

ВИГОТОВЛЕННЯ ТА АНАЛІЗ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРЬСКИХ ПРЕПАРАТІВ З МЕНТНА PIPERITA

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Одним з напрямків науково-педагогічної діяльності кафедри АТЛ є розробка нормативної документації з виготовлення гомеопатичних препаратів.

Мета. Розширення асортименту, розробка методів аналізу гомеопатичних засобів на основі висушеного листа м'яти перцевої.

Матеріали та методи. З м'яти перцевої виготовляли рідкі і тверді лікарські форми. Проведені дослідження їх показників якості та ідентифікація біологічно активних сполук згідно методик, що наведені в ДФУ.

Результати. З метою розширення асортименту гомеопатичних препаратів м'яти перцевої з висушеної рослинної сировини виготовлені рідкі (настойка, розведення) і тверді (тритурації) лікарські засоби. Результати досліджень свідчать, що в умовах аптек визначення якості гомеопатичних препаратів з м'яти перцевої можна проводити, використовуючи прості і доступні методи аналізу (колір, запах, смак, концентрація етанолу, густина, сухий залишок). Наявність БАС в настійці підтверджено за допомогою реакцій ідентифікації згідно ДФУ.

Висновки. На основі м'яти перцевої з висушеної сировини в гомеопатичних аптеках можна виготовляти настойку, розведення, тритурації. Обрані методики аналізу гомеопатичних засобів можуть бути відтворені в умовах аптек.

Ключеві слова: настойка, розведення, тритурації, гранули, м'ята перцева.

Вступ. Останнім часом за кордоном і в нашій країні спостерігається тенденція до збільшення асортименту гомеопатичних лікарських препаратів для лікування захворювань, а також збільшується кількість гомеопатичних аптек. Крім гомеопатичних засобів промислового виробництва, все більше зростає попит на лікарські препарати, що виробляються у аптеці за індивідуальним прописом лікаря [1, 2].

У гомеопатичних аптеках нашої країни використовується наукова праця «Гомеопатичні лікарські засоби», що вийшла ще у 1967 і є перекладом з німецького видання початку 19 століття «Керівництво з виготовлення гомеопатичних ліків» В.Швабе, в якому зібрані здеякими доповненнями основні прописи С. Ганемана [3]. Керівництво використовується гомеопатичними аптеками у більшості країн світу. Але сучасним гомеопатичним аптекам бракує нормативної бази для їх виготовлення. В цьому напрямку є позитивні зрушення. В останньому виданні Державної Фармакопеї України (2.0, Т. 3) є розділ «Гомеопатичні лікарські засоби», в якому гармонізовані загальні вимоги європейської, німецької та французької фармакопей [4, 6-8]. Одним з напрямків науково-педагогічної діяльності кафедри аптечної технології ліків Національного фармацевтичного університету є розробка нормативної документації з виготовлення гомеопатичних лікарських препаратів у різних лікарських формах. Дана робота присвячена м'яті перцевій.

Мета роботи - розширення асортименту, вибір оптимальної технології і розробка методів аналізу гомеопатичних лікарських засобів на основі висушеного листа м'яти перцевої в умовах гомеопатичних аптек.

Матеріали та методи. У гомеопатії використовують свіжу рослинну сировину. У літературі інформація про застосування висушеної сировини

м'яти перцевої відсутня, тому в якості об'єкта дослідження нами обрано листя м'яти перцевої у висушеному вигляді. З лікарської сировини виготовляли рідкі лікарські форми (настойку, розведення) і тверді лікарські форми (тритурації, гранули). Настойку м'яти з сухої сировини виготовляли за методом 1.1.8 ДФУ на 60 % етанолі методом мацерації [3, 4]. Наважку лікарської сировини змочували половиною кількістю 60 % етанолу, а потім додавали решту етанолу. Настоявали у допоміжному контейнері з притертою пробкою вісім діб при температурі 20-25 °С. Настойку перемішували декілька разів на добу. Після завершення процесу екстракції настойку зливали. Для більш повного екстрагування біологічно активних речовин рослинну сировину віджимали під пресом і додавали етанол до дзеркальної поверхні. Через 2 дні шрот відділяли, настойку зливали. Після завершення екстракції обидві рідини змішували, відстоювали 8 діб і фільтрували крізь грудочку довговолоконистої вати і складчастий фільтр. Зміст діючих речовин отриманої матричної настойки відповідає первинному десятиковому розведенню. З отриманої настойки по масі виготовляли десяткові і сотенні ділюції D2, D3, C3, C6. До 1 вагової частини настойки додавали 9 вагових частин етанолу 45 % отримували D2 [3, 4]. Наступні розведення виготовлювали аналогічно з попереднього розведення. Перше сотенне розведення відповідає D2. C2 виготовляли з 0,1 C1 по масі та 9,9 етанолу, інші розведення виготовляли аналогічно. У результаті отримали наступні розведення, найчастіше вживаних гомеопатичних препаратів: з настойки – D2, D3, C3, C6.

Для виготовлення 10,0 тритурації відважували 9,0 цукру молочного, ділили на 3 частини. Першу частину поміщали в ступку і після затирання ступки краплями додавали 1,0 настойки, розтирали 20 хвилин. Настойку розподіляли рівномірно по усій поверхні цукру і перемішували до однорідності. Потім додавали 2-гу частину цукру, знову розтирали 20 хвилин, 3-тю частину цукру розтирали з сумішшю аналогічно (6 хвилин розтирали і 4 хвилини відскрібали). Отриману масу підсушували на повітрі. Переносили у контейнер. Для виготовлення тритурацій у розведеннях D3 по масі 0,1 настойки змішували в ступці з 9,9 цукру молочного. Інші розведення виготовляли за загальними правилами аналогічно. Тритурація з настойки була вологою і для її просушування необхідно досить багато часу, тому виготовляти її нерационально. Починаючи з D3 отримані тритурації м'яти перцевої зберігали свої властивості, а саме плінність. Для насичення гранул використовували готові гранули 5 розміру. Насичення гранул, починаючи з третього сотенного розведення, проводили у допоміжному контейнері у 1,5-2 рази більшому за об'ємом. 10,0 гранул струшували з 3 краплями 60 % етанолу і 3 краплями тинктури. Рівномірно розподіляли по поверхні гранул, щільно закривали і струшували впродовж 10 хвилин вручну. Гранули сушили на повітрі, викладаючи їх на пергаментний папір. Сушку гранул проводили повітряним способом до повного висихання, після чого гранули пересипали у контейнер для відпуску [3]. Нами проведені дослідження показників якості отриманих гомеопатичних лікарських засобів (колір, смак, концентрація етанолу, густина та ін.) за методиками ДФУ [5]. Вивчено якісний склад біологічно активних сполук.

Результати та їх обговорення. Нами були виготовлені рідкі гомеопатичних лікарські засоби з м'яти перцевої (настойка, розведення) і тверді лікарські

форми (тритурації, гранули). У літературних джерелах відомостей про тверді гомеопатичні лікарські форми з м'яти перцевої немає. З метою розширення асортименту гомеопатичних препаратів м'яти розроблена технологія твердих лікарських форм, а саме тритурацій і гранул з матричної настойки м'яти перцевою, визначені методики досліджень отриманих препаратів [3-5]. Результати експериментальних досліджень наведено в таблиці.

Таблиця

**Порівняльний аналіз показників якості настоек
зі свіжої та висушеної сировини**

Показники	Настойка з висушеної сировини	Настойка зі свіжої сировини
Колір	темно-зелена	темно-зелена
Запах	специфічний	специфічний
Смак	пекучий	пекучий
Концентрація етанолу, мас. об. %	59,40 ± 1,03	58,50 ± 0,41
Густина, г/см ³	0,8925±0,0040	0,8701±0,0020
Сухий залишок, %	1,77 ± 0,02	1,70 ± 0,01

Примітка: кількість вимірів n = 5; зазначені довірчі інтервали для p = 95 %.

Наявність біологічно активних сполук в настойці підтверджено за допомогою наступних реакцій ідентифікації: флавоноїдів – цианідінова проба (спостерігали малинове забарвлення; з 10 % розчином аміаку – жовте забарвлення, що при нагріванні переходить в червоно-помаранчеве; з 3 % спиртоводним розчином калію гідроксиду – темне-жовте забарвлення; реакція з заліза окисного хлоридом – темно-зелене, що свідчить про наявність у досліджуваному препараті поліфенолів; з 10 % розчином свинцю ацетату у 10 % розчині оцтової кислоти утворюється жовтий осад. Виявлення дубильних речовин проводили реакціями ідентифікації з розчином желатину (біла каламуть); з розчином залізо-амонійних галунів, з бромистою водою (жовта каламуть), що свідчить про наявність у препаратах конденсованих дубильних речовин; про наявність гідролізованих дубильних сполук свідчить розчинне забарвлення в реакції з кристалічним натрію нітритом і кислотою хлористоводневою концентрованою. Відновлювальні цукри визначали за реакцією з реактивом Фелінга після попереднього гідролізу з 10 % розчином кислоти хлористоводневої. Нами проведені реакції ідентифікації інших гомеопатичних препаратів м'яти: розведень D2, D3; тритурацій D3; гранул D3, в останніх після розчинення етанолом 60 %. Через низьку концентрацію біологічно активних сполук у препаратах нами виявлена наявність фенольних сполук (реакція з 10 % розчином свинцю ацетатом, цианідінова проба) і відновлювальних речовин (реактив Фелінга) тільки в розведеннях D2. В інших лікарських засобах біологічно активних речовин не виявлено. Отримані результати корелюють з даними настойки м'яти перцевої, виготовленої зі свіжої сировини.

Таким чином, проведені реакції ідентифікації підтвердили наявність в настоянці м'яти ментолу, фенольних сполук, дубильних речовин,
36. наук. праць співробіт. НМАПО _____ 141
імені П.Л.Шупика 26/2016

відновлювальних цукрів. Проводити реакції ідентифікації на розведення, тритурації і гранули можна тільки після їх упарювання до вмісту діючих речовин 1:10. Забарвлення реакцій у витягах з гранул менш виражені в порівнянні з тритураціями. У результаті тривалої сушки гранул ефірні олії і ментол частково вивітрюються. Якість гранул змінюється, це дозволяє зробити висновок, що насичувати гранули рідкими лікарськими препаратами, до складу яких входять леткі і пахучі речовини, нераціонально.

Висновки. На основі м'яти перцевої як зі свіжої, так і з висушеної сировини в гомеопатичних аптеках можна виготовляти рідкі лікарські форми (настойку, розведення). З твердих лікарських препаратів м'яти в умовах гомеопатичних аптек можна виготовлювати тільки тритурації. Їх технологія проста, вони менше контактують з повітрям при сушки. Обрані методики аналізу розроблених гомеопатичних лікарських засобів доступні, прості, можуть бути відтворені в умовах гомеопатичних аптек.

Література

1. Білошицька І. В. Гомеопатичні лікарські засоби на ринку України / І. В. Білошицька, Л. І. Вишневська // Фармацевт-Практик.-2015.– № 1 (132) – С. 8.
2. Демченко, В. О. Дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку гомеопатичних лікарських засобів / В. О. Демченко, Н. О. Ткаченко, О.О. Майборода // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2010. – Вип. XXIII, № 4. – С. 20 -22.
3. Швабе, В. Гомеопатические лекарственные средства: Руководство по описанию и приготовлению : пер. с нем. / В. Швабе; под ред. В. И. Рыбака. – М.: Моск. науч. о-во врачей-гомеопатов, 1967. – 373 с.
4. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
5. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
6. German Homeopathic Pharmacopoei – Medpharm, Scientific Publishers. – 11th Supplement, 2015. – 2208 p.
7. Pharmacopoe Francaise. – 10-ed. – Paris : La Commission Nationally de Pharmacopoe, 1989. – P. 205.
8. European Pharmacopoeia. – 6-th ed. – Berlin : Heidelberg, 2010. – 5780 p.

Е. Е.Богущая, Л.И.Вишневская

Изготовление и анализ гомеопатических лекарственных препаратов из mentha piperita

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

Вступление. Одним из направлений научно-педагогической деятельности кафедры АТЛ является разработка нормативной документации из изготовления гомеопатических препаратов.

Цель. Расширение ассортимента, разработка методов анализа гомеопатических средств на основе высушенных листьев мяты перечной.

Матеріали и методи. На основе мяты перечной изготовляли жидкие и твердые лекарственные формы. Проведены исследования их показателей качества и идентификация биологически активных соединений по методикам, которые приведены в ГФУ.

Результаты. С целью расширения ассортимента гомеопатических препаратов мяты перечной из высушенного растительного сырья изготовлены жидкие (настойка, разведения) и твердые (тритурации) лекарственные средства. Результаты исследований показали, что в условиях аптек определение качества гомеопатических препаратов из мяты перечной можно проводить, используя простые и доступные методы анализа (цвет, запах, вкус, концентрация этанола, плотность, сухой остаток). Наличие БАС в настойке подтверждено с помощью разнообразных качественных реакций согласно ГФУ.

Выводы. На основе мяты перечной из высушенного сырья в гомеопатических аптеках можно готовить настойку, разведения, тритурации. Выбранные методики анализа гомеопатических средств могут быть воспроизведены в условиях гомеопатических аптек.

Ключевые слова: настойка, разведения, тритурации, гранулы, мята перечная.

O. Ye. Bohutska, L. I. Vyshnevskya

Preparing and analysis of homeopathic medicines form of *Mentha piperita*

National University of Pharmacy, Kharkiv

Introduction. Development of normative documentation for preparing homeo-pathic medicines is one of the directions of scientifically-pedagogical activity of Pharmacy Technology of Drugs Department.

Aim of this work was expansion of assortment, development of methods of analysis of homeopathic medicines on the basis of dry leaves of peppermint.

Materials and methods. In order to expand the assortment of homeopathic medicines on the basis of peppermint, there were prepared liquid (tincture, dilutions) and solid (triturations) medicinal forms. Physical and chemical studies were conducted according to the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Results. The results of the studies showed that it is possible to determine quality of homeopathic preparations of peppermint using simple and accessible physical and chemical methods (color, smell, taste, concentration of ethanol, density, dry remain) in the conditions of pharmacies. Presence of BAC in the tincture was confirmed by means of various quality reactions according to the State Pharmacopoeia of Ukraine.

Conclusions. It is possible to make a tincture, dilutions and triturations on the basis of dried peppermint in homeopathic pharmacies. The chosen methodologies of analysis of homeopathic medicines can be reproduced in the conditions of homeopathic pharmacies.

Key words: tincture, dilutions, triturations, granules, peppermint.

Відомості про авторів:

Богуцька Олена Євгенівна – к. фарм. н., доцент кафедри аптечної технології ліків НФаУ. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Вишнеєвська Лілія Іванівна – д. фарм. н., професор кафедри аптечної технології ліків НФаУ. Адреса: м. Харків, вул. Валентинівська, 4.