

Рекомендована д.ф.н., професором П.Д.Пашнєвим

УДК 615.015.32:615.453.3:638.1

## ТЕХНОЛОГІЯ ТА АНАЛІЗ ГОМЕОПАТИЧНИХ ГРАНУЛ APIS

С.Ю.Осипенко, О.І.Тихонов, С.О.Тихонова

Національна фармацевтична академія України

**Запропонована технологія виготовлення гомеопатичних гранул Apis 6С. Визначені технологічні характеристики гранул: зовнішній вигляд, середній розмір, середня маса, кількість злиплих гранул, розпадаємість, насипна маса та вологість. Встановлено, що технологічні характеристики відповідають вимогам нормативно-технічної документації на гранули і практично не змінюються при зберіганні протягом 2 років.**

Сучасна медична наука досягла видатних успіхів у лікуванні найрізноманітніших хвороб, але поряд з успіхами з'явилися і певні труднощі, пов'язані зокрема з різними алергозами, викликаними лікарськими речовинами. У зв'язку з цим в останні роки широкого розповсюдження набули нетрадиційні методи лікування, зокрема, гомеопатичний, перевагою якого є відсутність побічної дії завдяки використанню малих доз лікарських речовин.

Гомеопатична промислова фармація України тільки починає формуватися, а фармацевтичний ринок насичений препаратами іноземних фірм. Вітчизняні фірми, яким вдалося витримати жорстку конкуренцію, використовують переважно іноземні сертифіковані базисні препарати, що пов'язано з відсутністю вітчизняної нормативно-технічної документації на їх виробництво [7]. В той же час в Україні є достатньо сировини для виготовлення гомеопатичних ліків. Отже, розробка технології виготовлення і методів стандартизації вітчизняних гомеопатичних препаратів в умовах малих підприємств — актуальні завдання гомеопатичної фармації України.

У запропонованій роботі ми досліджували гомеопатичні гранули Apis. Дослідження базисних препаратів Apis описане нами у попередніх роботах [5, 6].

Apis mellifica — це препарат з тіла бджоли. Apis має широкий спектр дії та з успіхом використовується у гомеопатичній практиці для лікування алергійних захворювань, гострих запальних процесів, кіст різних органів, поліартритів, порушень менструального циклу, тромбофлебітів та ін. [3, 4, 8].

У сучасній гомеопатії застосовують різні лікарські форми: розчини, мазі, таблетки, тритурації, супозиторії, гранули тощо. [9, 11]. Найбільше застосування знаходять гранули, які мають ряд переваг, а саме: простота технології, що не потребує дорогого апаратурного обладнання, зручність пакування та дозування, тривалий строк зберігання та ін. Технологічна схема виготовлення гранул не потребує контакту препарату з металевими частинами обладнання і високих температурних режимів, до яких особливо чутливі гомеопатичні ліки. Тому нами була обрана саме ця лікарська форма.

У гомеопатичній практиці Apis найчастіше використовують у розведеннях Х3, С3, С6, С12, С30 С50, С100, С1000. Вважають, що низькі розведення лікарських речовин впливають на модуляцію матеріально стимулюючої дії, середні — на регуляцію функціональних співвідношень, а високі — на інформаційні шляхи [10]. Дуже низькі та дуже високі потенції не рекомендують для самолікування, вони призначені для індивідуального застосування під наглядом лікаря-гомеопата. Ми обрали гранули, еквівалентні гомеопатичному розведенню С6, яке найбільш часто використовують при призначенні Apis.

### Результати та їх обговорення

Технологія гомеопатичних гранул. Попередньо виготовляли матричну настойку Apis та гомеопатичні розведення за десятичною шкалою до розведення Х10 [5]. Розведення Х2 та Х3 готували на 60% (мас.) етиловому спирті з метою запобігання випадінню осаду біологічно активних речовин при розведенні. Далі до Х9 розведення готували на 45% (мас.) етиловому спирті; останнє розведення Х10 готували знову на 60% (мас.) етиловому спирті для уникнення перезволоження гранул та втрати їх структурно-механічних властивостей.

Одержану матричну настойку, а також розведення Х2 та Х3 стандартизували кількісно за вмістом нінгідринактивних речовин і визначали помилку при розведенні, яка не повинна перевищувати 5% [6]. У вищих розведеннях та готових гранулах наявність біологічно активних речовин встановити не вдалося.

Таблиця

Технологічні характеристики гомеопатичних гранул Apis в залежності від терміну зберігання

Гранули	Кількість гранул, що		Середня маса гранули, мг	Кількість злиплих гранул, %	Розпадає-мість, хв.	Насипна маса, г/см <sup>3</sup>	Вологість, %
	проходять крізь сито з діаметром отворів 4 мм	не проходять крізь сито з діаметром отворів 5 мм					
Ненасичені гранули	2,15±0,23	1,82±0,11	77,4±0,5	0,41±0,12	2,8±0,3	0,76±0,05	0,98±0,3
Гранули Apis							
Свіжоприготовані	2,13±0,12	1,77±0,15	76,3±0,2	0,77±0,14	2,9±0,2	0,78±0,04	0,99±0,2
Після зберігання протягом:							
3 місяців	2,14±0,23	1,81±0,19	75,4±0,3	0,78±0,21	3,3±0,1	0,76±0,02	0,92±0,1
6 місяців	2,16±0,18	1,80±0,21	77,2±0,4	0,76±0,15	3,5±0,1	0,80±0,06	0,88±0,1
12 місяців	2,12±0,09	1,79±0,14	75,3±0,5	0,77±0,18	3,8±0,2	0,79±0,04	0,86±0,2
24 місяців	2,13±0,10	1,81±0,13	74,8±0,2	0,78±0,18	4,0±0,2	0,77±0,03	8,2±0,2

Примітка. Числові значення є статистично обробленими даними за результатами 5 визначень.

Для насичення брали готові цукрові гранули №4, які найчастіше використовують у гомеопатичній практиці. У підставку, яка щільно закривається, з об'ємом, у 1,5 рази більшим за об'єм гранул, помішали 100 частин гранул, зважених з точністю до 0,01 г. Стандартизованим краплеміром (3 краплі — 0,1 г) додавали 1 частину 60% (мас.) етилового спирту для попереднього змочування з метою рівномірного розподілу лікарської речовини. Далі додавали 1 частину гомеопатичного розведення X10. Додану рідину рівномірно розподіляли на поверхні гранул, щільно закривали підставку і струшували її протягом 10 хв. Гранули висушували на повітрі, висипавши на пергаментний папір [2, 9, 11].

Висушені гранули зберігали у банках з темно-оранжевого скла та пластмасових пеналах протягом 2 років.

Стандартизація гранул. Одержані гранули стандартизували за такими показниками: однорідністю забарвлення, розміром, формою, середньою масою, кількістю злиплих гранул, розпадаємістю, насипною масою та вологістю.

Оцінку зовнішнього вигляду гранул проводили візуально у наважці 20,0 г. Усі гранули були однорідного жовтуватого забарвлення і мали кулеподібну форму. Середній розмір гранул визначали фракціонуванням за допомогою двох сит з діаметром  $d_{\min} = 4,0 \pm 0,090$  мм і  $d_{\max} = 5,0 \pm 0,090$  мм (ДОСТ 214-83). Гранули мали основну фракцію розміром 4-5 мм. Кількість крупніших та дрібніших гранул не перевищувала в сумі 5%, що відповідало вимогам нормативної документації [1, 2]. Середню масу гранул встановлювали шляхом підрахунку їх кількості в наважці 1,0 г. Визначення кількості злиплих гранул проводили зважуван-

ням 5,0 г гранул з точністю до 0,01 г. Потім відбирали і зважували злиплі гранули.

При визначенні розпадаємісті 10 гранул помішали у конічну колбу місткістю 100 мл, додавали 50 мл води очищеної з температурою 37°C. Колбу повільно струшували 1-2 рази на секунду [2].

Вологість гранул визначали у наважці масою 5,0 г зважуванням після доведення до постійної маси у сушильній шафі при 100-105°C [1].

Насипну масу розраховували як масу одиниці об'єму вільно насипаних гранул. Для цього в мірний циліндр насипали 100 см<sup>3</sup> гранул та зважували.

Визначення технологічних характеристик гранул проводили для свіжоприготованих гранул, а також через 3, 6, 12 і 24 місяців зберігання. Результати визначень наведені у таблиці.

Як видно з табл., після насичення гранул, а також у процесі їх зберігання зовнішній вигляд, середній розмір, середня і насипна маса гранул практично не змінюються. Після насичення дещо підвищується кількість злиплих гранул, а в процесі зберігання збільшується час розпаду гранул і зменшується їх вологість.

#### ВИСНОВКИ

1. Запропонована технологія виготовлення гомеопатичних гранул Apis C6.

2. Досліджені основні технологічні характеристики гомеопатичних гранул Apis: зовнішній вигляд, середній розмір, середня маса, кількість злиплих гранул, розпадаємість, насипна маса та вологість.

3. Встановлено, що при зберіганні протягом двох років фізико-хімічні властивості гомеопатичних гранул значно не змінюються та відповідають необхідним критеріям якості.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. — 11-е изд. доп. — М.: Медицина, 1990. — 400 с.
2. Гранулы гомеопатические (Проекты фармакопейных статей) // Фарматека. — 1995. — №2. — С. 3-4.
3. Келер Г. Гомеопатия. — М.: ИЧП "Техарт", 1988. — 592 с.
4. Крылов А.А., Песонина С.П., Крылова Г.С. Гомеопатия для врачей общей практики. — С.-Пб.: Питер Паблишинг, 1997. — 416 с.
5. Осипенко С.Ю., Тихонова С.О., Тихонов О.І. // Вісник фармації. — 2000. — №1(21). — С. 27-30.
6. Осипенко С.Ю., Тихонова С.О., Тихонов О.І. // ФАР. — 2000. — №1 (29). — С. 39-41.
7. Сергеева О.Ю., Хименко С.В. Современное состояние и проблемы промышленного производства гомеопатических лекарственных средств в Украине // Український гомеопатичний щорічник / За ред. О.П.Іваніва. — Одеса: Чорномор'я. — Т. 1. — С. 65-67.
8. Фарингтон Э. Гомеопатическая клиническая фармакология: Пер. с англ. — К.: Колос, ИТЭМ, 1992. — 600 с.
9. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства: Руководство по описанию и изготовлению / Под ред. В.И. Рыбака. — М.: Б.и., 1967. — 373 с.
10. Яросевич І.В. Гомотоксикологія як одне із сучасних відгалужень гомеопатії // Український гомеопатичний щорічник / За ред. О.П.Іваніва. — Одеса: Чорномор'я. — Т. 1. — С. 190-192.
11. German Homeopathic Pharmacopoeia, 5th Supplement 1991 to the first edition 1978. Translations of the German "Homoeopathisches Arzneibuch (HAB I), 5. Nachtrag 1991, Amtliche Ausgabe" / Edited by the British Homeopathic Association. — Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1993. — P. 39.

УДК 615.015.32:615.453.3:638.1

## ТЕХНОЛОГІЯ І АНАЛІЗ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ГРАНУЛ APIS

С.Ю.Осипенко, А.І.Тихонов, С.А.Тихонова

Предложена технология изготовления гомеопатических гранул Apis 6C. Определены технологические характеристики гранул: внешний вид, средний размер, средняя масса, количество слипшихся гранул, распадаемость, насыпная масса и влажность. Установлено, что данные технологические характеристики отвечают требованиям нормативно-технической документации на гранулы и практически не изменяются при хранении на протяжении 2 лет.

UDC 615.015.32:615.453.3:638.1

## TECHNOLOGY AND ANALYSIS OF HOMOEOPATHIC GRANULES "APIS"

S.Yu.Osipenko, A.I.Tikhonov, S.A.Tikhonova

The manufacturing technology of homoeopathic granules "Apis" 6C has been suggested. Technological characteristics of the granules have been determined as follows: appearance, average size, average weight, quantity of granules coalesced, disintegration, pour weight and humidity. It has been determined that these technological characteristics meet the requirements of normative and technological specifications on granules and practically do not alter under storage during 2 years.

Довідник "ВФ"

Вийшов з друку підручник

Березнякова А.І.

**Патологічна фізіологія**

Х.: Вид-во НФАУ, 2000, 448 стор.

ISBN 966-615-058-1

У підручнику розглянуті основні поняття загальної нозології, типові патологічні процеси, патологія органів і систем. При викладенні матеріалу приділена увага патології окремих органів і систем в умовах жаркого клімату.

Для студентів вищих фармацевтичних навчальних закладів та факультетів.