

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Т. Г. Калинюком

УДК 615.014.2:615.015.32:615.453.3:54.061

РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ТА АНАЛІЗ ГОМЕОПАТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ LILIUM

© **Г. Б. Юр'єва, О. І. Тихонов, Г. Р. Козир**

Національний фармацевтичний університет, Харків

Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського

Резюме: розроблено технологію виготовлення гомеопатичних базисних препаратів (есенція, тинктура) та гранул Liliium в умовах аптеки; досліджено їх фізико-хімічні та технологічні показники.

Ключові слова: гомеопатія, технологія, гранули, аналіз.

Вступ. Останнім часом стійка тенденція розвитку ринку гомеопатичних лікарських засобів характеризується зростанням числа зареєстрованих препаратів. При цьому актуальною проблемою залишається валідація даної групи препаратів [3].

Оскільки гомеопатичні лікарські засоби є препаратами зі специфічними особливостями виробництва та контролю якості, то валідаційні дослідження суттєво відрізняються від валідації виробництва алопатичних лікарських засобів. Якість гомеопатичних препаратів визначається, окрім вихідних компонентів, які оцінюються за відповідною нормативною документацією, в основному технологією виробництва [8].

Мета роботи – одержання гомеопатичних препаратів Liliium та розробка методик їх аналізу.

У гомеопатичну практику рослина (Лілія тигрова) була введена доктором Пауном у 1867 році та віднесена до групи препаратів органічної дії, які впливають на жіночі статеві органи. Базисні препарати Liliium виготовляють за § 1 керівництва В. Швабе, використовуючи сік всієї рослини, зібраної у період цвітіння [10, 11].

У народній медицині використовують переважно підземну частину цієї рослини для виготовлення маточних болетамувальних та кровоспинних засобів для внутрішнього застосування, а також як зовнішній засіб для лікування фурункульозів.

У гомеопатії препарати Liliium рекомендують при хворобах серцево-судинної (інсульт, стенокардія, ішемічна хвороба серця) та нервової системи (неврози, глибока депресія), а також при захворюваннях статевих органів у жінок (дисменорея, аднексит, ендометрит) переважно у ХЗ, СЗ – С6, і дуже рідко у високих розведеннях – С200 [5, 6].

До особливостей виробництва гомеопатичних препаратів відносять: неможливість (найчастіше) проведення якісної та кількісної оцінки активних компонентів як у напівпродуктах, так і в готовому препараті; застосування «ручної» ди-

намізації у виробництві гомеопатичних розведень; особливі вимоги, що висуваються до персоналу; суворе дотримання технології виробництва (певні стадії, враховуючи ступені розведень та сумісність компонентів) [7, 8].

Методи дослідження. При виготовленні базисного гомеопатичного препарату особливу увагу треба приділяти тому, що весь посуд має бути чистим та сухим. Скло та робочі поверхні не повинні містити у своєму складі важких металів та складових, що поглинають або випромінюють електромагнітні хвилі [10].

Есенцію Liliium (θ) готували зі свіжої квітучої рослини Лілія тигрова. Надземну частину промивали водою очищеною та віджимали сік у темний флакон з притертим корком. Зважували одержаний сік і додавали до нього однакову кількість спирту етилового 90 %. Ретельно збовтували та залишали для відстоювання 8 діб у прохолодному та темному місці періодично збовтуючи, після чого есенцію фільтрували через фільтрувальний папір у флакон з темного скла. Таким чином отримали есенцію на 45 % спирті етилового. Вміст лікарської речовини у кожній есенції складав 1/2.

Для одержання гомеопатичної тинктури Liliium x1 на технічних терезах відважували 10,0 г есенції Liliium и, поміщали у склянку з темного скла. На вагах тарували підставку, відважували 40,0 г спирту етилового 45 % і переносили у склянку з есенцією. Склянку закривали кришкою, ретельно струшували 10 разів і оформлювали етикеткою. Таким чином було одержано гомеопатичну настойку, яка є 1/10 частини препарату і першою десятинною потенцією (x1). Схема технології гомеопатичної тинктури Liliium x1 в аптечних умовах представлена на рисунку 1.

Якість одержаних базисних гомеопатичних препаратів – есенції (θ) та настойки (x1) визначають за такими показниками: зовнішній вигляд, відносна густина, втрата в масі при висушуванні, концентрація спирту [1]. Результати дослідження наведено у таблиці 1.

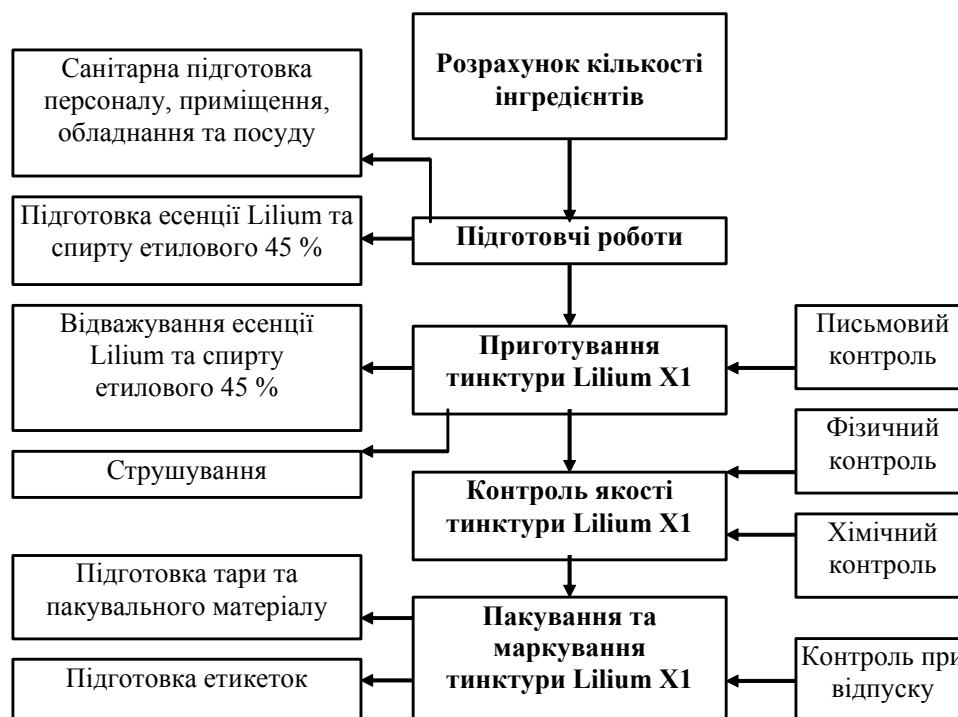


Рис. 1. Схема технології гомеопатичної настойки Lilium x1 в аптечних умовах.

Таблиця 1. Показники якості базисних препаратів Lilium

Об'єкти	Опис	Концентрація спирту за показником заломлення, %	Сухий залишок, %	Густина, г/см ³
Есенція Lilium	Прозора рідина червоно-коричневого кольору зі специфічним пряно-солодким та в'язким смаком (пекучим від спирту); механічні включення відсутні	44,85	3,5 ± 0,5	0,945 ± 0,005
Тинктура Lilium x1	Прозора рідина жовто-коричневого кольору зі слабким специфічним запахом та праним і пекучим смаком; механічні включення відсутні	44,60	2,0 ± 0,3	0,963 ± 0,004

З метою оцінки якісних характеристик розроблених базисних препаратів Lilium нам було досліджено основні групи біологічно активних речовин у їх складі за допомогою якісних осадкових та кольорових реакцій [4]. Одержані результати свідчать про наявність у досліджуваних об'єктах алкалоїдів, флавоноїдів, сапонінів, дубильних речовин, вуглеводів, амінокислот, іридоїдів, слизу.

Асортимент лікарських форм, у вигляді яких використовуються гомеопатичні препарати, різноманітний. Однак, як свідчать результати досліджень, традиційно у вітчизняній гомеопатичній практиці вважається лікарська форма у вигляді гранул.

Гранули характеризуються рядом переваг, зокрема портативність, простота технології, зручність транспортування та зберігання, дозування, тривалий термін зберігання тощо [7].

Наступним етапом нашої роботи була розробка технології препарату у вигляді гранул Lilium x3 для використання у гомеопатичній практиці для лікування та профілактики захворювань жіночих статевих органів.

При виборі раціонального гомеопатичного розведення нами враховано кваліфіковані поради лікарів-гомеопатів та дані літератури, згідно з якими при гострих запальних захворюваннях доцільним є призначення низьких розведень, при хронічних захворюваннях – більш високих розведень [6, 9].

Оскільки запалення характеризуються гострим перебігом і потребує оперативного медикаментозного втручання, нами було обрано розведення x3 для опрацювання технології гранул Lilium.

Гомеопатичні гранули готували за методикою, наведеною у керівництві В. Швабе, шляхом на-

сичення цукрової крупки необхідним гомеопатичним розведенням. Гранули готували у класичному співвідношенні 1:100 [10].

Схему отримання гомеопатичних гранул *Lilium x3* в умовах аптечного виробництва наведено на рисунку 2.

Перед виготовленням гранул проводили санітарну підготовку приміщення, яке повинно бути захищеним від сонячного світла та мати штучне неяскраве освітлення.

Для насичення гранул використовували спеціальну підставку, яка повинна бути в 1,5 раза



Рис. 2. Схема технології гомеопатичних гранул *Lilium x3* в умовах аптечного виробництва.

більшою за об'єм маси гранул. У підставку відважували 150,0 г цукрової крупки, додавали 1,5 г спирту етилового 60 % (мас.). Підставку закривали і струшували впродовж 1 хв. Додавали 1,5 г тинктури *Lilium x1*, струшували протягом 10 хв вручну зверху вниз. Гранули висипали гіркою на пергаментний папір і висушували на повітрі при температурі $(18 \pm 2)^\circ\text{C}$ впродовж 60 хвилин.

Після відпрацювання технологічних режимів виробництва гранул нами було проведено дослідження з вивчення їх наступних фізико-хімічних та технологічних показників: однорідність, час розпадання, фракційний склад,

плинність, втрата в масі при висушуванні, кількість злиплих гранул тощо (табл. 2) [1].

Результати й обговорення. Як видно з таблиці 1, одержані гранули мали світло-жовтий колір, були однорідні за забарвленням та розміром, мали задовільні технологічні властивості, а саме, вміст вологи не перевищував 2 %, що дозволяє прогнозувати стабільність цього показника в процесі зберігання.

Середнє значення плинності складає 16,51 г/с, що свідчить про текучість гранул у бункері, а досить близькі значення насипної маси та об'ємної густини дозволяють зробити висновок про

Таблиця 2. Фізико-хімічні та технологічні показники гранул Liliuи x3

№ за/п	Показник	Гранули Liliuи x3
1	Зовнішній вигляд та однорідність	однорідні гранули світло-жовтого кольору
2	Час розпадання гранул, хв	3,35±0,30
3	Середня маса однієї гранули, мг	9,3±0,2
4	Середня кількість гранул в 1,0 г, шт	60±2
5	Плинність, г/с	16,51±0,40
6	Насипний об'єм, г/см ³	0,95±0,05
7	Насипна густина, г/см ³	0,94±0,05
8	Втрата в масі при висушуванні, %	1,75±0,03
9	Кількість злиплих гранул, %	0,50±0,02

те, що гранули не здатні ущільнюватися, пресуватися при зберіганні та транспортуванні.

Для оцінки якості одержаних гранул нами було проведено якісне визначення цукрів (лак-

този, сахарози) в гранулах за допомогою якісних реакцій. Дослідження проводили з водним розчином гранул. Результати наведено у таблиці 3.

Таблиця 3. Якісні реакції визначення цукрів у гранулах Liliuи x3

№ за/п	Назва реактиву	Гранули Liliuи x3
1	Реактив Фелінга	коричнево-оранжевий осад
2	25 % розчин аміаку	жовте забарвлення
3	Розчин калію гідроксиду	яскраво-жовте забарвлення

Результати проведених досліджень підтверджують відповідність одержаних гранул вимогам, що висуваються до гранул гомеопатичних [2].

Висновки. 1. На основі експериментальних досліджень розроблено оптимальну технологію

виробництва гомеопатичних препаратів Liliuи в аптечних умовах.

2. За допомогою фізико-хімічних та фармако-технологічних досліджень вивчено основні показники якості розроблених гомеопатичних препаратів Liliuи.

Література

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експериментальний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - Харків: РІРЕГ, 2001. - 556 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експериментальний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - Х.: РІРЕГ, 2001. - Доповнення 1. - 2004. - С. 491-492.
3. Мощич О. П. Гомеопатичні лікарські засоби, їх офіційний статус у світі та в Україні, стан виробництва та реєстрації / О. П. Мощич // Український гомеопатичний щорічник. - 2003. - Т. 9. - С. 163-173.
4. Общие методы анализа и систематизации гомеопатического растительного сырья по технологическим подходам при изготовлении матричных настоек: метод. рек. / [Ветютнева Н. А., Москаленко Н. Д., Москаленко О. А. и др.]. - К., 1996. - С. 35.
5. Моррисон Р. Новейшая Materia Medica. Настольная книга гомеопата / Р. Моррисон. - Москва: «Гомеопатическая медицина», 2000. - 400 с.
6. Ричард Юз. Руководство по гомеопатической фармакодинамике / Ричард Юз.; пер. с англ. А. И. Мальма, В. Я. Герда; под ред. В. П. Соловьева. - Смоленск:

«Гомеопатическая медицина», 2002. - Ч. 1. - С. 207-215.

7. Основы гомеопатической фармации: Учеб. для студ. фармац. специальностей вузов / [Тихонов А. И., Тихонова С. А., Ярных Т. Г. и др.]; под ред. А. И. Тихонова. - Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. - 574 с.

8. К вопросу о стандартизации гомеопатических лекарственных средств в Государственной Фармакопее Украины / Тихонов А. И., Гризодуб А. И., Товмасын Е. К. [и др.] // Фармаком. - № 2. - 2003. - С. 11-15.

9. Шаретт Ж. Практическое гомеопатическое лекарствоведение / Ж. Шаретт. - Смоленск: Гомеопатическая медицина, 1997. - 474 с.

10. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и приготовлению / В. Швабе; пер. с нем.; под ред. В. И. Рыбака. - М.: Московское научное общество врачей-гомеопатов, 1967. - 373 с.

11. European Pharmacopoeia. - 5-th ed. - Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2007. - P. 5260 - 5265.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И АНАЛИЗ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ LILIUM

А. Б. Юрьева, А. И. Тихонов, Г. Р. Козырь

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Тернопольский государственный медицинский университет имени И. Я. Горбачевского

Резюме: разработана технология приготовления гомеопатических базисных препаратов (эссенция, тинктура) и гранул Liliium в условиях аптеки; исследованы их физико-химические и технологические показатели.

Ключевые слова: гомеопатия, технология, гранулы, анализ.

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY AND ANALYSIS OF HOMEOPATHIC MEDICINES LILIUM

H. B. Yuryeva, O. I. Tykhonov, H. R. Kozyr

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Ternopil State Medical University by I. Ya. Horbachevsky

Summary: the technology of the preparation of homeopathic basic medicines (essence, tincture) and granules of Liliium in pharmacy condition was developed; their physical, chemical and technological indices were investigated.

Key words: homeopathy, technology, granules, analysis.