывается для каждой кислоты в отдельности в соответствующей статье руководства В. Швабе.

Обычные водные растворы сразу же используются для приготовления лекарственных форм. Если растворы подлежат хранению, то на этикетке кроме названия лекарственного вещества и разведения должно быть указано «водный» и дата приготовления.

Список веществ, из которых готовят растворы в соответствии с § 5, приведен в табл. 10, где указаны также особенности дальнейшего разведения полученных исходных растворов.

Пример. Приготовить раствор *Acidum hydrochloricum* XI.

Для приготовления раствора используется кислота хлористоводородная с плотностью 1,122—1,124 и содержанием хлористого водорода 24,8—25,2 %, которая принимается за единицу. Первое десятичное разведение (XI) готовят следующим образом: во флакон отвешивают сначала 15,0 г воды очищенной, за-

тем прибавляют 10,0 г кислоты хлористоводородной, укупоривают притертой стеклянной пробкой и тщательно встряхивают (потенцируют). Проверяют качество раствора (разд. 7.6), регистрируют в специальном журнале, но не оформляют к использованию, так как он является промежуточным продуктом, из которого сразу же готовят разведение X2 тоже на воде, а дальнейшие потенции проводят на 45 %-ном спирте согласно указаниям руководства В. Швабе.

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ СПИРТОВЫХ РАСТВОРОВ СОГЛАСНО § 6 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Для приготовления спиртовых растворов из лекарственных веществ, легко растворимых в спирте, применяют 90, 60 или 45 % -ный спирт в зависимости от растворимости исходного вещества (концентрация спирта и особенности приготовления водно-спиртовых растворов отдельных веществ указываются для каждого лекарственного вещества при его описании в частной фармакопейной статье):

а) 1 весовую часть лекарственного вещества растворяют в 9 весовых частях спирта и тщательно встряхивают (потенцируют), полученный раствор соответствует содержанию лекарственного вещества 1:10 (первое десятичное деление);

б) 1 весовую часть лекарственного вещества растворяют в 99 весовых частях этилового спирта и потенцируют; в этом случае содержание лекарственного вещества в растворе равно 1:100 (первое сотенное разведение).

На этикетке водно-спиртового раствора или его разведения кроме названия лекарственного вещества и разведения должна быть указана концентрация спирта и дата приготовления.

### Лекция 14-15.

#### Основные технологические процессы, применяемые при получении гомеопатических порошков.

Тритурации гомеопатические (порошковые растирания) — смеси сухих лекарственных веществ, эссенций, настоек, растворов или их разведений с молочным сахаром (лактозой) или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению.

Порошковые растирания готовят как из сухих лекарственных веществ (минерального или животного происхождения, химических соединений), так и жидкостей различной природы (водных и спиртовых растворов, эссенций или настоек) в соответствии с § 7—9.

При изготовлении тритураций должны соблюдаться санитарные требования в соответствии с действующей Инструкцией по санитарно-противоэпидемическому режиму аптек (приказ МЗ Украины № 139 от 14.06.1993 года).

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ТРИТУРАЦИЙ ИЗ СУХИХ ВЕЩЕСТВ СОГЛАСНО § 7 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Для приготовления порошковых растираний из сухих лекарственных веществ берут определенное количество лекарственного вещества и растирают с молочным сахаром только в фарфоровой ступке, применение металлических ступок не допускается.

Сухие лекарственные вещества (в том числе и металлы) и молочный сахар должны быть предварительно измельчены до наимельчайшего порошка, если нет других указаний в частных статьях.

Измельченность (дисперсность) исходных порошков лекарственных веществ и молочного сахара оценивается ситовым анализом или по величине их внешней удельной поверхности, измеренной по воздухопроницаемости при атмосферном давлении.

В связи с тем что процесс растирания имеет очень большое значение для увеличения силы действия лекарств, он точно регламентирован во времени. При этом необходимо помнить, что речь идет не о простом перемешивании лекарственного вещества с молочным сахаром, а о самом тщательном растирании и измельчении.

Согласно руководству В. Швабе растирание и смешивание следует производить не менее 1 ч. Соскабливание также следует проводить очень тщательно, чтобы предотвратить перенос нераздробленных частиц в тонкие растирания. Гигроскопичные вещества следует растирать только в подогретых ступках.

Приготовление растираний из сухих веществ проводят следующим образом:

а) **по десятичной шкале:** 1 г вещества растирают с 9 г молочного сахара;

б) **по сотенной шкале:** 0,1 г вещества растирают с 9,9 г молочного сахара.

При этом количество молочного сахара делят на три приблизительно равные части.

Первую часть помещают в фарфоровую ступку и перемешивают несколько раз для затирания пор ступки, затем добавляют исходное вещество и растирают тщательно с усилием в течение 6 мин, после чего в течение 4 мин соскабливают и перемешивают, опять растирают 6 мин и снова соскабливают в течение 4 мин.

Затем добавляют вторую треть молочного сахара, снова растирают 6 мин, соскабливают и перемешивают в течение 4 мин и повторяют обе эти операции еще раз. Наконец добавляют оставшуюся часть мо-

лочного сахара и снова дважды повторяют обе операции, как указано выше, — таким образом приготовление 10 частей растирания требует работы в течение 1 ч.

В этом случае после растирания выходит первая десятичная (D1) или первая центисимальная (C1) потенция.

Пример. Необходимо приготовить тритурацию *Carbo vegetabilis* C1 10,0.

Данное порошковое растирание можно приготовить, как указано в § 7, двумя методами: сразу разведение C1 (отвесить 0,1 г вещества и 9,9 г молочного сахара) или путем потенцирования из XI. Второй метод приготовления придает препарату больше силы (потенции), поэтому лучше готовить его начиная с XI. Для этого отвешивают 9,0 г молочного сахара, делят на 3 части и первой частью затирают поры ступки. На ручных весах отвешивают 1,0 г древесного угля, помещают в ступку и растирают по правилам, изложенным в § 7, т. е. проводят два 10-минутных цикла тщательного растирания и перемешивания смеси. Затем добавляют вторую часть молочного сахара и снова повторяют два 10-минутных цикла растирания и перемешивания. После добавления третьей части молочного сахара эти операции повторяют еще раз в течение 20 мин — всего в течение 1 ч получают тритурацию D1. Затем снова отвешивают 9,0 г молочного сахара и 1,0 г приготовленной тритурации XI и снова готовят порошковое растирание по всем правилам в течение 1 ч, получая разведение X2 (C1). Общее время приготовления — 2 ч. Готовую тритурацию проверяют по всем требуемым показателям качества (разд. 7.6.), после чего регистрируют в журнале лабораторных работ и оформляют к использованию этикеткой.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПОРОШКОВЫХ РАСТИРАНИЙ ИЗ ЖИДКИХ ВЕЩЕСТВ ЛЮБОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ СОГЛАСНО § 8 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Для приготовления тритураций из водных или спиртовых растворов их необходимо готовить в тех же весовых соотношениях, которые указаны в § 7. При этом следует отметить, что первое десятичное разведение по данному параграфу готовят очень редко из-за расплывания молочного сахара и необходимости длительного высушивания полученной смеси, в связи с чем тритурацию начинают готовить чаще со второго десятичного (первого сотенного) разведения.

При приготовлении небольших количеств берут 2 капли водного раствора или 3—4 капли спиртового раствора (в зависимости от плотности раствора и крепости спирта) исходного базисного препарата, что соответствует 0,1 г лекарственного средства, и растирают соответственно приведенным в § 7 правилам с 9,9 г молочного сахара, в результате чего получают первое сотенное, или второе десятичное разведение (C1, или X2). Аналогичное разведение получают при смешивании 1 г жидкого препарата с 99 г молочного сахара по тем же правилам.

Пример. Необходимо приготовить тритурацию *Acidum sulfuricum* C1 10,0.

На ВР-20 отвешивают 9,9 г молочного сахара, делят на три части; первую часть помещают в ступку, растирают тщательно и добавляют откалиброванной пипеткой 2 капли серной кислоты (0,1 г, так как 1,0 г = 20 капель). Далее по всем правилам технологии тритураций готовят требуемое базисное порошковое растирание, проверяют качество, регистрируют в журнале и оформляют к использованию этикеткой.

### ПРИГОТОВЛЕНИЕ ТРИТУРАЦИЙ ИЗ ЭССЕНЦИЙ И ТИНКТУР СОГЛАСНО § 9 РУКОВОДСТВА В. ШВАБЕ

Согласно рекомендациям руководства В. Швабе «Гомеопатические лекарственные средства» порошковые растирания из эссенций и настоек готовят следующим образом:

а) 2 весовые части эссенции или матричной настойки, приготовленной по § 1 и 2, растирают с 99 весовыми частями молочного сахара по общим правилам технологии тритураций, при этом получают первое сотенное (или второе десятичное) разведение;

б) для получения первого сотенного разведения из эссенции и матричной настойки, полученной по § 3, берут три весовые части извлечения и растирают с 99 весовыми частями молочного сахара;

в) 1 весовую часть настойки, приготовленной по § 4 из высушенного растительного сырья, смешивают с 99 весовыми частями молочного сахара и получают второе десятичное (или первое сотенное) разведение.

Пример. Необходимо приготовить тритурацию *Ruta* X2 20,0.

Отвешивают 19,8 г молочного сахара, делят на три части на бумажной капсуле, одну часть помещают в ступку и тщательно растирают, после чего добавляют откалиброванным каплемером 6 капель (0,2 г) настойки *Ruta graveolens*, приготовленной на 60 %-ном (по массе) этиловом спирте (1,0 г = 32 капли). Смесь тщательно растирают 6 мин, соскабливают и перемешивают 4 мин, затем еще раз повторяют обе эти операции согласно § 7 и оставляют для подсушивания на воздухе на 20—30 мин. После этого еще 2 раза повторяют операции измельчения и смешивания по два 10-минутных цикла, помещают во флакон с плотно закрытой пробкой. Готовую тритурацию подвергают контролю согласно показателям, регистрируют в журнале и оформляют

Среди гомеопатических препаратов, содержащихся в руководстве В. Швабе, есть ряд объектов, технология которых значительно отличается от стандартной.

## Лекция 16.

### Методы контроля качества гомеопатических лекарственных препаратов.

Контроль качества основных гомеопатических препаратов можно подразделить на два этапа:

- а) контроль физико-химических свойств и технологических параметров;
- б) аналитический контроль по действующим веществам.

**Жидкие базисные препараты** (эссенции, настойки, растворы) контролируют в соответствии с требованиями руководства В. Швабе и ГФ по следующим показателям:

- > соответствие запаха и вкуса;
- > **прозрачность** (отсутствие механических включений);
- > **соответствие окраски**, так как ряд препаратов, особенно приготовленных из свежих растений, при длительном хранении изменяют свою окраску (например, часто наблюдается изменение зеленой окраски в коричневую, вызванное в большинстве случаев изменением хлорофилла). Кроме того, может также изменяться интенсивность окраски в различных пробах одного и того же препарата, несмотря на равное содержание лекарственного вещества, что особенно заметно в самых высоких разведениях. Этот факт необходимо учитывать при оценке приведенных сведений об окраске различных веществ.

Окраску определяют визуально при дневном отраженном свете на матово-белом фоне (белый картон или писчая бумага) в пробирках одинакового стекла диаметром 10 мм.

- > капиллярный и капиллярно-люминесцентный анализ:

- а) капиллярный анализ эссенций, настоек и жидких

*разведений* проводят по методу Плана: из фильтровальной или хроматографической бумаги одного сорта в направлении, перпендикулярном текстуре бумаги, нарезают полоски шириной 2 см и длиной приблизительно 25 см и подвешивают в цилиндрическом стеклянном сосуде высотой около 5 см и диаметром около 3 см так, чтобы концы бумажных полосок касались дна сосудов. В сосуд, если не оговорены другие условия проведения анализа, помещают обычно 5 мл исследуемого раствора. Сосуд ставят в умеренно теплое помещение и через 24 ч или к моменту, когда вся жидкость будет поглощена, вынимают полоски, просушивают и исследуют при дневном свете или же в ультрафиолетовом, излучаемом кварцевой аналитической лампой. При исследовании более высоких разведений вместо широких капиллярных полосок используются полоски шириной не более 2,5 мм.

При описании капиллярной картины пользуются делением на две части.

Верхняя часть состоит из водной зоны и часто — зоны в виде выпуклости или эллиптической выемки.

Нижняя часть большей частью состоит из нескольких зон, окрашенных в разные цвета, и основания.

Контролем служат данные капиллярного анализа эссенций или настоек, приведенные для каждого объекта в руководстве В. Швабе;

**б) капиллярно-люминесцентный анализ**, разработанный Нейгебауэром и Платцем, принятый в международной гомеопатической фармакопее, уточнен и приспособлен для условий аптеки или лаборатории как метод, дающий ясную картину специфичности средства и правильности приготовления лекарств.

При наблюдении люминесценции жидкости, исследуемой методом капиллярного анализа, целесообразнее всего также оказалось разделение на две части.

Верхняя часть состоит из узкой самой верхней зоны, затем собственно верхней части и основания верхней части, ясно наблюдаемого при люминесценции целого ряда препаратов.

Нижняя часть состоит из выпуклой части, или свода, полосы, состоящей из нескольких зон, и основания; полоса может занимать всю нижнюю часть или только выпуклую зону.

Данные капиллярного анализа наблюдают при свете аналитической УФ-лампы обычно после просушки, так как при этом наиболее полно проявляется характерная люминесценция. При наблюдении капиллярных картин в ультрафиолетовом свете, для того чтобы избежать ошибок, необходимо обращать внимание на следующее: как при дневном свете, так и при освещении лампой наблюдение нужно всегда проводить на одинаковом фоне, лучше всего белом, по возможности не люминесцентном. Кроме того, надо знать, что и от фильтровальной бумаги появляется, как правило, бледно-голубая или сине-фиолетовая люминесценция, а также, что различные вещества, например молочный или тростниковый сахар, имеют часто собственную люминесценцию голубого цвета, которая также может проявляться при исследовании спиртового экстракта и затруднять определение вещества. Этиловый спирт также имеет слегка голубую люминесценцию. Нужно следить и за тем, чтобы у холостых проб с очищенной водой на верхнем конце капиллярных картин всегда появлялась узкая зона, окрашенная в коричневатый цвет. В ультрафиолетовом излучении она светится ярко-синим светом. В целях более точного исследования препарат нужно обработать соответствующими реактивами, после чего можно наблюдать характерные изменения окраски при дневном, а особенно ультрафиолетовом свете. Рекомендуется обильно наносить раствор на все зоны стеклянной палочкой или капельной пипеткой и проводить высушивание при слегка повышенной

температуре. В сомнительных случаях рекомендуется проводить холостую пробу на той же полоске бумаги, но выше капиллярной картины.

Если применение реактивов недостаточно для доказательства идентичности, то можно использовать следующий метод (вторая капилляризация): исследуемую фильтровальную бумагу с капиллярной картиной помещают в пробирку, затем наливают (до верхней границы капиллярной картины) соответствующий растворитель, чаще всего хлороформ (чтобы помешать тому, чтобы верхняя часть картины случайно не была бы барьером для растворителя и веществ, растворяющихся в нем). Растворитель растворяет все содержащиеся в окрашенном участке фильтровальной бумаги растворимые вещества и вместе с ними поднимается по бумаге. Затем эти вещества испаряются и отлагаются в новой зоне, на верхнем краю пробирки.

Если эта «новая зона» получается слишком слабой, то опыт можно повторить с добавочной порцией растворителя и, следовательно, повысить интенсивность этой зоны. Если эта зона слишком темна, то можно снова нанести растворитель, расширив этим зону и таким образом просветлив ее.

Новая более или менее широкая зона имеет часто характерный цвет и при дневном свете, и при ультрафиолетовом освещении. В случае необходимости ее исследование, как и капиллярной картины, можно продолжать разными методами. Растворы проверяют на люминесценцию непосредственно: для этого 1—2 мл помещают в пробирку диаметром около 1,5 см и наблюдают в ультрафиолетовом свете. К раствору добавляют несколько капель хлористоводородной кислоты, чтобы исключить, особенно при высоких разведениях, помехи, которые могут вызываться имеющейся щелочью;

> **определение плотности жидкостей** — проводят с помощью пикнометра или ареометра.

**Метод 1.** Применяют в случае определения плотности жидкостей с точностью до 0,001. Чистый сухой пикнометр взвешивают с точностью до 0,0002 г, заполняют с помощью маленькой воронки очищенной водой немного выше метки, закрывают пробкой и выдерживают в течение 20 мин в термостате, в котором поддерживают постоянную температуру воды 20 °С с точностью до 0,1 °С. При этой температуре уровень воды в пикнометре доводят до метки, быстро отбирая излишек воды при помощи пипетки или свернутой в трубку полоски фильтровальной бумаги. Пикнометр снова закрывают пробкой и выдерживают в термостате еще 10 мин, проверяя положение мениска по отношению к метке. Затем пикнометр вынимают из термостата, фильтровальной бумагой вытирают внутреннюю поверхность горлышка пикнометра, оставляют под стеклом аналитических весов в течение 10 мин и взвешивают с той же точностью.

Пикнометр освобождают от воды, высушивают, споласкивая последовательно спиртом и эфиром (сушить пикнометр путем нагревания не допускается), удаляют остатки эфира продуванием воздуха, заполняют пикнометр испытуемой жидкостью и затем производят те же операции, что и с очищенной водой.

**Метод 2.** Применяют в случае определения плотности жидкостей с точностью до 0,01. Испытуемую жидкость помещают в цилиндр при температуре жидкости 20 °С осторожно опускают в нее чистый сухой ареометр, на шкале которого предусмотрена ожидаемая величина плотности. Ареометр не выпускают из рук до тех пор, пока не станет очевидным, что он плавает; при этом необходимо следить, чтобы ареометр не касался стенок и дна цилиндра. Отсчет производят через 3—4 мин после погружения по делению на шкале ареометра, соответствующему нижнему мениску жидкости (при отсчете глаз должен быть на уровне мениска). В случае определения темноокрашенных жидкостей отсчет производят по верхнему мениску.

При точном соблюдении правил приготовления эссенции по описаниям отдельных параграфов плотность основных настоек в среднем равна: по § 1 — 0,944; по § 2 — 0,944; по § 3 — 0,905;

> **определение содержания экстрактивных веществ (сухого остатка):** выпаривают на водяной бане точно измеренное и точно взвешенное (с учетом плотности) количество жидкости, которое помещают в предварительно взвешенную фарфоровую чашку диаметром 6—7 см. Затем сушат в течение 30 мин в термостате при 105 °С.

Взвешивать следует по возможности быстро, так как некоторые экстракты очень сильно поглощают влагу и по-этому масса их увеличивается на весах в течение нескольких минут. Также не следует сушить долее получаса, так как при длительной сушке при 105 °С масса жиросодержащих сухих остатков вновь возрастает.

> **определение содержания жирных растительных масел:** остаток, получаемый при определении содержания экстрактивных веществ, смачивают 1—2 мл воды (иногда с подогревом на водяной бане), а затем растирают до получения однородного порошка с 10,0 г прокаленного гипса. Массу помещают в гильзу из фильтровальной бумаги и накрывают ватным тампоном. Гильзу помещают в аппарат Сокслета и экстрагируют в течение 2—3 ч слегка кипящим петролейным эфиром. Затем эфир отгоняют, остаток сушат в течение 15 мин в сушильном шкафу при температуре 105 °С и взвешивают;

> **количество обезжиренного сухого остатка** определяют путем вычитания количества жирных масел из общего содержания сухого остатка;

> **определение содержания нерастворимого в воде осадка в экстрагируемом остатке настоек и эссенций, приготовленных по § 1—3:** 25,0 г эссенции выпаривают на водяной бане и непродолжи-

тельное время сушат в сушильном шкафу при температуре 105 °С. После охлаждения остаток разбавляют водой, растирают и фильтруют через точно взвешенный фильтр и промывают водой. Затем фильтр высушивают и взвешивают.

Содержание нерастворимого осадка вычисляют по отношению к 100 частям экстрагируемого остатка настоек и эссенций;

> определение содержания этилового спирта:

**а) по плотности отгона:** в круглодонную колбу вместимостью 200—250 мл отмеривают точное количество жидкости (если жидкость содержит от 20 до 50 % спирта — 50 мл, от 50 % и выше — 25 мл; жидкость перед перегонкой разбавляют водой до 75 мл).

Для равномерного кипения в колбу с жидкостью помещают капилляры, пемзу или кусочки прокаленного фарфора. Если жидкость при перегонке сильно пенится, то добавляют фосфорную или серную кислоту (2—3 мл), хлорид кальция, парафин или воск (2—3 г).

Приемник (мерную колбу вместимостью 50 мл) помещают в сосуд с холодной водой, собирают около 48 мл отгона, доводят его температуру до 20 °С и добавляют воду до метки. Отгон должен быть прозрачным или слегка мутноватым.

Плотность отгона определяют пикнометром и по алкогo- леметрическим таблицам находят соответствующее содержание спирта в процентах по объему и массе.

При содержании в жидкости эфирных масел, летучих кислот или оснований, камфоры к ней добавляют в делительной воронке равный объем насыщенного раствора натрия хлорида и такой же объем петролейного эфира. Смесь взбалтывают в течение 3 мин. После разделения слоев спирто-водный слой сливают в другую делительную воронку и обрабатывают таким же образом половинным количеством петролейного эфира. Спирто-водный слой сливают в колбу для отгона, а соединенные эфирные жидкости взбалтывают с половинным количеством насыщенного раствора натрия хлорида, потом присоединяют к жидкости, находящейся в колбе для отгона.

При содержании летучих кислот их нейтрализуют раствором щелочи, при содержании летучих оснований — фосфорной или серной кислотой;

**б) по температуре кипения настоек:** прибор для количественного определения спирта в настойках состоит из сосуда для кипячения 1, трубки 2 с боковым отростком, холодильника 3, ртутного термометра 4 с ценой деления 0,1 °С и пределом шкалы от 50 до 100 °С.

В сосуд для кипячения наливают 40 мл настойки и для равномерного кипения помещают капилляры, пемзу или кусочки прокаленного фарфора. Термометр помещают в приборе таким образом, чтобы ртутный шарик выступал над уровнем жидкости на 2—3 мм.

Нагревают на сетке с помощью электроплитки мощностью 200 Вт или газовой горелки. Когда жидкость в колбе начнет закипать, с помощью реостата в два раза уменьшают напряжение, по даваемое на плитку. Через 5 мин после начала кипения, когда температура становится постоянной или ее отклонение не превышает  $\pm 0,1$  °С, снимают показания термометра.

Полученный результат приводят к нормальному давлению. Если показания барометра отличаются от 1011 гПа (760 мм рт. ст.), вносят поправку на разность между наблюдаемым и нормальным давлением 0,04 °С на 1,3 гПа (1 мм рт. ст.). При давлении ниже 1011 гПа поправку прибавляют к установленной температуре, при давлении выше 1011 гПа — вычитают.

**в) по показателю преломления жидкостей:** в водных растворах этилового спирта линейная зависимость показателя преломления и концентрации наблюдается в пределах до 50—60 %. При установлении крепости спирта в более концентрированных растворах следует их предварительно разбавить и при расчетах концентрации учитывать разведение

При определении показателя преломления спирто-водных растворов следует на призму рефрактометра наносить не менее 5—7 капель и измерять величину  $n$  немедленно во избежание ошибки, связанной с летучестью спирта. Исследование необходимо проводить при температуре 20 °С. Если оно осуществляется не при 20 °С, следует вносить поправки на температуру. Величины поправок показателя преломления на 1 °С представлены в табл. 17. Если определение проводится при температуре выше 20 °С, то поправку прибавляют к найденной величине показателя преломления; если анализ проводится при температуре ниже 20 °С, поправку вычитают.

Для определения концентрации этилового спирта в спиртовых растворах лекарственных препаратов, приготовленных на 70 %-ном спирте, разбавление проводят обычно 1:2, а приготовленных на 90 и 95 %-ном спирте — 1:3. При этом необходимо учитывать, что при смешивании спирта с водой объем раствора несколько уменьшается, в связи с чем следует вносить поправку к фактору разведения: при смешивании 1 мл спирта с 2 мл воды умножают на коэффициент 2,98 (вместо 3); при смешивании 1 мл спирта с 3 мл воды — на 3,93 (вместо 4).

**г) по плотности жидкости, определенной с помощью ареометра:** по алкогoлетрическим таблицам ГФ находят соответствующее содержание спирта в % по массе и по объему;

> **определение содержания тяжелых металлов:** в фарфоровой чашке упаривают досуха 5 мл жидкого исследуемого препарата, затем остаток осторожно сжигают в присутствии серной кислоты и

прокаливают. Полученный остаток обрабатывают при нагревании 5 мл насыщенного раствора аммония ацетата, фильтруют через беззольный фильтр и доводят до метки 100 мл. 10 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (не более **0,001 %**).

Контроль качества порошковых растираний (тритураций) проводят по следующим параметрам:

> **равномерность распределения лекарственных веществ:** порошки рассматривают на расстоянии 20—25 см с помощью лупы или микроскопа с окулярным микрометром в прямом свете: лекарственное вещество должно быть равномерно распределено в молочном сахаре;

> **соответствие окраски, вкуса, запаха:** в низких разведениях у окрашенных, сильно пахнущих и имеющих резкий вкус исходных веществ можно заметить соответствующую окраску и почувствовать своеобразный запах или вкус;

> **однородность:** основная масса готовой тритурации должна состоять из частиц размером 25 мкм и менее, не должно быть частиц размером более 50 мкм;

> **величина внешней удельной поверхности тритурации** должна быть не менее 0,65 м<sup>2</sup>/г, а молочного сахара — не менее 0,50 м<sup>2</sup>/г;

размер частиц металлических и угольных растираний: на предметное стекло наносят 0,02—0,03 г соответствующего растирания, добавляют 1—2 капли воды и вызывают растворение молочного сахара умеренным нагреванием; за тем (при не очень высокой температуре) раствор выпаривают настолько, чтобы остался вязкий, олифоподобный остаток, который накрывают покровным стеклом. Препарат рассматривают под микроскопом при увеличении в 200 раз, а величину непрозрачных металлических частичек определяют с помощью окулярного микрометра;

> **капиллярный анализ:** растирания берут в количестве 5 г, смешивают примерно с двойным весом количеством абсолютного этилового спирта и полученную смесь подвергают капиллярному анализу как жидкое разведение;

> **перекристаллизация насыщенных растворов:** взвешенную пробу вещества помещают в мерную колбу с определенным количеством воды, различным для каждого вещества, а колбу покрывают небольшим кристаллизатором. Растворения достигают нагреванием закрытой колбы в кипящей воде или на открытом пламени, затем медленно охлаждают на воздухе.

**А. С веществами, пересыщенные растворы которых полностью кристаллизуются при соприкосновении с изоморфным кристаллом,** поступают следующим образом: небольшой пипеткой осторожно берут несколько капель пересыщенного раствора и помещают по одной на стеклянную пластинку, затем небольшим, предварительно прокаленным, а затем полностью охлажденным платиновым шпателем берут небольшую пробу (приблизительно величиной с булавоочную головку) растирания, подлежащего испытанию, и помещают ее в одну из капель пересыщенного раствора, находящегося на стеклянной пластинке. Если в пробе был хоть один изоморфный кристалл, то сравнительно быстро происходит кристаллизация всей капли, в результате чего образуется грубая кристаллическая поверхность и одновременно теряется ее прозрачность. Примером этого класса веществ являются натрия ацетат и сегнетова соль.

**Б. С веществами, пересыщенные растворы которых, соприкасаясь с изоморфным кристаллом, увеличивают его, а сами при этом не кристаллизуются,** поступают так: с помощью пипетки берут несколько миллилитров пересыщенного раствора и осторожно, чтобы не смочить край и верхнюю поверхность стенки, помещают в маленькую пробирку, закрываемую резиновой пробкой. С помощью маленького, предварительно прокаленного и полностью охлажденного платинового шпателя добавляют к раствору небольшую пробу исследуемого растирания, пробирку закрывают резиновой пробкой, осторожно опрокидывают и оставляют в наклонном положении на несколько часов. Если в пробе были микроскопические изоморфные кристаллы, то через несколько часов на нижней стенке можно заметить некоторое количество выросших кристаллов или друз различной величины. Примером этого класса веществ являются бура и меди сульфат.

Аналитический контроль\* качества основных гомеопатических препаратов по действующим веществам проводят различными методами в зависимости как от природы исходных веществ, так и от того, являются ли они фармакопейными или нефармакопейными препаратами.

Фармакопейные аллопатические препараты, которые применяются и в гомеопатии, анализируют на подлинность и количественное содержание по методикам фармакопейных изданий. В качестве примеров можно привести некоторые химические соединения, применяемые для приготовления растворов или порошковых растираний.

Контроль качества базисных гомеопатических препаратов из растительного сырья (эссенции, настойки) с целью их дальнейшей стандартизации рекомендуется также проводить по содержанию БАВ. Для этого используют:

- > качественные реакции на основные группы БАВ;
- > хроматографический анализ в различных системах растворителей;
- > количественное определение инструментальными (газожидкостная хроматография, УФ- и ИК-спектрофотометрия, фотокolorиметрия) и другими методами.

Широко распространенными в растительном сырье классами соединений являются: алкалоиды, кардиотонические (сердечные) гликозиды, флавоноиды, сапонины, дубильные вещества, антраценпроизводные, кумарины, витамины, полисахариды и др. Для обнаружения основных групп БАВ в растительном сырье и препаратах наиболее часто используют цветные качественные реакции или реакции осаждения.

**Алкалоиды** обнаруживают следующими общими осадочными реакциями:

- с реактивом Майера (растворы ртути дихлорида и калия йодида) — бурый осадок;
- с реактивами Вагнера и Бушарда (растворы йода в растворе калия йодида) — бурый осадок;
- с реактивом Драгендорфа (раствор висмута нитрата основного, калия йодида и кислоты уксусной) — оранжево-красный или кирпично-красный осадок;
- с реактивом Марме (раствор кадмия йодида и калия йодида) — белый или желтоватый осадок;
- с реактивом Зонненшейна (раствор фосфорно-молибденовой кислоты) — желтоватый осадок;
- с раствором кремневольфрамовой кислоты — беловатый осадок;
- с раствором пикриновой кислоты — желтый осадок;
- с раствором танина — беловатый или желтоватый осадок

При определении **кардиотонических гликозидов** проводятся цветные реакции на различные фрагменты молекулы:

на стероидную часть молекулы карденолида:

- реакция Либермана—Бурхарда (ледяная уксусная кислота, уксусный ангидрид и концентрированная серная кислота) — на границе слоев окраска от розовой до зеленой и синей;
- реакция Розенгейма (спиртовый раствор трихлоруксусной кислоты) — окраска от розовой до лиловой и синей;

на бутенолидное (лактонное) кольцо:

- реакция Раймонда (бензольный раствор ж-динитробензола и спиртовый раствор калия гидроксида);
- реакция Легала (растворы натрия нитропрусида и натрия гидроксида) — на границе слоев наблюдается красное окрашивание в виде кольца;

на сахарный компонент:

- реакция Келлер—Килиани (ледяная уксусная кислота со следами железа сульфата и концентрированная серная кислота) — верхний слой окрашивается в васильково-синий цвет;
- реакция с реактивом Фелинга — оранжевый осадок после гидролиза.

Последняя из указанных реакций используется также для определения **восстанавливающих Сахаров**.

Наличие **флавоноидов** устанавливают с помощью таких реакций:

- цианидиновая проба (порошок металлического магния и концентрированная хлороводородная кислота) — флавоны, флавонолы и флавононы дают красное или оранжевое окрашивание;
- борно-лимонная реакция — 5-оксифлавоны и 5-оксифлавонолы образуют ярко-желтое окрашивание с желто-зеленой флуоресценцией;

— реакция с треххлористой сурьмой — 5-оксифлавоны и 5-оксифлавонолы дают желтое или красное окрашивание;

реакции с раствором аммиака или спирто-водным раствором натрия (калия) гидроксида — флавоны, флавонолы, флавононы и флавононолы образуют желтое окрашивание, при нагревании переходящее в оранжевое или красное; халконы и ауруны дают сразу красное или пурпурное окрашивание;

— реакция с хлоридом окисного железа — при наличии полифенолов появляется зеленовато-синее окрашивание;

— реакция с раствором ванилина в концентрированной хлороводородной кислоте — катехины дают красно-малиновое окрашивание;

— реакция со средним свинца ацетатом — флавоны, халконы, ауруны, содержащие свободные ортогидроксильные группировки в кольце В, образуют осадки, окрашенные в ярко-желтый и красный цвет.

Для обнаружения **сапонинов** и установления их химической природы используются следующие реакции:

— проба на пенообразование (в присутствии кислоты и щелочи) — равная по объему и стойкости пена образуется в обеих пробирках при наличии тритерпеновых сапонинов; в случае содержания сапонинов стероидной природы в щелочной среде образуется пена в несколько раз больше по объему и стойкости;

— реакция со спиртовым раствором холестерина — обе группы сапонинов образуют осадки;

— реакция с баритовой водой — обе группы сапонинов дают осадки;

— реакция с растворами свинца ацетата — тритерпеновые сапонины осаждаются средним свинца ацетатом, а стероидные — основным;

— реакция Либермана—Бурхарда — стероидные сапонины (как и сердечные гликозиды) дают окраску от розовой до зеленой и синей;

— реакция Лафона (раствор меди сульфата и концентрированная серная кислота) — при нагревании появляется сине-зеленое окрашивание;

— реакция Сальковского (хлороформ и концентрированная серная кислота) — наблюдается появление окраски от желтой до красной;

— реакция с пятихлористой сурьмой (хлороформный раствор) — появляется красное окрашивание, переходящее в фиолетовое;

— реакция с раствором натрия нитрата (в присутствии концентрированной серной кислоты) — ярко-красное окрашивание;

— реакция с ванилином (спиртовой раствор) и концентрированной серной кислотой — появляется красное окрашивание, при разбавлении водой тритерпеноиды образуют синие хлопья.

Наличие **кумаринов** можно обнаружить с помощью:

— реакции со щелочью и диазотированной сульфаниловой кислотой — при нагревании с раствором калия гидроксида раствор желтеет, а после добавления диазотированной сульфаниловой кислоты окраска изменяется от коричнево-красного до вишневого цвета;

— лактонной пробы — после нагревания препарата со спиртовым раствором калия гидроксида, разбавления водой очищенной и добавления хлороводородной кислоты помутнение или выпадение осадка указывает на вероятное наличие кумаринов.

Обнаружение **дубильных веществ** проводят следующими качественными реакциями:

— с раствором желатина — образование мути;

— с раствором хинина гидрохлорида — аморфный осадок;

— с растворами железо-аммониевых квасцов или хлорида окисного железа — появляется окрашивание: черно-синее — при наличии гидролизуемых дубильных веществ, черно-зеленое — в присутствии конденсированных;

— с бромной водой — при наличии конденсированных дубильных веществ сразу образуется осадок;

— с раствором средней соли свинца ацетата в уксуснокислой среде — осадок выпадает при наличии гидролизуемых дубильных веществ; при добавлении к фильтрату раствора железо-аммониевых квасцов и кристаллического натрия ацетата в присутствии конденсированных дубильных веществ появляется черно-зеленое окрашивание;

— с кристаллическим натрием нитратом в присутствии хлороводородной кислоты — при наличии гидролизуемых дубильных веществ появляется коричневое окрашивание.

Другие классы соединений определяют отдельными специфическими качественными реакциями, описание которых изложено в методических материалах по химическому анализу лекарственных растений (Гринкевич Н. И., Сафронич Л. Н., М., 1983; Ковалев В. Н., Солодовниченко Н. М., Харьков, 1987).

Для хроматографического анализа **алкалоидов** используют следующие системы растворителей:

а) для хроматографии на бумаге: н-бутанол — уксусная кислота — вода (5:1:4); этилацетат — уксусная кислота — вода (11:21:85); и-бутанол, насыщенный водой — ледяная уксусная кислота (100:5) и др.;

б) для тонкослойной хроматографии: хлороформ — ацетон — диэтиламин (5:4:1); хлороформ — диэтиламин (9:1); хлороформ — метанол — уксусная кислота (18:1:1); хлороформ — этанол (9:1 или 8:2); ацетон — раствор аммиака (95:5).

Проявителями для хроматограмм служат реактив Драгендорфа, пары йода, хлороформный раствор сурьмы трихлорида.

Обнаружение **кардиотонических (сердечных) гликозидов** методами ТСХ и хроматографии на бумаге проводят в системах: хлороформ — ацетон — вода (84:15:0,7); хлороформ — бензол — н-бутанол (78:12:5); этилацетат — бензол — вода (84:16:50); бензол — хлороформ (9:1, 7:5 или 3:7).

Для проявления хроматограмм используют реактивы Раймонда (растворы лс-динитробензола и калия гидроксида спиртовой) или Йенсена (25 %-ный хлороформный раствор трихлоруксусной кислоты).

Для обнаружения **флавоноидов** методом хроматографии на бумаге и в тонком слое сорбента рекомендуются следующие системы растворителей: 15 %-ная уксусная кислота; н-бутанол — уксусная кислота — вода (4:1:2); этилацетат — муравьиная кислота — вода (70:15:17 или 10:2:3); метанол — уксусная кислота — вода (18:1:1) и др.

В качестве проявителей используют: 1 %-ный спиртовой раствор алюминия хлорида, 10 %-ный спиртовой раствор натрия (калия) гидроксида, пары аммиака в УФ-свете и т. д.

**Дубильные вещества** методом ТСХ чаще всего анализируют в системе: н-бутанол — уксусная кислота — вода

40:12:28) и обрабатывают 1 %-ным раствором ванилина в концентрированной хлороводородной кислоте.

Хроматографирование **сапонинов** в тонком слое сорбента проводят в системах: бензол — метанол (8:2); хлороформ — метанол — вода (61:32:7); изопропанол — вода — хлороформ (30:10:5); хлороформ — метанол (3:1); н-бутанол — этанол — 25 %-ный раствор аммиака (7:2:5) и др.

Проявление хроматограмм проводят соответственно парами йода, 20 %-ным раствором серной кислоты и 10 %-ным спиртовым раствором фосфорно-вольфрамовой кислоты.

Для анализа **кумаринов** предлагают такие системы растворителей:

- а) для хроматографии на бумаге: петролейный эфир — бензол — метанол (5:4:1);  
б) в тонком слое: бензол — этилацетат (2:1); ацетон — гексан (2:8); гексан — бензол — метанол (5:4:1).

Обработку хроматограмм проводят 10 %-ным раствором калия гидроксида и диазотированной сульфаниловой кислотой.

Кроме того, методами хроматографии обнаруживают такие классы химических соединений:

**каротиноиды** — системы: хлороформ — ацетон (9:1); бензол — метанол (1:1) и др.; реактивы для проявления хроматограмм — 10 %-ный спиртовой раствор фосфорно-молибденовой кислоты, пары йода;

**антраценпроизводные** — системы: этилацетат — муравьиная кислота — вода (10:2:3), этилацетат — метанол — вода (100:17:13); реактив для проявления хроматограмм — 5 %-ный спиртовой раствор калия (натрия) гидроксида;

**аминокислоты** — системы: бутанол — уксусная кислота — вода (4:1:1), этанол — вода (95:5), изопропанол — аммиак — вода (10:1:1), изопропанол — уксусная кислота — вода (7:2:1), *n*-бутанол — муравьиная кислота — вода (75:15:10); реактив для проявления хроматограмм — 0,2 %-ный спиртовой или бутанольный раствор нингидрина.

Примеры хроматограмм в тонком слое и на бумаге приведены на рис. 17.

Количественное содержание БАВ в матричных настойках и других базисных препаратах в частных статьях фармакопей зарубежных стран указывается лишь в редких случаях, в частности при анализе настоек, содержащих ядовитые и сильнодействующие вещества (аконит, строфант, чилибуха, игнация, белладонна и др.).

В нормативные документы, предназначенные для гомеопатической фармакопеи Российской Федерации, включены современные методы анализа, позволяющие осуществлять контроль качества гомеопатических лекарственных средств с учетом содержания БАВ.

Для этой цели можно использовать газожидкостную хроматографию, спектрофотометрию, фотоколориметрию и другие инструментальные методы, в некоторых случаях целесообразно использовать титриметрические методы анализа.

## ЛЕКЦИЯ 17.

### Твердые лекарственные формы гомеопатических препаратов.

Лекарственные средства, используемые в гомеопатической практике для внутреннего и наружного применения, обычно готовят из основных исходных (базисных) препаратов (эссенций, настоек, растворов, тритураций) в точном соответствии с указаниями § 1—9, изложенными в руководстве В. Швабе «Гомеопатические лекарственные средства» (гомеопатическая фармакопея). При описании лекарственных средств, входящих в фармакопею, указывается параграф, согласно которому из этих средств готовятся лекарственные препараты, и степень их разведения.

#### ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

К группе гомеопатических лекарственных форм твердой консистенции относятся растирания (порошки, тритурации), гранулы (крупинки, сахарные пилюли) и таблетки. В отличие от аллопатических лекарственных форм гомеопатические лекарства, которые назначаются для внутреннего применения, не глотают, а рассасывают во рту, не запивая водой, но предварительно прополоскав ротовую полость. Сублингвальное назначение обеспечивает более быстрое и полное всасывание лекарственных веществ слизистой оболочкой полости рта.

**Порошки.** Порошки готовят и отпускают в виде соответствующих разведений твердых и жидких лекарственных средств. Для дозирования порошков рекомендуют использовать специальные стеклянные или костяные лопаточки или кофейную ложечку. Доза на один прием составляет приблизительно 0,2 г.

**Пример.** MANGANUM ACETICUM 3 *trit.*

На кончике кофейной ложки согласно расписанию.

Количество порошка не указано, поэтому необходимо отпустить 10,0 г.

Готовят тритурацию по правилам, изложенным в § 7. Для этого провизор-технолог из базисной тритурации XI (Б1) готовит в течение 1 ч тритурацию X2 (или C1), смешивая 1,0 г тритурации XI и 9,0 г молочного сахара. Затем аналогично готовит тритурации X3 и X4 (C2). Последнюю тритурацию, т. е. C2, он должен выставить на вертушку в ассистентской комнате после соответствующего контроля качества и оформления к использованию.

Фармацевт отвешивает 9,9 г молочного сахара и 0,1 г тритурации C2, после чего по всем правилам в течение 1 ч готовит тритурацию C3 (см. схемы 11 и 15). Полученную тритурацию подвергают контролю согласно показателям, указанным в разд. 7.6, после чего помещают во флакон или пакет и оформляют к отпуску соответствующим номером рецепта и порядковым номером препарата в рецепте, указывается номер аптеки, масса отпускаемого препарата, дата и подпись фармацевта, приготовившего лекарство.

После приготовления препарата фармацевт, как и в обычной аллопатической аптеке, заполняет паспорт письменного контроля (ППК):

Тритурации из жидкостей любой природы готовят согласно правилам, приведенным в § 8—9 (гл. 7).

Пример. Valeriana X4 20,0 .

На кончике кофейной ложки согласно расписанию.

Провизор-технолог готовит по всем правилам тритурацию X3 из настойки валерианы XI (1:10), взяв 0,5 г (5 капель) настойки и 9,9 г молочного сахара, и выставляет ее на вертушку. Фармацевт отвешивает 18,0 г молочного сахара и по правилам § 7 в течение 1 ч смешивает с ним 2,0 г тритурации X3. Приготовленную тритурацию X4 отдает на контроль, после чего упаковывает ее и оформляет к отпуску номером рецепта, порядковым номером, указывая также на пакете номер аптеки, массу препарата, дату и свою подпись. Тритурации в количестве более 1 кг в качестве внутриаптечной заготовки рекомендуется готовить *механическим способом*. Для этого используют машины (смесители), снабженные соскабливающим приспособлением, обеспечивающие получение тритураций требуемого качества по размеру частиц и другим показателям. При изготовлении тритураций с помощью машины сначала растирают и смешивают треть лактозы. После этого прибавляют все количество лекарственного вещества и смешивают его с лактозой. Далее добавляют последовательно вторую, а затем третью порцию лактозы и тщательно смешивают. Время изготовления тритурации с помощью машины также должно быть не меньше 1 ч.

**Контроль качества порошков** проводится по общим показателям: сыпучесть; равномерность распределения; соответствие окраски, вкуса, запаха; однородность и размер частиц; капиллярно-люминесцентный анализ.

**Определение подлинности и количественного содержания лекарственных веществ** проводят в тритурациях XI, X2 и X3 (как указано в частных статьях). Отклонения в содержании лекарственного вещества (если нет других указаний) не должны превышать:

±5 % при содержании 10 % или 1 % вещества (первое или второе десятичное разведение);

±10 % при содержании 0,1 % вещества (третье десятичное)

Тритурации X4, содержащие ядовитые или сильнодействующие лекарственные вещества и требующие осторожного обращения и особого хранения, должны быть проверены по методикам, приведенным в частных статьях.

Методики определения приведены в разд. 7.6.

Гранулы (Ogapi1ae) готовят из чистого тростникового сахара высшего качества. Они должны растворяться в воде очищенной без осадка.

Гомеопатические гранулы получают путем нанесения (насыщения) на сахарные гранулы жидких препаратов (эссенций, настоек), растворов лекарственных веществ или их смесей.

Технология гомеопатических гранул основана на адсорбции действующего лекарственного вещества из водно-спиртового раствора на гранулы сахара. Для получения равномерного нанесения лекарственного вещества исходные гранулы сахара должны быть строго определенного размера. Размер и класс (№) каждой партии исходных гранул определяются размерами соседних сит, через которые эти гранулы проходят ( $<2_{\text{так}}$ ) и на которых задерживаются ( $<2_{\text{тп}}$ ), а также путем подсчета количества штук в определенной массе навески гранул. Среднее количество штук подсчитывают в двух параллельных пробах массы навески гранул, взвешенной с точностью до 0,01 г. Допустимое отклонение от среднего количества гранул составляет 7 %.

При насыщении гранул лекарственным средством нужно исходить из того, что каждая крупинка должна соответствовать примерно одной капле лекарственного вещества. Количество лекарственного вещества, нанесенное на исходные гранулы сахара, существенно не изменяет их размер и другие показатели, поэтому характеристика гомеопатических гранул по размеру, среднему диаметру и т. д. соответствует характеристике исходных гранул.

В соответствии с руководством В. Швабе гранулы бывают массой от 2 до 500 мг и размером от 1 до 10. Согласно же требованиям фармакопейной статьи «Гранулы гомеопатические — Ogapi1ae Botoeopa^Бса» для Российской гомеопатической фармакопеи они могут быть классом от № 1 до № 8 массой от 2,8 до 500 мг.

Чаще употребляются гранулы № 4 и 5 (по руководству В. Швабе) или соответствующие им согласно Российской гомеопатической фармакопее.

После высушивания каждая гранула имеет массу 0,032 — 0,033 г. Если в рецепте количество гранул не прописано, то их отпускают 10,0 г. Следует учитывать размер гранул при указании врачом дозировки препаратов в рецептах: если гранулы № 4—5, то их прописывают в среднем по 6—7 на 1 прием; если же они мельче — дозу увеличивают до 10 гранул на прием.

Насыщение гранул соответствующими жидкостями проводят следующим образом: на 1 кг исходных сахарных гранул берут 10,0 г раствора лекарственного вещества соответствующего разведения, приготовленного на 60 %-ном (по массе) этиловом спирте.

Для равномерного распределения наносимого вещества исходные сахарные гранулы предварительно смачивают 60 %-ным этиловым спиртом из расчета 10,0 г на 1 кг гранул.

Нанесение лекарственных средств на исходные гранулы сахара производят при тщательном перемешивании (встряхивании) вручную в стеклянных плотно закрывающихся сосудах или в механических смесителях без движущихся рабочих органов (барабанные смесители, «пьяные» бочки и др.). Рабочий объем используемого смесителя должен быть в 1,5—2 раза больше загружаемой массы исходных гранул. Процесс перемешивания при ручном способе производится в течение 10 мин, в механических смесителях — в течение 3—4 мин. Приготовленные гомеопатические гранулы выкладывают на деревянные щиты, покрытые пергаментной бумагой, и высушивают на воздухе при комнатной температуре (до полного высыхания), после чего пересыпают в соответствующую тару.

Нельзя насыщать гранулы лекарственными средствами, приготовленными из летучих и пахучих веществ, а также из всех кислот в разведениях ниже СЗ.

При изготовлении гранул необходимо соблюдать санитарные требования в соответствии с действующей Инструкцией по санитарно-противоэпидемическому режиму аптек (приказ МЗ Украины № 139 от 14.06.1993 года).

Готовые гомеопатические гранулы должны быть однородны по окраске и размеру, иметь шаровидную форму и белый с серым или желтоватым оттенком цвет (если нет других указаний в частных статьях).

Фармацевт в флакон емкостью 50 мл отвешивает 10,0 г сахарных гранул, откапывает каплемером 3 капли 60 %-ного спирта (0,1) и смачивает гранулы, несколько раз переворачивая и встряхивая флакон. Затем отмеривает 3 капли (0,1 г) настойки зверобоя XI и энергично перемешивает (потенцирует) в течение 10 мин, плотно закрыв горлышко флакона кружочком пергаментной бумаги или целлофана. После этого насыщенные крупинки высыпает горкой на пергаментную капсулу и сушит на воздухе. Готовые гранулы переносит во флакон для отпуска или бумажный пакет, проводит контроль качества согласно требуемым параметрам и оформляет к отпуску аналогично ранее приведенным препаратам. После этого фармацевт заполняет паспорт письменного контроля:

Для приготовления данного препарата провизор-технолог должен выставить на вертушку разведение красавки X4 (C2), приготовленное по всем правилам из настойки XI.

Фармацевт помещает во флакон 10,0 г гранул, добавляет 0,1 г (3 капли) 60 %-ного спирта этилового, 0,1 г (3 капли) разведения красавки C2 и насыщает гранулы по правилам, приведенным выше. Затем гранулы высушивает, проверяет качество, помещает во флакон или пакет и оформляет к отпуску, как указано ранее.

Затем, как обычно, фармацевт пишет паспорт письменного контроля:

**Контроль качества гранул** проводится по следующим показателям:

— **внешний вид:** производят визуальный осмотр невооруженным глазом 2,0 г гранул, взвешенных с точностью до 0,01 г;

— **количество слипшихся гранул** не должно превышать 1 %: определяют в массе навески 5,0 г гранул, взвешенных с точностью до 0,01 г;

— **распадаемость:** 10,0 г гранул помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 50 мл воды очищенной, имеющей температуру 37 °С; колбу медленно покачивают 1—2 раза в секунду (производят не менее трех определений). Для чистых гранул сахара время распадаемости составляет в среднем около 2 мин (в зависимости от завода-изготовителя), для насыщенных гранул — в среднем около 5 мин (если нет других указаний в частных статьях);

— **общая масса:** отклонение массы гранул одной упаковки от требуемой по прописи определяют взвешиванием (с точностью до 0,01 г) содержимого не менее 5 отдельных упаковок от каждой серии; допустимые отклонения при фасовке до 1,0 г — 5 %, от 1,0 до 10,0 г — 3 %;

— **потеря в массе при высушивании:** для сахарных гранул — от 1 до 10 % в зависимости от завода-изготовителя, для насыщенных гранул — примерно от 3 до 5 % в зависимости от наименования;

— **капиллярно-люминесцентный анализ:** методика исследования препаратов в крупинках указывается для каждого препарата отдельно; обычно его проводят с 5,0 г измельченных гранул аналогично тритурациям (см. разд. 7.6).

По микробиологической чистоте гранулы должны соответствовать требованиям действующей ГФ.

**Определение подлинности и количественного содержания** лекарственных веществ в гомеопатических гранулах проводят в соответствии с требованиями частных статей.

Таблетки издавна применяли в гомеопатии наряду с гранулами и тритурациями, а также пастилками и лепешками (пластинками). Таблетки готовили из тритураций путем прессования без добавления других вспомогательных веществ, причем каждая таблетка имела массу около 0,2 г, т. е. соответствовала разовой дозе тритурации.

В настоящее время некоторые зарубежные фирмы выпускают гомеопатические таблетки, содержащие кроме тритураций различных гомеопатических средств также такие вспомогательные вещества, как сахароза, магния стеарат, пшеничный крахмал, тальк.

## Лекция 18. Мягкие лекарственные формы гомеопатических препаратов.

К данной группе гомеопатических лекарств относятся мази и суппозитории, причем последние используются в гомеопатии довольно редко как у нас в стране, так и за рубежом.

Мази. В зависимости от свойств лекарственных веществ, входящих в их состав, гомеопатические мази по типу дисперсной системы могут относиться к мазям-растворам, суспензионным, эмульсионным и комбинированным аналогично аллопатическим мазям. Основами для них чаще всего служат ланолин и вазелин.

Если нет специальных указаний в частных статьях, то из сильнодействующих средств готовят мази 5 % -ной концентрации (аконитум, рус, хелидоний, белладонна, спонгия), из несильнодействующих — 10 % -ной подобно маслам и линиментам, причем в мазях, как и в других лекарственных формах для наружного применения, принцип малых доз не используется.

Гомеопатические мази приготавливаются по общим правилам, изложенным в групповой статье Государственной фармакопеи или частных статьях.

Растирание, растворение и смешивание лекарственных веществ с основой производят в фарфоровых ступках с помощью пестика. Фарфоровую чашку для расплавления и ступку подбирают соответствующего объема в зависимости от количества входящих ингредиентов.

При приготовлении **мазей-растворов** малые количества лекарственных веществ (до 5 %), хорошо растворимых в жирных маслах и основах, растворяют при растирании в ступке с равным количеством подходящей к основе жидкости. А затем тщательно смешивают с предварительно отвешенной на капсулу основой для получения однородной массы (например, мазь от насморка: ментола и масла эвкалиптового по 0,1 г; вазелина 10,0 г).

Если содержание лекарственных веществ более 5 %, то их растворяют в равном количестве расплавленной основы.

Гомогенизацию мази проводят в подогретой ступке путем перемешивания расплава с помощью пестика до полного охлаждения, после чего она становится мягкой, легко размазывается, приобретает рыхлую структуру вследствие инкорпорирования воздуха.

**Суспензионные мази** приготавливают в зависимости от процентного содержания лекарственных веществ. Данные вещества предварительно превращают в мельчайший порошок, растирая их в ступке в сухом виде с помощью пестика, а затем, в зависимости от их процентного содержания: до 5 % — с половинным от массы лекарственного вещества количеством подходящей к основе жидкости, соблюдая правило Дерягина о максимальном расклинивающем действии в присутствии 0,4—0,6 мл жидкости на 1 г растираемого вещества; от 5 до 25 % — примерно с половинным количеством от массы вещества предварительно подплавленной основы (например, мази графит, сера, сульфур сублиматум и др.)

Однако чаще всего в гомеопатической практике используют эмульсионные мази, которые готовят путем эмульгирования прописанного количества настойки (или другой жидкости) ланолином, после чего смешивают до однородности с вазелином.

Кроме простых однокомпонентных мазей готовят и многокомпонентные (комбинированные) мази. Некоторые из них имеют свои собственные названия, а именно:

Готовую мазь с помощью целлулоидной пластинки переносят в мазевую баночку, периодически постукивая дном баночки о ладонь для утрамбовки, и укупчивают навинчивающейся крышкой. Довольно редко встречаются **экстракционные мази**, которые готовят аналогично маслам. Например, А. И. Аносова и М. Ф. Липкан предложили хвойную мазь. Свежесобранные хвойные иголки (50,0 г) промывают 3 %-ным раствором хлорида натрия и сушат в темном месте при комнатной температуре, после чего обдают половинным по массе количеством этилового спирта и экстрагируют вазе лином на водяной бане при температуре 60 °С 30 мин. Затем отжимают через марлю и охлаждают при перемешивании. Мазь содержит каротин, хлорофилл, терпены; применяется в хирургической практике.

Используют также мазь Ковтуновича, которая вошла в фармацевтический мануал; изготавливают ее из листьев грецкого ореха. Листья грецкого ореха (15,0 г) заливают подсолнечным маслом (100,0 г) на 7 дней для набухания, нагревают 3 ч на водяной бане, процеживают через марлю в подогретую ступку с растопленным воском (15,0 г) и перемешивают до охлаждения.

**Оценку качества мазей** проводят по общим показателям: внешний вид, соответствие цвета и запаха, однородность смешивания, отклонение в массе, наличие и размер твердых (неизмельченных) частиц — для суспензионных и комбинированных мазей.

В состав мази (на 10,0 г) входит 1,0 г настойки брионии XI, 0,5 г ланолина водного и 8,5 г вазелина. На пергаментную капсулу отвешивают 1,5 г ланолина водного, помещают его в ступку, добавляют 3,0 г отвешенной во флакон настойки брионии (или откапывают каплями) и тщательно эмульгируют, постепенно добавляя 25,5 г вазелина. Перемешивают до однородности, проверяют качество мази и оформляют к отпуску аналогично маслам и линиментам.

Состав мази приведен выше (с. 469). По типу дисперсной системы данная мазь относится к комбинированным и состоит из мази-суспензии (кислота борная, тальк и цинка оксид) и мази-раствора (ментол).

В сухой ступке тщательно измельчают кислоту борную, затем цинка оксид (чтобы не было комочков), после чего добавляют тальк и перемешивают до однородности.

Так как количество сухих веществ, нерастворимых в основе, составляет более 5 % (около 25 %), их необходимо растереть по правилу Дерягина с половинным количеством расплавленного вазелина. Поэтому в фарфоровой чашке расплавляют около 3,0 г вазелина, охлаждают до температуры 40 °С и растворяют в нем ментол. Затем масляный раствор переносят в ступку (лучше теплую), где находится смесь порошков. Смесь энергично растирают, добавляя постепенно остальной отвешенный на капсулу вазелин. Мазь тщательно перемешивают, проверяют однородность и другие показатели качества, после чего оформляют к отпуску, как указывалось ранее.

**Суппозитории** в гомеопатии используются врачами Украины довольно редко; в Российской Федерации выпускают свечи гомеопатические с настойкой календулы и экстрактом гамamelis (прил. 8), в Германии фирма «Heel» предлагает к применению комплексный препарат — свечи «Вибукол» (прил. 9).

В качестве основы для суппозиторий служит масло какао. Свечи готовят из различных спиртовых настоек и эссенций (экстрактов) путем смешивания основы с соответствующим количеством лекарственного вещества. Жидкие компоненты берут из расчета на одну свечу 2 капли эссенции (жидкого экстракта) или 20 капель настойки, предварительно сгущенных с помощью выпаривания. Для связывания и получения компактной массы по мере необходимости добавляют безводный ланолин. Оценку качества суппозиторий проводят в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (внешний вид, однородность на разрезе, отклонение в массе, время полной деформации).

## Лекция 19.

### Жидкие лекарственные формы гомеопатических препаратов.

Жидкие лекарственные формы предназначаются как для внутреннего (микстуры, капли), так и для наружного применения (обмывания, примочки, смазывания, масляные растворы, линименты и др.)» причем очень редко в виде первичных эссенций, настоек или растворов.

Пример. Thuja θ

Для смазывания бородавок.

По этому рецепту отпускают 10,0 г готовой эссенции, которая применяется согласно назначению.

Однако чаще из приготовленных основных (исходных) гомеопатических препаратов готовят соответствующие разведения по десятичной или сотенной шкалам.

Растворы и разведения гомеопатические для внутреннего применения представляют собой жидкую однородную (гомогенную) систему лекарственных веществ в соответствующем растворителе.

При их изготовлении должны соблюдаться санитарные требования в соответствии с Инструкцией по санитарно-противоэпидемическому режиму аптек.

По микробиологической чистоте растворы и разведения должны соответствовать требованиям действующей ГФ.

Для одноразового приема внутрь жидкие лекарственные препараты назначают по 5—8 капель в чайной ложке воды (или без воды). Количество действующего вещества в одной капле зависит от степени разведения (5 капель D1 соответствует примерно 0,025 г, B2 — 0,0025 г и т. д.).

Микстуры в гомеопатической практике используют очень редко. Иногда их применяют в детской практике, при этом берут 10 капель соответствующего десятичного или сотенного разведения на 30,0 г воды очищенной и назначают по 1 чайной ложке несколько раз в день.

Капли — одна из наиболее часто применяемых лекарственных форм, дозируемая пипеткой или пробкой-каплемером (пробкой-дозатором). Если в рецепте не указано количество препарата, то отпускают 10,0 г.

Пример. Camphora Rubini

По 3—5 капель на прием на сахаре 3—4 раза в день.

Данный лекарственный препарат получил свое название от имени итальянского профессора Рубини, который его предложил.

Готовят 10,0 г раствора, состоящего из равных частей камфоры и 96 % -ного спирта.

Разведения жидких веществ (эссенций, настоек, растворов) проводят в помещении, защищенном от непосредственного воздействия солнечного света.

При приготовлении разведений необходимо точно придерживаться нескольких технологических правил, а именно:

1) для каждого разведения используют отдельный сосуд, который должен иметь объем на 1/2—1/3 больше объема разводимого препарата;

2) наименование препарата и разведение, для которого предназначен сосуд, указывают как на пробке, так и на сосуде;

3) в процессе приготовления каждое разведение энергично взбалтывают (потенцируют) 10 раз сверху вниз (параллельно земной оси). Разведение больших количеств производят нижеуказанным способом, при этом работают с весовыми соотношениями; при разведении малых количеств (менее 3,0 г) работают с каплями.

Для десятичной шкалы:

Сосуды с наименованием препарата и обозначением разведений от Б1 до Б30 ставят на стол и, начиная с Б2, в каждый вливают по 9 частей этилового спирта соответствующей концентрации (согласно указаниям частной статьи). Первое десятичное разведение (Б1) готовят из эссенции или лекарственного вещества по правилам, изложенным в соответствующем параграфе руководства В. Швабе. В сосуд с обозначением Б2 помещают 1 часть первого десятичного разведения раствора, эссенции или настойки и взбалтывают. Затем одну часть полученного разведения переносят в следующий сосуд (Б3) и т. д.

Что касается концентрации спирта для приготовления разведений, то согласно частным статьям руководства В. Швабе существуют следующие правила:

- если базисный препарат и первое десятичное разведение препарата Б1 приготовлены на 90 %-ном (по массе) спирте, тогда разведения Б2 и Б3 готовят на 90 %-ном спирте, Б4 — на 60 %-ном спирте, а Б5, Б6 и далее готовят на 45 %-ном спирте;
- если препарат и разведение Б1 приготовлены на 60 %-ном (по массе) спирте, то разведения Б2 и Б3 готовят тоже на 60 %-ном спирте, а начиная с Б4 и более высокие разведения готовят на 45 %-ном спирте;
- если эссенция, настойка, раствор приготовлены на 45 %-ном (по массе) спирте, то все разведения также готовят на 45 %-ном спирте.

Для сотенной шкалы:

Сосуды с наименованием препарата и обозначением разведений от С1 до С30 ставят на стол в ряд и в каждый, начиная с С2, помещают по 99 частей этилового спирта соответствующей концентрации. Из эссенции, настойки или раствора по правилам соответствующего параграфа приготавливают первое сотенное разведение. Затем одну часть готового разведения С1 помещают во флакон с обозначением С2, закупоривают и смешивают путем десятикратного сильного взбалтывания сверху вниз, т. е. потенцируют. Одну часть полученного второго сотенного разведения (С2) помещают в сосуд с обозначением С3 и снова взбалтывают. Таким же образом продолжают разведение препарата, помещая каждый раз одну часть предыдущего разведения в последующий сосуд, который тщательно встряхивают 10 раз. Аналогично готовят и более высокие разведения (см. схему 17).

Что касается концентрации спирта для приготовления данных разведений, то из указаний частных статей вытекает следующее:

- если эссенция, настойка, раствор приготовлены на 90 %-ном этиловом спирте, в таком случае разведение С1 (Б2) готовят на 90 %-ном; С2 (Б4) — на 60 %-ном; С3 (Б6) и далее — на 45 %-ном этиловом спирте;
- если базисные препараты приготовлены на 60 %-ном этиловом спирте, тогда разведение С1 (Б2) готовят также на 60 %-ном спирте, а разведения С2 (Б4) и более высокие — на 45 %-ном спирте;
- если же препараты приготовлены на 45 %-ном спирте, то все разведения готовят только на 45 %-ном спирте.

Таким образом, как видим, начиная примерно с С3 все разведения эссенций, настоек, спиртовых растворов готовят на 45 %-ном спирте.

Если базисные препараты Б1 и С1 водорастворимых химических соединений приготовлены на воде очищенной, то все равно с С3 и далее, т. е. более высокие разведения готовят на 45 %-ном спирте и в таком виде отпускают больному.

Следует иметь в виду, что на этикетке разведения водно-спиртового раствора кроме названия лекарственного вещества и разведения должна быть указана концентрация спирта и дата изготовления.

В аптеке имеется эссенция лука репчатого, приготовленная согласно § 1 в соотношении 1:2, концентрация спирта составляет примерно 45 %.

Провизор-технолог выставляет на стол 5 флаконов с пробками, нумерует их (D1, D2, D3, D4, D5) и сначала готовит из эссенции тинктуру согласно § 1, т. е. в первый флакон отвешивает 8,0 г спирта этилового 45 %-ного, а во второй, третий, четвертый и пятый — по 9,0 г спирта такой же концентрации. Затем во флакон с обозначением D1 отвешивает 2,0 г эссенции лука, закрывает горлышко пергаментной бумагой или целлофаном и энергично встряхивает смесь 10 раз сверху вниз.

После этого из флакона D1 отвешивает 1,0 г дилуции во флакон с надписью D2 и снова взбалтывает 10 раз; из флакона D2 отвешивает 1,0 г дилуции во флакон, обозначенный D3, и опять взбалтывает. Аналогично готовит дилуции D4 и D5. Полученное разведение D5 подвергают анализу, оформляют к использованию и выставляют на вертушку в ассистентской комнате.

Фармацевт отвешивает во флакон для отпуска 9,0 г спирта 45 %-ного и 1,0 г диллюции D5, взбалтывает 10 раз и получает требуемую диллюцию C3 (D6), передает на контроль, после чего оформляет номером рецепта, порядковым номером препарата в рецепте; на этикетке с надписью «Внутреннее» указывает номер аптеки, массу препарата, дату и свою подпись.

В аптеке есть готовая настойка арники XI (D1), приготовленная на 90 % -ном этиловом спирте согласно указаниям частной статьи.

Провизор-технолог выставляет на стол рядом с настойкой 6 флаконов с обозначениями D2, D3, D4 (C2), C3, C4 и C5. Во флаконы D2 и D3 отвешивает по 9,0 г спирта этилового 90 %-ного; во флакон D4 (C2) — 9,0 г 60 %-ного спирта, а во флаконы C3, C4 и C5 — по 9,9 г 45 %-ного спирта. Затем во флакон с обозначением B2 отвешивает (или откапывает прокалброванным каплемером) 1,0 г исходной настойки арники D1 и тщательно взбалтывает. Аналогичным образом получает диллюции D3 и D4 (C2). Затем откапывает во флакон с обозначением C3 0,1 г (4 капли) диллюции C2 (D4), взбалтывает по правилам 10 раз и таким же образом потенцирует препарат дальше, получая диллюции C4 и C5, после чего их анализируют и оформляют к использованию.

Фармацевт, получив диллюцию C5, потенцирует ее дальше, для чего отвешивает во флакон для отпуска 9,9 г спирта этилового 45 %-ного и добавляет 0,1 г (3 капли) диллюции C5, тщательно взбалтывает. Готовую диллюцию контролируют по всем требуемым показателям, после чего оформляют к отпуску аналогично указанному ранее.

Следует отметить, что растворы в гомеопатии не всегда бывают истинными — под названием «диллюции» могут подразумеваться и суспензии нерастворимых веществ.

Так, *жидкие разведения* можно готовить также из тритураций (порошковых растираний) двумя способами: первый приведен в руководстве В. Швабе, второй — введен в последнее издание Немецкой гомеопатической фармакопеи.

*Первым способом* часто готовят жидкие разведения нерастворимых металлов и солей (цинкум металликум, плюм-бум металликум и др.) после третьего сотенного разведения. Для этого одну весовую часть тритурации лекарственного вещества, растертого по сотенной шкале до третьего сотенного разведения (C3), растворяют в 79 весовых частях воды очищенной, добавляют 20 весовых частей 90 %-ного этилового спирта и встряхивают 10 раз в сосуде, наполненном на 2/3. Получается четвертое сотенное разведение (C4). Для приготовления пятого сотенного разведения (C5) одну весовую часть полученного четвертого сотенного разведения смешивают с 99 весовыми частями 45 %-ного этилового спирта и тщательно встряхивают 10 раз. Последующие сотенные разведения готовят смешиванием одной весовой части предыдущего разведения и 99 весовых частей 45 %-ного этилового спирта путем встряхивания каждого 10 раз (см. схему 18).

После положенного числа встряхиваний (вручную или на аппарате) такая суспензия становится стойкой, не дает никакого осадка, а потому может условно считаться раствором.

Из змеиных ядов также вначале получают тритурации до третьего сотенного разведения (C3), после чего разводят спиртом, как указано выше, и отпускают в жидком состоянии (или в гранулах) в разведениях C6, C12 и дальше до C30, C100, C1000.

*По второму способу* для получения шестого десятичного разведения (B6) одну часть тритурации четвертого десятичного разведения (B4) растворяют в 9 частях воды при взбалтывании. Затем одну часть полученного разведения взбалтывают с 9 частями 30 %-ного спирта.

Аналогично готовят седьмое десятичное разведение (D7) из пятого десятичного (D5) восьмое десятичное (D8) из шестого десятичного (D6) разведений тритурации.

От девятого (D9) и выше десятичные разведения готовят из предыдущих десятичных разведений на 45 % -ном спирте в соотношении 1:10.

Для получения шестого сотенного разведения (C6) одну часть тритурации четвертого сотенного разведения (C4) растворяют в 99 частях воды. Затем одну часть полученного разведения взбалтывают с 99 частями 30 %-ного спирта.

Аналогично готовят седьмое сотенное разведение (C7) из пятого сотенного (C5), а восьмое сотенное (C8) из шестого сотенного (C6) разведения тритурации.

От девятого (C9) и выше сотенные разведения готовят из предыдущих сотенных разведений на 45 % -ном спирте в соотношении 1:100.

Разведения из тритураций D6, D7, C6 и C7 не рекомендуется использовать для получения последующих разведений.

Согласно приведенному выше правилу провизор-технолог должен вначале приготовить из нерастворимого вещества (металла) исходную (базисную) тритурацию XI (D1) в соответствии с указаниями § 7 руководства В. Швабе, затем потенцировать ее сначала по десятичной шкале до D4 (C2), затем по сотенной шкале до C3. После этого он отвешивает в тарированный флакон 7,9 г воды очищенной, добавляет 2,0 г спирта этилового 90 %-ного, помещает сюда 0,1 г приготовленной тритурации цинка металлического C3, после чего энергично встряхивает закрытый пробкой флакон в течение 10 мин, получая стойкую суспензию C4. Затем во флакон с обозначением C5 отвешивает 9,9 г спирта этилового 45 %-ного, добавляет

0,1 г (3 капли) разведения С4 и встряхивает 10 раз до получения дилуции С5. После полного контроля качества и оформления к использованию разведение С5 выставляют на вертушку в ассистентской комнате.

Фармацевт отвешивает во флакон для отпуска 9,9 г спирта 45 %-ного, добавляет сюда же 0,1 г (3 капли) дилуции С5, взбалтывает его 10 раз и передает на контроль по соответствующим параметрам, после чего оформляет номером рецепта, порядковым номером и этикеткой «Внутреннее», на которой указывается номер аптеки, масса препарата, дата приготовления и подпись приготовившего.

Вначале из яда гремучей змеи провизор-технолог готовит тритурации с молочным сахаром в соответствии с § 8 до С3 (см. схему 18), затем жидкое разведение С4 — аналогично изложенному ранее. Затем на стол выставляют 25 флаконов с обозначением от С5 до С29. В каждый из них отвешивают по 9,9 г спирта этилового 45 %-ного, после чего провизор продолжает потенцировать полученную дилуцию С4 по сотенной шкале, помещая каждый раз 0,1 г (3 капли) предыдущего разведения в последующий флакон и взбалтывая. Таким образом он действует до получения разведения С29, которое после контроля качества выставляется в ассистентскую комнату.

Фармацевт из дилуции С29 готовит разведение С30, как уже было указано, которое анализируют и оформляют к отпуску аналогично другим препаратам.

**Контроль качества** жидких лекарственных препаратов для внутреннего применения проводят по общим показателям: внешний вид (прозрачность, цвет), запах, плотность, концентрация спирта, подлинность и количественное содержание действующих лекарственных веществ, если оно указано в частных статьях.

Отклонения в содержании лекарственного вещества в растворе (если нет других указаний в частных статьях) не должны превышать:

- > ± 5 % при содержании 10 или 1 % вещества (первое и второе десятичное разведение);
- > ± 10 % при содержании 0,1 % вещества (третье десятичное разведение).

Растворы четвертого десятичного разведения, содержащие лекарственные вещества, которые требуют осторожного обращения и особых условий хранения (соединения ртути, мышьяка, серебра нитрат, калия бихромат, настойки аконита, чилибухи, строфанта и др.) > должны быть проверены по методикам, приведенным в частных статьях.

**К жидким лекарственным формам для наружного применения** относятся: спиртовые растворы (спирты), масла, линименты (оподельдоки). В этих лекарственных формах принцип малых доз не используется.

**Спирты** готовят смешиванием соответствующего количества спиртовых настоек с 60 %-ным этиловым спиртом.

Кроме указанных простых спиртов в гомеопатической практике часто используют сложный спирт Лори, названный именем доктора Лори, автора «Домашней гомеопатии» в трех частях.

Препарат применяется как растирание при мышечных болях, радикулите и т. д.

**Масла** гомеопатические назначаются только для наружного применения в виде 10 %-ных растворов лекарственных средств в оливковом (прованском), миндальном, подсолнечном, вазелиновом и других маслах. Готовят их по общим правилам, растворяя лекарственные вещества в масле или чаще всего — путем смешивания определенного количества настойки XI с маслом при энергичном встряхивании.

Однако для ряда масел концентрация исходной настойки отличается от стандартной (0,5 %, 1 %, 3 %).

Контроль качества масел проводят по общим показателям (однородность, соответствие цвета и запаха, отсутствие механических включений).

Концентрация масла не указана, поэтому готовят его 10 %-ным. Фармацевт отвешивает в тарированный флакон для отпуска 27,0 г подсолнечного масла, затем осторожно отвешивает сюда же 3,0 г настойки софоры XI и тщательно взбалтывает флакон, закрыв его пробкой. Проводят контроль качества препарата по указанным ранее показателям и оформляют номером рецепта, порядковым номером, дополнительной этикеткой «Перед употреблением взбалтывать» и основной этикеткой «Наружное», на которой указывают номер аптеки, массу препарата, способ применения, дату и подпись приготовившего.

Кроме указанных методов, гомеопатические масла можно получать путем экстракции растительными маслами различных лекарственных веществ из растительных материалов при нагревании аналогично маслам, применяемым в аллопатии. Так, например, профессор Р. К. Алиев предложил препарат для заживления ран из листьев мяты. Измельченные листья мяты (20,0 г) заливают 95 %-ным спиртом до зеркальной поверхности и оставляют в закрытом сосуде на 5 дней, часто перемешивая. Затем вытяжку фильтруют, добавляют 100,0 г персикового или подсолнечного масла и нагревают на водяной бане до улетучивания спирта, после чего фильтруют через сухой фильтр. Данным методом мацерации при нагревании получают также масляные вытяжки из измельченной хвои ели сибирской и белой, чеснока, травы шалфея клейкого и мускатного. В качестве экстрагента используется касторовое масло и 95 %-ный спирт в соотношении

Линименты — жидкие оподельдоки, или студневидные линименты, представляют собой студневидные растворы мыла в спирте, которые при температуре тела превращаются в жидкость.

В состав оподельдоков входят камфора, нашатырный спирт (раствор аммиака), этиловый и мыльный спирты, эфирные масла и другие вещества. Если для приготовления оподельдоков используются растворители и высшие жирные кислоты с большой молекулярной массой, то процесс желатинирования смеси происходит быстрее, поэтому для приготовления оподельдоков используют мыла со значительным содержанием солей натрия пальмитиновой и стеариновой кислот.

Оподельдок готовят смешиванием 2 частей мыльного спирта, 1 части воды и 1 части 96 % -ного этилового спирта. Приготовленный таким образом оподельдок смешивают с различными тинктурами в соответствующем соотношении (3, 5 и 10 %). Концентрации оподельдоков соответствуют маслам (см. схему 20) и составляют для сильнодействующих средств 3 или 5 %, для несильнодействующих — 10 %.

**Контроль качества оподельдоков** проводят аналогично маслам (однородность, соответствие цвета и запаха, отсутствие механических включений).

На этикетке обязательно указывают название лекарственного средства, входящего в состав линимента, и его концентрацию.

В тарированный флакон для отпуска отвешивают 18,0 г приготовленной основы оподельдока, добавляют сюда же 2,0 г настойки брионии XI, укупоривают и тщательно взбалтывают. Затем проверяют качество приготовленного препарата и оформляют к отпуску номером рецепта, порядковым номером, дополнительными этикетками «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать» и основной этикеткой «Наружное» с указанием обязательных реквизитов.

## Лекция 20.

### Техника безопасности при приготовлении гомеопатических препаратов, их хранение и отпуск из аптеки

Учитывая тот факт, что для приготовления гомеопатических лекарственных препаратов используют ядовитые, сильнодействующие, огне- и взрывоопасные вещества (крепкий спирт, щелочи, кислоты, окислители — как лия перманганат и др.), при работе с ними обязательно надо соблюдать правила техники безопасности.

**Тритурации** хранят в плотно закрытой стеклянной таре, в сухом и, если необходимо, прохладном, защищенном от света месте (в зависимости от физико-химических свойств действующих лекарственных веществ). Готовят тритурации в небольших количествах и на непродолжительный срок (не более 5 суток). Перед каждым использованием тритурацию следует тщательно перемешать в ступке (но не встряхивать).

Тритурации, содержащие ядовитые и сильнодействующие вещества в первом, втором и третьем десятичных разведениях, требуют соблюдения особых условий хранения.

**Гранулы** хранят при температуре от 10 до 25 °С в сухом, защищенном от света месте. Особые условия хранения указываются в частных статьях. Срок хранения — 2 года (если нет других указаний).

**Растворы и разведения** хранят в плотно закрытой стеклянной таре в защищенном от света и, если необходимо, прохладном месте (в зависимости от физико-химических свойств действующих лекарственных веществ). Кислоты — в бутылках с притертой стеклянной пробкой.

Растворы, содержащие ядовитые и сильнодействующие либо пахучие и летучие вещества в первом, втором и третьем десятичных разведениях, требуют соблюдения особых условий хранения, о чем указывается в частных статьях.

Изменение цвета, помутнение, появление налета на таре или хлопьев в растворе указывает на его непригодность.

**Мягкие лекарственные формы** также хранят в плотно закрытой таре из темного стекла или полиэтилена в защищенном от света прохладном месте с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ.

Из аптек гомеопатические лекарственные препараты отпускают в зависимости от вида лекарственной формы во флаконах, пакетах, баночках.

## Лекция 21.

### Комплексные гомеопатические препараты

Фармацевтический рынок быстро заполняется комплексными гомеопатическими препаратами как отечественного, так и зарубежного производства. Эти препараты в большинстве своем (за исключением лекарственной формы «растворы для инъекций») отпускаются без рецептов, что означает возможность их приобретения и использования любым покупателем по собственному усмотрению. При этом используются препараты растительного, животного и минерального происхождения, приготовленные по специальной технологии. Такая терапия не вызывает побочных эффектов, может применяться самостоятельно и в дополнении к обычной врачебной практике.

Комплексные гомеопатические препараты с успехом применяются в терапии, невропатологии, хирургии, дерматологии, педиатрии, офтальмологии и других областях медицины.

Одна из причин этого — эффективность и простота в лечении хронических заболеваний. Статистика свидетельствует, что если в начале XX века лишь половина всех болезней носила хронический характер, то в настоящее время уже около 90 % заболеваний хронифицируется.

Комплексные препараты ведущих отечественных производителей обычно создаются на базе «часто употребляемых прописей», т.е. на основе хорошо изученных и проверенных в течение десятилетий гомеопатических лекарств. Зарубежные фирмы представляют на наш рынок комплексные препараты, многие из которых, как правило, успешно применяются в разных странах в течение длительного времени. Фармацевтические предприятия, производящие гомеопатические комплексные средства, в большинстве своем способны обеспечить точность всего технологического процесса и необходимый контроль качества лекарственного сырья и готовой продукции. Этим достигается определенная степень стандартизации гомеопатических лекарств, на необходимость которой указывал еще основоположник гомеопатии С. Ганеман.

Кроме того, применение комплексных гомеопатических препаратов позволяет снизить дозы приема сильнодействующих аллопатических лекарств (до 50 %). Эти препараты, как правило, не очень дорогие и удобны для приема больными.

Существуют различные мнения относительно возможного количества средств в рецепте. Вопрос о приемах при одной и той же болезни нескольких гомеопатических лекарственных средств, особенно об их смешении, до сих пор остается спорным.

Практически же рассуждая, надо признать, что если допускается принимать 2, 3, 4 и более лекарств попеременно или поочередно, через большие или меньшие промежутки времени, нередко — даже через 5—10 мин, то нет основания не давать их вместе, одновременно, в смеси.

Оправдание естественной целесообразности гомеопатических лекарственных смесей мы находим в природе, в естественных минеральных водах, а также в составе почвы, в пищевых веществах, в напитках.

В некоторых зарубежных странах сложилась практика одновременного назначения нескольких гомеопатических средств в виде официального, лабораторно разработанного комплекса. Целью подобного назначения является эффективность и быстрота действия. При разработке прописей комплексных препаратов имеется в виду, что заболевание затрагивает несколько органов и систем, поэтому в состав комплексных препаратов подбираются средства, действующие на разные органы и системы. Комплекс может также прояснить клинический фон заболевания и облегчает в последующем выбор оптимально подобранного средства. Применение двух и более лекарств давно уже вошло в практику большинства врачей-гомеопатов и свидетельствует о большой пользе.

Самым веским возражением против сложных лекарственных препаратов считается то, что они постоянны по своему составу и исключают всякую возможность индивидуализирования. Помогая в одних случаях, эти средства оказываются бесполезными в других, для которых требуются, может быть, совсем другие лекарства, не входящие в состав данных комплексных препаратов. Конечно, логика в таких рассуждениях существует. Ведь нельзя же предположить, что для всех болезней достаточно тех нескольких десятков лекарств, которые входят в состав комплексных препаратов. Но в данном случае предлагается не рецепт индивидуализированного лечения любой из существующих болезней, количество которых к тому же с каждым годом все возрастает, а возможность эффективного лечения без побочного действия наиболее распространенных заболеваний достаточно ограниченным количеством очень недорогих лекарств.

В наше время загрязненности внешней и внутренней среды, информационных перегрузок и стрессовых ситуаций трудно говорить о «конституции» человека в чистом виде. Накопление в организме различных токсинов в виде солей тяжелых металлов, всевозможных аллергенов, продуктов метаболизма приводит к перенапряжению защитных сил организма и нарушению функционирования систем, обеспечивающих поддержание гомеостаза. Перегрузка организма вредными веществами является показанием для применения часто используемых рецептурных прописей из нескольких компонентов, способствующих выведению этих шлаков.

В настоящее время известно много комплексных лекарств с хорошо проверенным действием (желчегонным, противовоспалительным, спазмолитическим, противоболевым, противосудорожным), которые при применении на ранних стадиях заболевания обладают не только лечебным, но и выраженным профилактическим действием.

Еще раз повторим: комплексные гомеопатические препараты составляются на базе часто применяемых прописей, т.е. на основе хорошо изученных и клинически проверенных на протяжении десятилетий комбинаций. В целом они не ориентированы на соблюдение принципа подобия, но действие каждого компонента базируется, как правило, на подобном симптоматическом действии (первый главный принцип гомеопатии). Сверхмалые дозы гомеопатических препаратов не обладают бактерицидными, бактериостатическими или антитоксическими свойствами и действуют через пока еще не совсем исследованные механизмы только на макроорганизм, восстанавливая его гомеостаз, нарушенный патологическим процессом, и стимулируют защитные силы для борьбы с болезнью. Фармацевтические предприятия обеспечи-

вают и соблюдение еще одного главного принципа гомеопатии — потенцирования (динамизации), поскольку даже в промышленных условиях серийного изготовления препаратов используется исключительно ручное потенцирование. Точностью технологического процесса, контролем качества сырья и готовой продукции достигается стандартизация гомеопатических препаратов.

Интерес представляет характеристика компонентов комплексных гомеопатических средств.

Французские исследования (1989 год) показали, что комплексные препараты для профилактики и лечения гриппа в два раза уменьшают количество заболевших и ускоряют выздоровление.

Взгляды на целесообразность применения гомеопатических лекарственных смесей (комплексов) основываются на тех фактах, что действие одного гомеопатического лекарства дополняется, видоизменяется или усиливается действием другого лекарства. Таким образом, дело в оптимальности и целесообразности составляемых смесей (комплексов).

В качестве исходного материала для составных частей комплексных препаратов в основном используются неорганические, растительные средства, продукты животного происхождения. Кроме того, встречаются и некоторые другие компоненты.

Первые комплексные препараты, названные «спецификами» и предложенные доктором Финеллом, еще в 1900 году введены в русскую гомеопатическую практику доктором Л. Д. Френкелем.

Доктор Финелла использовал все лекарства в третьем сотенном разведении или растирании и лишь некоторые (аза фетида, валериана, мошус, креозот и др.) — в пятом-шестом сотенном. Например, при болезнях зева и глотки (острых и хронических), а именно: ангинах всякого рода, воспалениях миндалин желез — применяются сложные средства доктора Финелла № 10, 10а, 10б.

Пропись № 10 Финелла предназначена не только для болезней зева и глотки, но и для гортани и дыхательного горла:

Сложные средства Финелла а следует принимать так, как если бы они были не смешанные, а простые, единичные лекарства.

Эти же средства Финелла целесообразно применять в разведениях, т. е., считая данное сложное лекарство как бы в первом разведении, готовить из него дальнейшие потенции.

Первые комплексные гомеопатические препараты в Украине были зарегистрированы в 1995 году в количестве 14 номенклатурных единиц, а за период с 1995 по 1998 год было зарегистрировано уже 100 гомеопатических препаратов. В настоящее время на фармацевтическом рынке Украины находится более 100 комплексных гомеопатических препаратов таких известных зарубежных и отечественных фирм, как «БН11» (Немецкий гомеопатический союз), «Д-р Виль- мар Швабе», «Хеель», «Хомвиора», «Буарон», «Материя Медика», «Российская гомеопатическая ассоциация», ЗАО «Национальный гомеопатический союз» (г. Киев), «Арника» (г. Харьков) (прил. 6—9).

Следует отметить, что отечественные разработки препаратов не уступают, а часто и превосходят опыт зарубежных коллег. Не последнюю роль играет и то, что стоимость препаратов отечественного производства ниже зарубежных аналогов в 3—10 раз. Кроме того, комплексные гомеопатические препараты по часто встречающимся или по собственным разработанным совместно с врачом-гомеопатом прописям готовят гомеопатические аптеки Украины (их более 30) как внутриаптечную заготовку. Наиболее активны в этом отношении аптека № 8 Харькова, № 12 Киева, «Флора» (Крым), № 5 Одессы и др.

Наиболее часто выпускаемые зарубежными фирмами лекарственные формы — капли, гранулы, таблетки, мази, кремы, капсулы, суппозитории; растворы для инъекций (фирма «Хеель»).

Для отечественных производителей наиболее характерны препараты в виде гранул и капель для внутреннего применения.

С целью более быстрого обслуживания больных и обеспечения их лекарствами даже без рецепта врача гомеопатические аптеки готовят несколько десятков наименований комплексных гомеопатических лекарственных средств, хорошо зарекомендовавших себя при лечении различных заболеваний. Многие из этих средств имеют условные названия, отражающие те заболевания, для лечения которых они применяются.

В состав таких препаратов входит, обычно, ряд компонентов в десятичных, сотенных или тех и других разведениях, которые апробированы многолетним опытом врачей-гомеопатов.

Готовят такие комплексные лекарственные формы из приготовленных, т. е. ранее спотенцированных, или основных гомеопатических препаратов как в жидком виде, где растворителем чаще всего является спирт этиловый 45 %-ный, учитывая концентрацию исходных растворов и настоек, так и в виде гранул.

Контроль качества приготовленных препаратов проводят аналогично описанному для индивидуальных средств.