

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Рекомендована д.ф.н., професором Т.Г.Ярних

УДК 615.015.32:615.014.2

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ РОЗРОБКИ ПРОЕКТУ МЕТОДИЧНИХ РЕКОМЕНДАЦІЙ “ВИМОГИ ДО ВИГОТОВЛЕННЯ НЕСТЕРИЛЬНИХ ГОМЕОПАТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕК”

О.І.Тихонов, С.О.Тихонова, О.О.Гайдукова, Г.Б.Юр'єва, В.П.Черненко

Національний фармацевтичний університет

Представлений аналіз підходів та особливості аптечного виготовлення гомеопатичних лікарських засобів. Обґрунтована необхідність розробки та впровадження методичних рекомендацій “Вимоги до виготовлення нестерильних гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптек”.

Виробництво ліків та їх якість органічно пов'язані, оскільки якість фармацевтичної продукції формується при здійсненні технологічних процесів.

Державне нормування виробництва лікарських препаратів являє собою комплекс вимог, які узаконені відповідними документами щодо якості субстанцій, допоміжних речовин та матеріалів, технологічного процесу і лікарських засобів як готового продукту. Недостатньо обґрунтований склад лікарського засобу, приготування його без дотримання особливостей технології або дозування можуть призвести до зниження чи втрати лікувального ефекту, або навіть появи токсичної дії препарату. Тому дуже важливим є державне нормування виробництва та якості лікарських засобів [8].

В останні роки спостерігається інтенсивний розвиток гомеопатії у всьому світі. Формуються не тільки напрямки гомеопатії за профілем використання (класична гомеопатія, антропософська гомеопатія, ветеринарна гомеопатія), але й наукові напрямки гомеопатичної фармації: технологія лікарських форм та препаратів; стандартизація та контроль якості гомеопатичних лікарських засобів (ГомЛЗ); гомеопатична фармакогнозія; гомеопатична фармакологія; організація гомеопатичного виробництва та економіка [5]. За останнє десятиліття вітчизняна гомеопатична фармація вийшла на новий більш високий рівень. Значущою подією був вихід в рамках ДФУ 1 вид. доп. 1 трьох

загальних статей: “Гомеопатичні лікарські засоби”, “Лікарська рослинна сировина для гомеопатичних лікарських засобів”, “Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів” [1]. Крім того, з 01.01.2010 р. вступає в силу ДФУ 1 вид. доп. 3, яке містить загальну статтю “Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання”. Також було розроблено проект “Української номенклатури монокомпонентних гомеопатичних лікарських засобів”.

Але, незважаючи на це, на теперішній час однією з проблем практичної гомеопатії є те, що діяльність гомеопатичних аптек регулюється рядом нормативних документів для аптечних закладів загального профілю — відповідними наказами МОЗ України, що регламентують виробничі процеси: санітарні вимоги до приміщень, обладнання, персоналу, технологічні стадії, упаковку, маркування та контроль якості ліків [3, 4]. Але вони не враховують специфіку, пов'язану з виготовленням та контролем якості гомеопатичних лікарських препаратів (ГомЛП).

Таким чином, очевидною є потреба вітчизняної гомеопатичної фармації у розробці нормативної документації, що регламентує процес виготовлення і контроль якості ГомЛЗ. З цією метою нами було складено проект методичних рекомендацій “Вимоги до виготовлення нестерильних гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптек” з урахуванням основних положень Належної аптечної практики та специфіки виготовлення ГомЛП.

При розробці методичних рекомендацій були враховані основні положення, викладені в ДФУ, Європейській фармакопеї, Німецькій гомеопатичній фармакопеї, керівництві В. Швабе, “Вимогах до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек”, затверджених наказом МОЗ Ук-

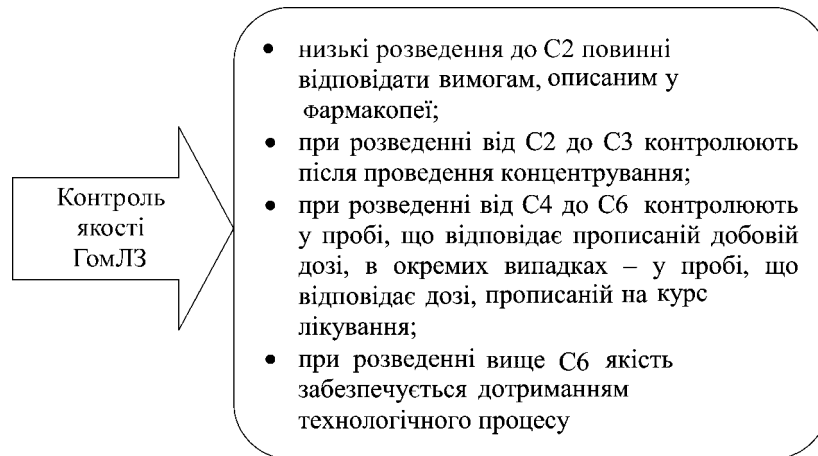


Рис. 1. Особливості контролю якості ГомЛЗ.

раїни від 03.08.05 р. №391, в інших нормативних документах та фаховій гомеопатичній літературі.

Нами були вивчені та проаналізовані різні джерела інформації та встановлено, що виготовлення ГомЛЗ має відмінності та специфічні особливості стосовно контролю якості, вимог до персоналу, приміщень та обладнання, технологічного процесу, лікарських та допоміжних речовин, упаковки, оформлення документації тощо [1, 2, 5, 10-12, 15, 16].

Контроль якості. Аналізуючи дані зарубіжних гомеопатичних фармакопей, тимчасових фармакопейних статей та іншої нормативної документації, ми виявили відмінності у контролі якості різних лікарських форм, що застосовуються в гомеопатії та алопатії. Слід відмітити, що “активною субстанцією” лікарських форм для гомеопатичного застосування є розведення або тритурації вихідних гомеопатичних базисних препаратів — “стоків”, у той час як для алопатичних лікарських засобів — це субстанції. Також ГомЛП можуть містити речовини у високих розведеннях, тому вимоги до контролю їх якості будуть залежати від вмісту в них активних речовин, а саме ступеня розведення [1].

У зв’язку з вищенаведеним особливого значення набуває контроль якості вхідної сировини, так як у готовому препараті не завжди можливим є проведення якісного та кількісного визначення діючих речовин (рис. 1).

Персонал. У зв’язку з обмеженими можливостями (в деяких випадках взагалі неможливо) при проведенні якісного та кількісного контролю готової продукції особлива увага надається навчанню персоналу в гомеопатичній аптеці (відділі), яке

адаповане до практики самоконтролю та самоперевірки на всіх етапах виробництва ГомЛП [5, 6].

Приміщення та обладнання. У спеціалізованих джерелах інформації зазначається, що при виробництві гомеопатичних препаратів слід уникати використання металевих пристроїв та обладнання, яке випромінює електромагнітні хвилі, а також високотемпературних режимів. Крім того, при дії пахучих та летких речовин зменшується терапевтична активність ГомЛЗ. Тому приміщення для контролю якості повинно розташовуватися окремо від виробничих приміщень і має бути обладнане необхідними приладами та реактивами згідно з вимогами чинних нормативних документів. Виробничі приміщення та приміщення для зберігання (спеціальні матеріальні кімнати) МН, гомеопатичних розведень, готових ГомЛЗ мають бути відділені від площ, де містяться леткі та пахучі речовини, радіо-, електроприбори та інше обладнання та прилади, які випромінюють електромагнітні хвилі [6, 14].

Технологічний процес. Одним з ключових факторів забезпечення високої якості приготування ГомЛП є дотримання технологічного процесу. Виготовлення гомеопатичних ліків суттєво відрізняється від процесу виготовлення алопатичних препаратів. За результатами аналізу фахової літератури встановлено, що при приготуванні ГомЛП використовуються два основних прийоми (рис. 2) [7, 9, 13].

Лікарські та допоміжні речовини. При приготуванні гомеопатичних лікарських форм використовується свіжа рослинна сировина, специфічний набір допоміжних речовин та обмежено вживання антимікробних консервантів. Вибір допоміжних

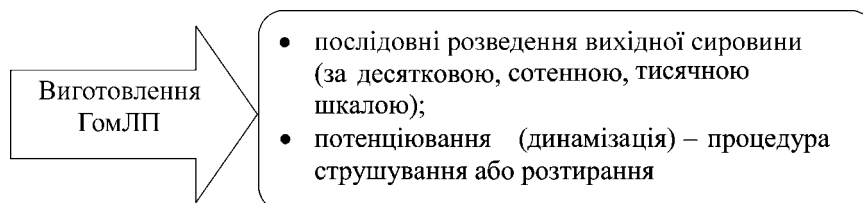


Рис. 2. Особливості аптечного виготовлення ГомЛЗ.

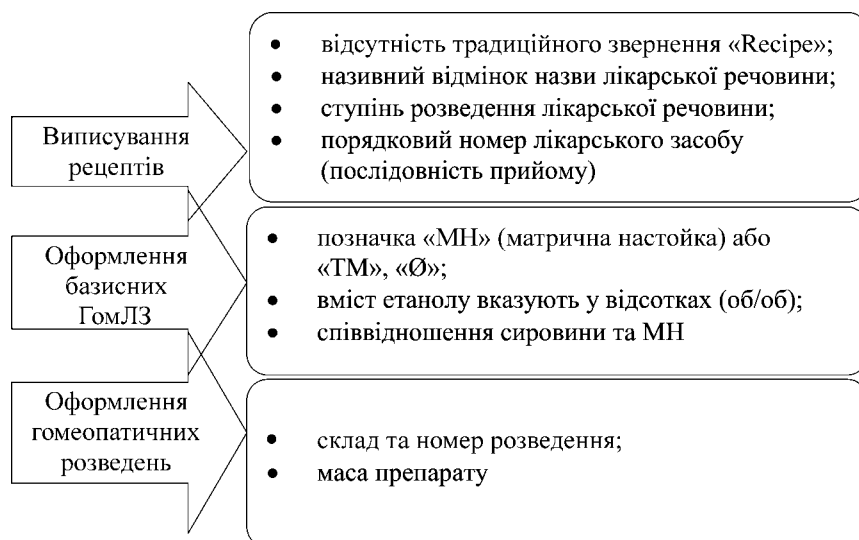


Рис. 3. Особливості оформлення документації на ГомЛЗ.

речовин залежить та лімітується лікарською формою [1].

Документація. Особливою рисою гомеопатичної фармації є специфіка виписування рецептів на ГомЛЗ, заповнення паспорта письмового контролю, оформлення вихідної сировини, внутрішньо-аптечної заготовки та готового лікарського засобу (рис. 3) [5].

Таким чином, ретельне вивчення нормативної документації різних країн світу та джерел спеціалізованої літератури, а також консультація та співпраця з фахівцями у даній сфері дали нам змогу розробити проект методичних рекомендацій “Вимоги до виготовлення нестерильних гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптек”. За основу було взято аналогічний документ, затвердже-



Рис. 4. Структура проекту методичних рекомендацій “Вимоги до виготовлення нестерильних гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптек”.

ний Наказом МОЗ України №391 від 03.08.2005 р. “Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек”.

З урахуванням отриманої інформації ми пропонуємо наступну структуру проекту методичних рекомендацій (рис. 4).

Вони складаються зі вступу, в якому зазначено сферу їх застосування, наведено нормативні посилання, основні терміни та визначення понять, позначення та скорочення. В основній частині викладено основні положення належної аптечної практики, принципи та загальні вимоги щодо управління якістю, персоналом, приміщень та обладнання, оформлення та ведення документації, технологічного процесу та контролю якості. В додатках наведено інструкції виготовлення гомеопатичних базисних препаратів та різних лікарських форм, приклади технологічних схем та довідкову інформацію.

Таким чином, враховуючи вищенаведене, був розроблений проект методичних рекомендацій “Ви-

моги до виготовлення нестерильних гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптек”, які допоможуть в упорядкуванні діяльності вітчизняних фармацевтичних підприємств, установ і організацій, що займаються виробництвом нестерильних ГомЛЗ.

ВИСНОВКИ

1. Вивчено та узагальнено інформацію по виробничій діяльності гомеопатичних аптек (відділів). Виявлено відмінності та специфічні особливості технології, контролю якості, пакування, маркування, зберігання, відпуску нестерильних ГомЛЗ та оформлення документації.

2. Розроблено проект методичних рекомендацій “Вимоги до виготовлення нестерильних гомеопатичних лікарських засобів в умовах аптек”, який містить загальні положення та вимоги щодо управління якістю, персоналом, стосовно приміщень, обладнання, документації, лікарських та допоміжних матеріалів, упаковки, технології та контролю якості нестерильних ГомЛЗ.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Державна фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експериментальний фармакопейний центр”*. — 1-е вид. — Х.: РІРЕГ, 2001. — Доп. 1. — 2004. — 520 с.
2. *Багірова В.Л., Булаев В.М., Патудин А.В. и др. // Фармація*. — 2003. — №1. — С. 40-43.
3. *Методичні рекомендації “Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек”, затверджені Наказом МОЗ України №391 від 03.08.2005*. — К., 2005.
4. *Наказ МОЗ України від 15.12.2004 №626, зареєстрований в Мін’юсті України 20.12.2004 за №1606/10205 “Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки” (зі змінами та доповненнями)*.
5. *Самылина И.А., Костенникова З.П., Терешина Н.С. и др. // Фармація*. — 2009. — №2. — С. 3-5.
6. *Сергеева О.Ю., Хименко С.В. // Провизор*. — 2001. — №13. — С. 21-23.
7. *Терешина Н.С., Костенникова З.П. // Фармація*. — 2008. — №6. — С. 8-10.
8. *Тихонов А.И., Тихонова С.А., Ярных Т.Г. и др. Основы гомеопатической фармации*. — Х.: Изд-во НФАУ; Золотые страницы, 2002. — 574 с.
9. *Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и приготовлению / Пер. с нем.; под ред. В.И.Рыбака*. — М.: Московское научное общество врачей-гомеопатов, 1967. — 373 с.
10. *European Pharmacopoeia*. — 4-th ed. — Strasbourg: Council of Europe, 2003. — Suppl. 5 — 3794 p.
11. *German Homeopathic Pharmacopoeia*. — British Homeopathic Assosiation. — Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1993. — 5401 p.
12. *Homeopathisches Arzneibuch*. — 1. Ausg. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1985. — 92 p.
13. *John P., Field B., Field R. // Am. J. Health-Syst. Pharm.* — 2006. — Vol. 63, Jan 1. — P. 86-91.
14. *Kayne S. Homeopathic pharmacy*. — Edinburgh: Churchill livingstone, 1997. — 252 p.
15. *Pharmacopée Francaise*. — 10 ed. — Paris: La Commission Nationally de Pharmacopée, 1989. — P. 205.
16. *The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States*. — Revision Service. — *Officinal Compendium from July 1, 1992*. — P. 134; 1996. — 239 p.

УДК 615.015.32:615.014.2

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ ПРОЕКТА МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ “ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕК”

А.И.Тихонов, С.А.Тихонова, Е.А.Гайдукова, А.Б.Юрьева, В.П.Черненко

Представлен анализ подходов и особенности аптечного изготовления гомеопатических лекарственных средств. Обоснована необходимость разработки и внедрения методических рекомендаций “Требования к изготовлению нестерильных гомеопатических лекарственных средств в условиях аптек”.

UDC 615.015.32:615.014.2

THEORETICAL ASPECTS OF DEVELOPING THE METHODOLOGICAL RECOMMENDATIONS PROJECT “REQUIREMENTS FOR THE FORMULATION OF NON-STERILE HOMOEOPATHIC MEDICINES IN CONDITIONS OF CHEMIST'S SHOPS”

O.I.Tikhonov, S.O.Tikhonova, O.O.Gaydukova, G.B.Yuryeva, V.P.Chernenko

The analysis of approaches and peculiarities of the formulation homeopathic medicines in conditions of chemist's shops have been shown. The necessity of development and introduction of methodical recommendations “Requirements for the formulation of non-sterile homoeopathic medicines in conditions of chemist's shops” has been grounded.