

Рекомендована канд. фармац. наук, доц. Л.В. Соколовою

УДК 615.07:615.015.32

## **РОЗРОБКА ТЕХНОЛОГІЇ ТА МЕТОДИК АНАЛІЗУ ГОМЕОПАТИЧНИХ ГРАНУЛ З ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИНИ ЦИКЛАМЕН ЄВРОПЕЙСЬКИЙ (CYCLAMEN EUROPAEUM)**

© **О.І. Тихонов, С.В. Олійник**

*Національний фармацевтичний університет, Харків*

**Резюме:** розроблена технологія виготовлення гранул з лікарської рослини цикламен європейський (*Cyclamen europaeum*) в умовах аптеки. Запропоновані методики контролю якості гранул "Цикламен ХЗ", досліджені основні фізико-хімічні та технологічні показники гомеопатичних гранул "Цикламен ХЗ". Проведено якісне визначення біологічно активних речовин в отриманому препараті.

**Ключові слова:** гомеопатичні гранули, технологія, цикламен європейський.

**Вступ.** Арсенал лікарських засобів сучасної медицини надзвичайно великий. Ні лікарі, ні пацієнти не страждають від нестачі медикаментів, але властивості дії ліків часто викликають появу різноманітних ускладнень. Тому в останні роки значно зросла увага до альтернативних напрямків медицини та використання лікарських засобів, які одержані на основі ресурсозбереження та екологічно чистих технологій. До числа таких напрямків входить і гомеопатія [7, 9].

Гомеопатія – метод цілісної індивідуальної терапії. Метою гомеопатичного лікування є стимулювання організму до самозцілення шляхом впливу на клітинному енерго-інформаційному рівні обмежено малих кількостей речовин, здатних у великих дозах викликати подібні симптоми в здоровому організмі [3, 7].

Поєднання методів та лікарських засобів офіційної медицини та гомеопатії дозволяє порівняно швидко досягти бажаного ефекту при лікуванні багатьох захворювань.

В гомеопатії лікарські засоби виготовляють з матричних настоек (есенцій, тинктур), розчинів та розтирань (тритураций), сировини для яких є речовини рослинного, тваринного та мінерального походження. Як екстрагент зазвичай використовують спирт етиловий різної концентрації [5, 8].

Цикламен європейський в гомеопатію введений німецьким вченим Фрідріхом Христіаном Самуїлом Ганеманом (основоположник гомеопатії як самостійної системи лікування в медицині). Дія рослини в організмі людини пов'язана із сапоніном цикламін. Токсична дія цикламена європейського виявляється на рівні слизових оболонок шлунково-кишкового тракту, внутрішніх статевих органів жінок, а також серцево-судинної системи і центрів регуляції подиху в продовгуватому мозку. Є дані про його гангліоблокуючу властивість [1, 4].

Цикламен європейський вважають отруйною рослиною, проте отрута по-різному діє на тварин. Ознаки отруєння: речовина, що утримується у бульбах цикламена європейського, може викликати подразнення або запалення шкіри [4, 6].

Метою нашої роботи стала розробка та дослідження гомеопатичних гранул на основі підземної та надземних частин лікарської рослини – цикламен європейський.

**Методи дослідження.** Об'єкт дослідження – гранули "Цикламен ХЗ" (третє десятичне розведення) одержані з тинктури "Цикламен Х1" (перше десятичне розведення) згідно з "Керівництвом з виготовлення гомеопатичних ліків" доктора Вільмара Швабе (німецький гомеопат, творець гомеопатичної фармакопеї, що діяла з 1872 по 1978 рр.)

*Технологія одержання гранул "Цикламен ХЗ" в умовах аптеки*

Попередньо виготовляли матричну настойку "Цикламен", використовуючи як сировину надземні та підземні частини лікарської рослини цикламен європейський. З неї отримували гомеопатичну тинктуру "Цикламен Х1", яку використовували у подальшому для одержання гомеопатичних гранул "Цикламен ХЗ".

Для виготовлення гомеопатичних гранул "Цикламен ХЗ" використовували гранули з чистого цукру вищого ґатунку. Гранули насичували тинктурою "Цикламен Х1" згідно з "Керівництвом із виготовлення гомеопатичних ліків" доктора Вільмара Швабе [1, 2, 5].

*Розробка методик контролю якості гранул "Цикламен ХЗ"*

Зовнішній вигляд гранул оцінювали візуально у наважці 20,0 г за такими органолептичними показниками: колір, запах, смак, форма. Однорідність забарвлення визначали візуально при перегляді наважки гранул на білому фоні при денному світлі. Втрату в масі при висушу-

вані визначали в наважці 0,5 г порошку розтертих гранул при температурі від 100 до 105 °С при постійній масі [2].

Визначення розпадання проводили у наважці 10,0 г гранул, розчинених у 50 мл води, за допомогою коливання колби 1-2 рази на секунду. Кількість гранул, що злиплися, визначали в масі наважки 5,0 г гранул.

Вологість гранул визначали в наважці масою 5,0 г зважуванням після доведення до постійної маси у сушильній шафі при 105 °С та розраховували за формулою:

$$X = \frac{P_0 - P}{P_0} \cdot 100,$$

де X – вологість зразка, %;  
 P<sub>0</sub> – вага зразка до випробування, г;  
 P – вага зразка після висушування до постійної маси, г.

Насипну масу визначали як масу одиниці об'єму вільнонасіпаних гранул. Величину насипної маси (г/см<sup>3</sup>) розраховували за формулою:

$$P_n = \frac{P_{n+gr} - P_n}{V},$$

де P<sub>n</sub> – насипна маса гранул, г/см<sup>3</sup>;  
 P<sub>n</sub> – маса порожнього циліндра, г;  
 P<sub>n+gr</sub> – маса циліндра з гранулами, г;  
 V – об'єм гранул у циліндрі, см<sup>3</sup>.

Середню масу однієї гранули визначали розрахунком середнього значення після підрахунку кількості гранул у наважці з відомою масою. Кількість гранул в 1,0 г визначали в масі наважки 1,0 г гранул [1, 2].

**Результати й обговорення.** Результати дослідження технологічних характеристик гомеопатичних гранул “Цикламен ХЗ” наведені у таблиці 1.

**Таблиця 1.** Дослідження технологічних характеристик гранул “Цикламен ХЗ”

№ за/п	Показники	Ненасичені гранули	Гранули “Цикламен ХЗ”
1	Зовнішній вигляд	гранули білого кольору, кулеподібної форми	гранули білого кольору, кулеподібної форми, із солодким терпким запахом
2	Однорідність забарвлення	гранули однорідні за забарвленням	гранули однорідні за забарвленням
3	Кількість злиплих гранул, %	–	4,43 ± 0,20
4	Середня маса однієї гранули, мг	33,7 ± 0,5	33,9 ± 0,5
5	Втрата в масі при висушуванні, %	0,051 ± 0,005	0,12 ± 0,03
6	Кількість гранул в 1,0 г, шт.	30 ± 2	30 ± 2
7	Розпадання, хв.	4,12 ± 0,40	4,27 ± 0,30, утворений розчин каламутний блідо-жовтого кольору
8	Насипний об'єм, г/см <sup>3</sup>	0,96 ± 0,05	0,93 ± 0,50
9	Середній розмір гранул, мм	3,5 – 4,5 ± 0,1	3,5 – 4,5 ± 0,1
10	Плинність, с	6,11 ± 0,30	6,57 ± 0,20

*Ідентифікація біологічно активних та допоміжних речовин у гранулах*

Нами було проведено дослідження із ідентифікації сахарози у гранулах за допомогою якісних реакцій з реактивом Фелінга, розчинами аміаку та калію гідроксиду. Ідентифікацію основних груп біологічно активних речовин у гранулах оцінювали за результатами кольорових та осадових реакцій.

Для виявлення алкалоїдів були проведені кольорові реакції з реактивами Маркі, Фреде, Ердмана, кислотою сірчаною концентрованою та кислотою азотною концентрованою. Наявність іридоїдів підтверджена реакціями з реактивом Штала та Трим-Хілла [6].

Результати визначення біологічно активних та допоміжних речовин у гранулах “Цикламен ХЗ” наведені в таблиці 2.

**Таблиця 2.** Якісні реакції визначення біологічно активних та допоміжних речовин у гранулах “Цикламен ХЗ”

№	Реактив	Гранули “Цикламен ХЗ”	Ненасичені гранули
<i>Саноїни</i>			
1	Реакція Лафона	Чорно-коричневе забарвлення	—
2	Реакція Сальковського	Органічний шар оранжевого кольору	—
3	Реакція Сан'є	Яскраво-оранжеве забарвлення	—
4	Формальдегід в кислоті сірчаній конц.	Світло-жовте забарвлення	—
5	Реактив Ерліха	Темне буро-оранжеве забарвлення	—
6	Реакція осадження	Каламутний розчин	—

Продовження табл. 2.

№	Реактив	Гранули "Цикламен ХЗ"	Ненасичені гранули
<i>Іридоїди</i>			
7	Реактив Шгала	Рожево-жовте забарвлення	—
8	Реактив Трим-Хілла	Яскраво-жовте забарвлення	—
<i>Амінокислоти</i>			
9	Нингідрин	Фіолетово-бузкове забарвлення	—
<i>Алкалоїди</i>			
10	Кислота сірчана конц.	Чорно-коричневе забарвлення	—
11	Кислота азотна конц.	Світло-жовте забарвлення	—
12	Реактив Ердмана	Яскраво-оранжеве забарвлення	—
13	Реактив Фреде	Темне жовто-коричневе забарвлення	—
14	Реактив Маркі	Яскраво-оранжеве забарвлення	—
<i>Цукри</i>			
15	Реактив Фелінга	Коричнево-оранжевий осад	Світло-коричневий осад
16	25 % розчин аміаку	Жовте забарвлення	Біло-жовте забарвлення
17	Розчин калію гідроксиду	Яскраво-жовте забарвлення	Жовте забарвлення

Наявність сапонінів підтверджували за характерним забарвленням при проведенні реакцій Сан'є, Лафона, Сальковського та Ерліха [6].

Результати проведених досліджень підтверджують відповідність одержаних гранул вимогам, що висуваються до гранул гомеопатичних (Державною фармакопеею України, доповнення 1) [2].

**Висновки.** 1. Розроблена технологія одержання гомеопатичних гранул "Цикламен х3" в аптечних умовах.

2. Проведено фізико-хімічні та технологічні дослідження одержаних гомеопатичних гранул "Цикламен ХЗ".

3. Проведено якісне визначення біологічно активних та допоміжних речовин у гранулах "Цикламен ХЗ" за допомогою якісних реакцій.

4. Проведено дослідження стабільності гранул "Цикламен х3" в аптечних умовах.

#### Література

1. Гомеопатические лекарственные средства // Руководство по описанию и изготовлению / В.И. Рыбак – Д-р Вильмар Швабе. – Москва, 1967. – С. 159 – 160.
2. Державна фармакопея України. Доповнення 1. / Державне підприємство "Науково-експертний фармакопейний центр". – Харків: РІРЕГ, 2004. – 494 с.
3. Катин А.Я., Катина М.А. Ключи гомеопатії. – Москва: "Гомеопатическая медицина", 2006. – 190 с.
4. Лекарственные растения: Справочник. – М.: ЮНВЕС, 2002. – 320 с.
5. Основы гомеопатической фармации: Учебник. / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, Т.Г. Ярных, В.А. Соболева, А.Ф. Пиминов, В.М. Толочко, О.Н. Должникова, М.Ф. Пасечник, Л.М. Винник – Харьков: "Золотые страницы", 2002. – С. 511-557.
6. Практикум по фармакогнозии: Учеб. пособие для студ. вузов / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кислиценко; под общ. ред. проф. В.Н. Ковалева. – Х.: "Золотые страницы", 2003. – 512 с.

7. Тихонов А.И., Вишневская Л.И. О проблемах проведения научных исследований в гомеопатии / Фундаментальные естественнонаучные дисциплины как основа гомеопатической медицины: Материалы международной научно-практической конференции (25-27.03.2005 г.). – Харьков, 2005. – С. 36-40.

8. German Homeopathic Pharmacopeia. – 5-th Supplement 1991 to the first edition 1978. Translations of the German "Homeopathische Arzneibuch (HAB 1), 5 Nachtrag 1991, Amtliche Ausgabe". Edited by the British Homeopathic Association. – Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1993.

9. Haselen R.A., Reiber U., Nickel I., Jakob A., Fisher P. Providing complementary and alternative medicine in primary care: the primary care workers' perspective // Complement Ther. Med. – 2004. – Vol. 12, № 1. – P. 6-16.

## РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И МЕТОДИК АНАЛИЗА ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ГРАНУЛ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТЕНИЯ ЦИКЛАМЕН ЕВРОПЕЙСКИЙ (CYCLAMEN EUROPAEUM)

А.И. Тихонов, С.В. Олейник, Харьков

Национальный фармацевтический университет

**Резюме:** разработана технология приготовления гранул из лекарственного растения цикламен европейский (Cyclamen europaeum) в условиях аптек. Предложены методики контроля качества гранул "Цикламен ХЗ",

исследованы основные физико-химические и технологические показатели гомеопатических гранул "Цикламен ХЗ". Проведено качественное определение биологически активных веществ в полученном препарате.

**Ключевые слова:** гомеопатические гранулы, технология, цикламен европейский.

## DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY AND METHODS OF ANALYSIS OF HOMOEOPATHIC GRANULES FROM MEDICINAL PLANT CYCLAMEN EUROPEAN (CYCLAMEN EUROPAEUM)

O.I. Tykhonov, S.V. Oliynyk

National University of Pharmacy, Kharkiv

**Summary:** technology of manufacturing granules from the medicinal plant *Cyclamen europaeum* in the conditions of pharmacies has been developed. The methods of control for quality of granules "Cyclamen X3" are offered, the basic physical, chemical and technological parameters of homoeopathic granules "Cyclamen X3" are researched. The high-quality study of biologically active substances in the obtained preparation is conducted.

**Key words:** homoeopathic granules, technology, cyclamen european.

Рекомендована канд. фармац. наук, доц. Л.В. Соколовою

УДК 615.014.2/.453.6:661.743.2+577.164.3

## ФАРМАКОТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ ТАБЛЕТОК НА ОСНОВІ КИСЛОТИ БУРШТИНОВОЇ ТА РУТИНУ

©М.В. Лелека

Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського

**Резюме:** вивчено фармакотехнологічні властивості кислоти бурштинової, кислоти аскорбінової, рутину та їх суміші (поверхня кристалів, здрібненість, плинність, насипний об'єм до та після усадки), експериментально обгрунтовано необхідність застосування методу вологої грянуляції для отримання якісних таблеток.

**Ключові слова:** таблетки, кислота бурштинова, кислота аскорбінова, рутин.

**Вступ.** Склад таблеток і метод їх одержання залежить від фізико-хімічних і технологічних властивостей діючих речовин та їх кількісного вмісту в лікарській формі.

Таблетована лікарська форма потребує обов'язкового введення допоміжних речовин, якщо основні діючі речовини мають незадовільні технологічні характеристики або їх маса є недостатньою [5, 6]. При незадовільних технологічних характеристиках діючих речовин необхідно вводити допоміжні речовини, які б покращували технологічні характеристики порошкових сумішей при таблетуванні. У випадку недостатньої маси порошоків діючих речовин слід вводити наповнювачі, щоб забезпечити відповідну масу таблетки [1, 2].

З метою вибору оптимальної технології таблетування суміші бурштинової та аскорбінової

кислот та рутину нами були проведені дослідження наступних технологічних характеристик: форма та розміри кристалів, плинність, насипна густина до і після усадки [4].

**Методи дослідження.** Для вивчення кристалографічних характеристик кислоти бурштинової, кислоти аскорбінової та рутину застосували метод світлооптичної мікроскопії. Для цього невелику кількість порошку, нанесену на предметне скло, досліджували під мікроскопом. Зображення виводили на монітор комп'ютера з мікроскопа "Ломо Біолам" за допомогою камери "Vision CLD Camera" та програми "Inter Video Win DVR".

**Результати й обговорення.** Результати спостережень бурштинової кислоти наведені на рисунку 1.