ТЕХНОЛОГИЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

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

- Растворы и разведения гомеопатические (Solutiones et dilutiones homoeopathicae) для внутреннего применения являют собой жидкую однородную (гомогенную) систему лекарственных веществ в соответствующем растворителе.
- По микробиологической чистоте растворы и разведения должны отвечать 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 отвечает приблизительно 0,025 г, D2 - 0,0025 г и т.).

Микстуры (Mixturae)

Микстуры (Mixturae) 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 (Guttae)

- Капли (Guttae) - одна из наиболее часто применяемых лекарственных форм, которая дозируется пипеткой или пробкой-каплемером (пробкой-дозатором).

Разведения жидких веществ (эссенций, настоек, растворов) проводят в помещении, защищенном от непосредственного влияния 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. наименования препарата и разведения, 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. 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 D1 к D30 ставят на стол и, начиная с D2, в каждый вливают по 9 частей этилового спирта соответствующей концентрации (в согласно указаниямчастной статьи). Первое десятичное разведение (D1) готовят из эссенции или лекарственного вещества по правилам, изложенным в соответствующем параграфе руководства В. Швабе. В сосуд с обозначением D2 помещают 1 часть первого десятичного разведения раствора, эссенции или настойки и взбалтывают. Потом одну часть полученного разведения переносят в следующий сосуд (D3) и так далее

Концентрации спирта для приготовления разведений, то согласно частным статьям руководства В. Швабе существуют следующие правила (по десятинной шкале):

- если базисный препарат и первое десятичное разведение препарата D1 приготовлены на 90 % (по массе) спирте, тогда разведения D2 и D3 готовят на 90 % спирте, D4 - на 60 % спирте, а D5, D6 и дальше готовят на 45 % спирте;
- если препарат и разведение D1 приготовлены на 60 % (по массе) спирте, то разведения D2 и D3 готовят тоже на 60 % спирте, а начиная из D4 и более высокие разведения готовят на 45 % спирте;
- если эссенция, настойка, раствор приготовленные на 45 % (по массе) спирте, то все разведения также готовят на 45 % спирте.

Для сотенной шкалы

Сосуды с наименованием препарата и обозначением разведений от С1 до С30 ставят на стол в ряд и в каждый, начиная из С2, помещают по 99 частей этилового спирта соответствующей концентрации. Из эссенции, настойки или раствора по правилам соответствующего параграфа готовят первое сотенное разведение. Потом одну часть готового разведения С1 помещают во флакон с обозначением С2, закупоривают и смешивают путем десятикратного сильного взбалтывания сверху вниз, то есть потенцируют. Одну часть полученного второго сотенного разведения (С2) помещают в сосуд с обозначением С3 и опять взбалтывают. Таким же способом продолжают разведение препарата, помещая каждый раз одну часть предыдущего разведения в следующий сосуд, что тщательным образом стряхивают 10 раз. Аналогично готовят и больше высокие разведения

Концентрации спирта для приготовления разведений, то согласно статьям руководства В. Швабе существуют следующие правила (по сотенной шкале)

- если эссенция, настойка, раствор приготовленные на 90 % этиловом спирте, в таком случае разведения С1 (D2) готовят на 90 %; С2 (D4) - на 60 %; С3 (D6) и дальше - на 45 % этиловом спирте;
- если базисные препараты приготовлены на 60 % этиловом спирте, тогда разведения С1(D2) готовят также на 60 % спирте, а разведение С2 (D4) и более высокие - на 45 % спирте;
- если же препараты приготовлены на 45 % спирте, то все разведения готовят только на 45 % спирте.

- Если базисные препараты D1 и C1 водорастворимых химических соединений приготовлены на воде очищенной, то все ровно начиная из С3 и дальше, то есть больше высокие разведения готовят на 45 % 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 отмеченная концентрация спирта и дата изготовления.
- Если в рецепте не отмеченное количество препарата, то отпускают 10,0 г.

Пример: Allium cepa 3 dil.

- В аптеке есть эссенция лука репчатого, приготовленная согласно § 1 в соотношении 1:2, концентрация спирта представляет 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, то есть в первый флакон отвешивает 8,0 г спирта этилового 45 %, 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 стряхивает смесь 10 раз сверху вниз.

После этого из флакона D1 отвешивает 1,0 г дилюции во флакон с надписью D2 и снова взбалтывает 10 раз; из флакона D2 отвешивает 1,0 г дилюции во флакон, обозначенный D3, и опять взбалтывает. Аналогично готовят дилюции 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 % и 1,0 г дилюции D5, взбалтывает 10 раз и получает необходимую дилюцию С3 (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.

ППК

Дата № рецепта

Spiritus aethylici 45 % 9,0Dil.

Allium cepa X5 1,0

Приготовил: (подпись)

Проверил: (подпись)

- Примечание: при отсутствии разведения D5 данный препарат можно приготовить из разведения С2 (D4), отвесив во флакон 9,9 г спирта 45 % и прибавив 0,1 г (3 капли) дилюции D4.

Следует отметить, что растворы в гомеопатии не всегда бывают истинными - за названием "дилюции" могут иметься в виду и суспензии нерастворимых веществ.

Так, жидкие разведения можно готовить также из тритураций (порошковых растираний) двумя способами: первый приведен в руководстве В. Швабе, второй, - приведенный в последнем издании Немецкой гомеопатической фармакопеи.

За фармакопеей В. Швабе

Часто готовят жидкие разведения нерастворимых металлов и солей (цинкум металликум, плюмбум металликум и др.) после третьего сотенного разведения. Для этого 1 весовую часть тритурации лекарственного вещества, растертого по сотенной шкале до третьего сотенного разведения (С3), растворяют в 79 весовых частях воды очищенной, добавляют 20 весовых частей 90 % этилового спирта и стряхивают 10 раз в сосуде, наполненном на 2/3. Выходит четвертое сотенное разведение (С4).

Для приготовления пятого сотенного разведения (С5) одну весовую часть полученного четвертого сотенного разведения смешивают с 99 весовыми частями 45 % этилового спирта и тщательным образом стряхивают 10 раз. Следующие сотенные разведения готовят смешиванием одной весовой части предыдущего разведения и 99 весовых частей 45 % этилового спирта путем встряхивания каждого 10 раз.

Контроль качества жидких лекарственных препаратов

- Внешний вид (прозрачность, цвет)
- Запах
- Плотность
- Концентрация спирта
- Подлинность и количественное содержание действующих лекарственных веществ, если оно указано в частных статьях

Жидкие лекарственные формы для наружного применения

К жидким лекарственные формы для наружного применения относятся:

- Спиртовые растворы (спирты)
- Масла
- Линименты (оподельдоки)

В этих лекарственным формах принцип малых доз не используется

Спирты

Спирты (Spiritus seu solutionis spirituosae) готовят смешиванием соответствующего количества спиртовых настоек с 60 % этиловым спиртом

Масла

Масла – жидкие лекарственные формы для наружного применения в виде 10 % растворов лекарственных веществ в оливковом, подсолнечном или вазелиновом масле.

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 %).

Пример: Oleum Sophorae 30,0
Для смазывания обожженной поверхности.

Концентрация масла не отмечена, потому готовят его 10 %. Фармацевт отвешивает в тарированный флакон для отпуска 27,0 г подсолнечного масла, потом осторожно отвешивает сюда же 3,0 г настойки софоры Х1 и тщательным образом взбалтывает флакон, закрыв его пробкой.

Проводим контроль качества препарата и оформляют номером рецепта, порядковым номером, дополнительной этикеткой "Перед применением взбалтывать" и основной этикеткой "Наружное", на которой указывают номер аптеки, массу препарата, способ применения, дату и подпись приготовившего.

Контроль качества масел

- Однородность
- Соответствие цвета и запаха
- Отсутствие механических включений

Оподельдоки (Opedeldoc)

Опедельдоки (линименты) – жидкие оподельдоки, или студневидные растворы мыла в спирте, которые при температуре тела превращаются в жидкость, назначении только для местного применения.

Оподельдок готовят смешиванием 2 частей мильного спирта, 1 части воды и 1 части 96 % этилового спирта. Приготовленный таким способом оподельдок смешивают с разными тинктурами в соответствующем соотношении (3, 5 и 10 %). Концентрации оподельдоков отвечают маслам и составляют для сильнодействующих средств 3 или 5 %, для несильнодействуюших - 10 %.

Состав мильного спирта Spiritus saponis compositus:

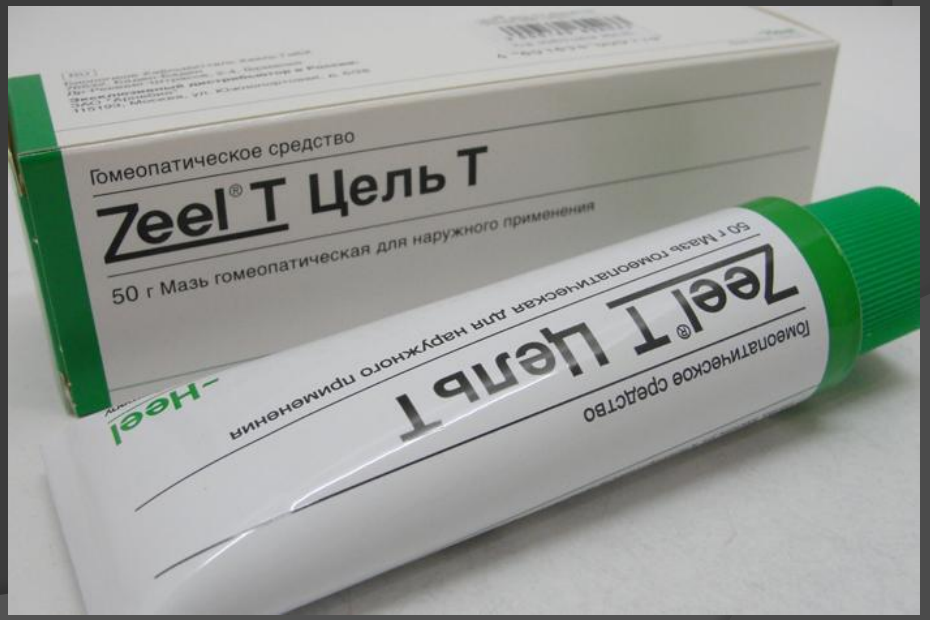
- мыла зеленого - 20 частей;
- воды очищенной - 2 части;
- спирта лавандового - 3 части;
- спирта этилового - 8 частей.

Контроль качества оподельдоков

- Однородность
- Соответствие цвета и запаха
- Отсутствие механических включений

Мази

Мази (Unguenta) - мягкая лекарственная форма для местного применения, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки.



В зависимости от свойств лекарственных веществ, которые входят в их состав, гомеопатические мази по типе 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 % концентрации (аконитум, рус, хелидониум, беладонна, спонгия), из несильнодействующих - 10 % подобно маслам и линиментам, причем в мазях, как и в других лекарственных формах для внешнего применения, принцип малых доз не используются.

Гомеопатические мази готовятся по общим правилам, изложенным в общих статьях Государственной фармакопеи или частных статьях.

Растирание, растворение и смешивание лекарственных веществ с основой делают 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 тщательным образом смешивают из предварительно отважной на капсулу основой для получения однородной массы (например, мазь от насморка: ментола и масла эвкалиптового по 0,1 м; вазелину 10,0 г).

Если содержимое лекарственных веществ больше 5 %, то их растворяют в ровном количестве расплавленной основы.

Гомогенизацию мази проводят в подогретой ступке путем перемешивания расплава с помощью пестика до полного охлаждения

Суспензионные мази приготовляют в зависимости от процентного содержания лекарственных веществ. Данные вещества предварительно измельчают в мелкий порошок, растирая их в ступке в сухом виде с помощью пестика, а потом, в зависимости от их процентного содержания: до 5 % и от 5 % до 25 %.

До 5 % сухих веществ

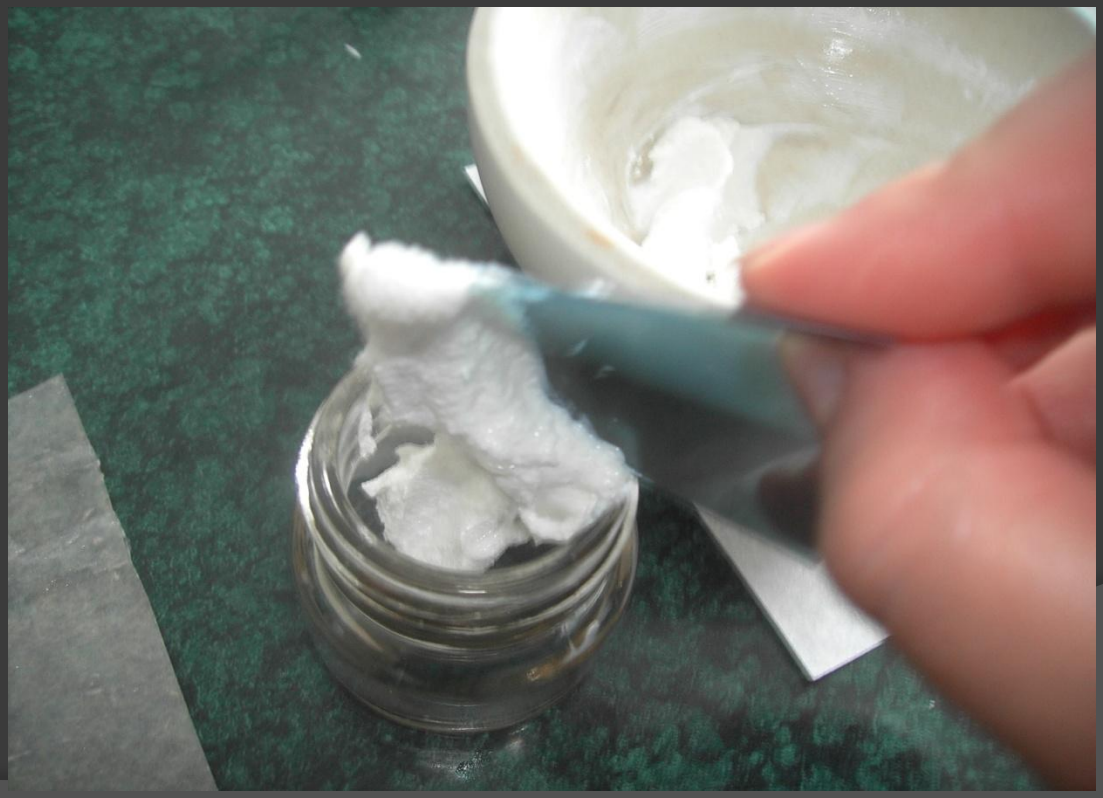
С половинным от массы лекарственного вещества количеством подходящей к основе жидкости, следуя правилам Дерягина о максимальном расклинивающем действия в присутствии 0,4-0,6 мл. жидкости на 1 г вещества что растирается

От 5 до 25 % сухих веществ

От 5 до 25 % - примерно с половинным количеством от массы вещества предварительно подплавленной основы (например, мази графит, сульфур сублиматум и др.)

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.

Готовую мазь с помощью целлулоидной пластинки переносят в мазевую баночку, периодически постукивая дном баночки о ладонь для утрамбовки, и закупоривают закрыв крышкой.



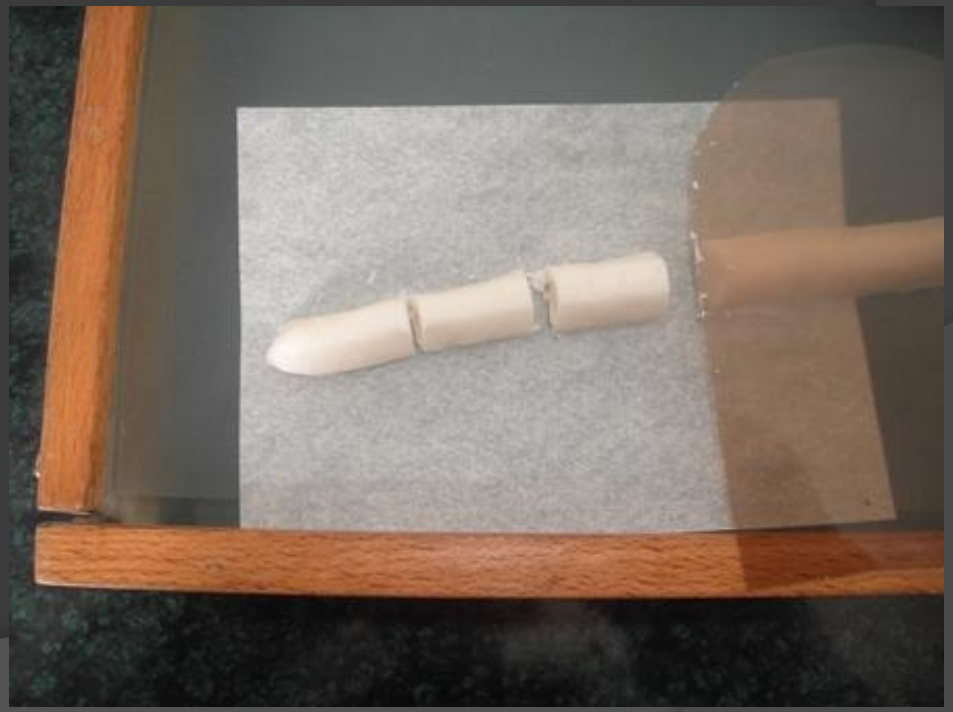
Контроль качества мазей

- Внешний вид
- Соответствие цвета и запаха
- Однородность смешивания
- Отклонение в массе
- Наличие и размер твердых (неизмельченных) частиц - для суспензионных и комбинированных мазей

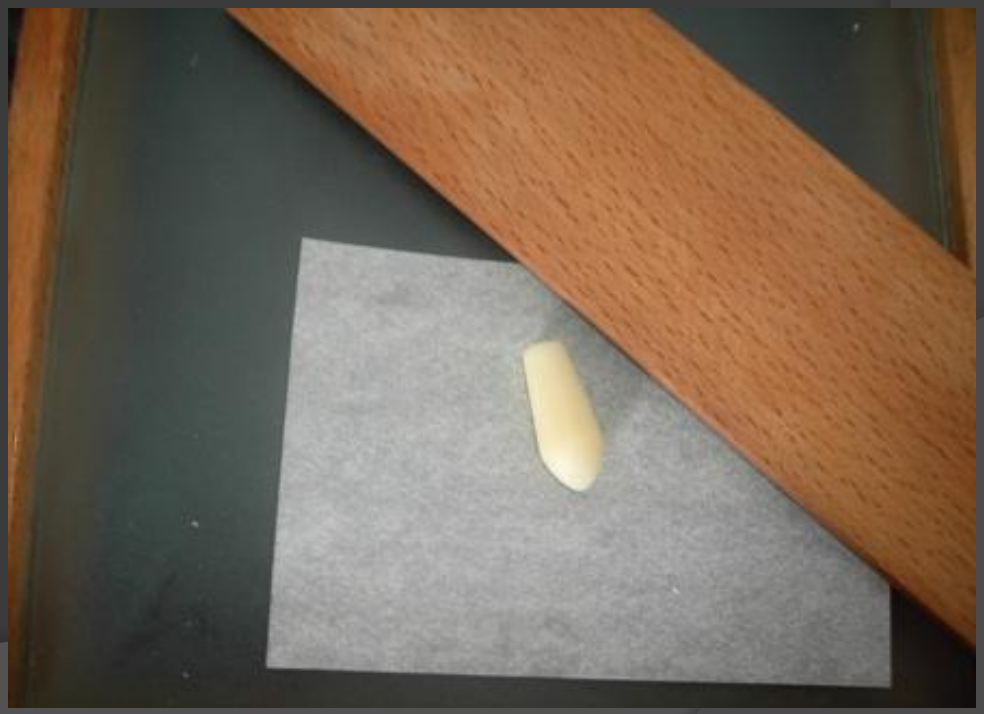
Суппозитории

Суппозитории - одноразовые лекарственные препараты для ректального применения, которые имеют твердую консистенцию при комнатной температуре и расплавляются при температуре тела.

Суппозитории готовят путем ручного выкачивания из разных спиртовых настоек и эссенций путем смешивания основы - масла какао с определенным количеством лекарственного вещества.



Жидкие компоненты добавляют из расчета на 1 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



Контроль качества суппозиторий

- Внешний вид
- Однородность в разрезе
- Отклонение в массе
- Температура плавления или время полной деформации