**Лекция №19**

**Тема:** «Гомеопатические жидкости для внутреннего и наружного применения»

**План:**

1. Растворы и разведения (потенции) гомеопатические.

2. Разведения (потенции) водно-этанольных растворов.

3. Жидкие разведения из тритураций.

**1. Растворы и разведения (потенции) гомеопатические**.

 **Растворы и разведения** - это жидкие лекарственные формы, предназначенные для изготовления гомеопатических препаратов других лекарственных форм (тритураций, гранул и др.), а также лекарственные препараты для внутреннего и наружного применения. Представляют собой жидкую однородную систему в соответствующем растворителе.

 Если нет указаний в частной статье, то растворы не следует нагревать.

 Растворы гомеопатические и разведения гомеопатические изготавливаются по массе и используются в качестве субстанций для изготовления гомеопатических лекарственных препаратов или в качестве лекарственных препаратов для внутреннего, наружного и местного применения.

 Разведения гомеопатические получаются путем ступенчатого разбавления (потенцирования), сопровождающегося встряхиванием растворов гомеопатических, тритураций гомеопатических, настоек гомеопатических матричных.

 В качестве растворителей применяются вода очищенная, вода для инъекций, раствор натрия хлорида изотонический, глицерин, спирт этиловый или другой растворитель, указанный в фармакопейной статье или документе в области контроля качества.

 Количества воды очищенной и спирта этилового для приготовления водно-спиртовых растворов различной концентрации приведены в [таблице N 4](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/b95978bfe615c293d8b2a801f0efa77a46e0034a/#dst101894) приложения N 9 (пр.№ 751н).

 Разведения гомеопатические изготавливаются в помещении, защищенном от прямого солнечного света, с использованием плотно закупоривающихся стеклянных сосудов, объем которых на 1/2 - 1/3 больше объема разводимого активного компонента. В процессе изготовления каждое разведение потенцируется путем встряхивания.

 В случае использования для изготовления разведений гомеопатических (растворов гомеопатических) в качестве растворителя воды очищенной или воды для инъекций на маркировке указывается "водное".

 Водные разведения гомеопатические используются для изготовления растворов инъекционных гомеопатических, мазей, суппозиториев, капель глазных гомеопатических.

 Водные разведения гомеопатические, предназначенные для получения мазей и суппозиториев, изготавливаются на воде очищенной.

 Для получения разведений гомеопатических (растворов гомеопатических) используются методы Ганемана, Корсакова и LM-метод.

**Методы изготовления разведений**

1). Метод изготовления разведения по Ганеману

 Готовят последовательное количество пробирок или флаконов (9 или 99) с необходимым количеством растворителя. На пробке флакона обязательно указывают разведение. В первый флакон вносят лекарственное средство. В сосуд с обозначением D2 (C2) помещают 1 г разведения D1 (C1) раствора или матричной настойки. Затем всякий раз чистой пипеткой одну часть предыдущего раствора переносят в последующую пробирку (флакон), многократно (10-30 раз, лучше - в течении минуты) встряхивая каждый флакон перед тем, как капля из него будет перенесена в следующий. Для разведений по способу Ганемана необходима отдельная посуда для каждой потенции (разведения), хотя промежуточные потенции большей частью не используют.

 При использовании метода Ганемана десятичные разведения (1:10) обозначаются буквой "D", сотенные разведения (1:100) - буквой "C", с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) арабскими цифрами.

 Для приготовления растворов первого десятичного (D1) или первого сотенного разведения (C1) 1 часть субстанции растворяется в 9 частях или 99 частях растворителя и встряхивается (потенцируется), если иное не указано в фармакопейной статье.

 Второе десятичное разведение (D2) готовится из 1 части раствора (D1) и 9 частей спирта 43% (по массе), если не указан иной растворитель в документе в области контроля качества. Последующие разведения готовятся аналогично. Второе сотенное разведение (C2) готовится из 1 части раствора (C1) и 99 частей спирта 43% (по массе), если не указан иной растворитель в документе в области контроля качества. Последующие разведения готовятся аналогично.

2). Метод разведения по Корсакову

 Разведение изготавливают в одном флаконе. Раствор лекарственного вещества быстро выливают из флакона (предполагается, что во флаконе остается одна капля). Затем добавляют необходимый объем растворителя (9 или 99 капель). Этот способ менее точен с учетом поправки на адгезивные свойства стекла и поверхностное натяжение жидкости. Однако если исходить из положения, что число этапов потенцирования важнее, чем количественное соотношение исходных веществ, что отражается на фармакологической активности, то ценность метода Корсакова, как менее трудоемкого и более дешевого, неоспорима.

 При изготовлении разведений гомеопатических (растворов гомеопатических) по Корсакову разведения обозначаются буквой "К" с указанием числа ступеней разведения (потенцирования) арабскими цифрами.

 Первое сотенное разведение готовится в соответствии с методом, используемым при получении настойки гомеопатической матричной или субстанции. В первый сосуд помещается отмеренное количество настойки гомеопатической матричной или субстанции, прибавляется необходимое количество соответствующего растворителя и встряхивается, в результате чего получается первое сотенное разведение. Полученное разведение переносится во второй сосуд с обозначением К1, путем переворачивания вверх дном или отсасывания. В первый сосуд, содержащий одну часть первого сотенного разведения, прибавляется 99 частей растворителя, встряхивают, в результате чего получается второе сотенное разведение по Корсакову. Полученное разведение переносится в третий сосуд с обозначением К2. Аналогично получаются все последующие разведения, вливая каждый раз 99 частей растворителя в один и тот же первый сосуд до достижения требуемого разведения. В случае использования нерастворимой субстанции первые три потенцированные тритурации гомеопатические изготавливаются с лактозой моногидратом. Последующие разведения готовятся, используя жидкий растворитель по выше приведенному методу.

 При разведении по Корсакову используют 62% этанол.

 В нашей стране применяют способ разведения, предложенный Корсаковым.

 При изготовлении жидких разведений в массе менее 3,0 работают с каплями. Для дозирования каплями растворов и разведений ядовитых и сильнодействующих веществ, следует применять только стандартный каплемер. Объем флакона должен быть на 1/3 - 1/2 больше объема разводимой жидкости. Наименование препарата и разведение указывают как на пробке, так и на сосуде ("С" или "D").

Флаконы-капельницы стандартного размера с прессованной стеклянной пробкой снабжают этикеткой:

Название растворенного вещества

 "Х" г - 1 капля

 1 г - "Y" капель

3). LM-метод.

 LM-разведения (1:50000) обозначают буквами "LM" с указанием числа

ступеней разведения (потенцирования) римскими цифрами. LM-разведения (50-тысячные потенции) готовятся из тритураций субстанций в третьем сотенном разведении (С3), путем последовательного потенцирования в соотношении 1:50000 и обозначаются буквами "LM" (L - 50; M - 10 000). В процессе изготовления каждое разведение потенцируется путем встряхивания 100 раз. Для LM-разведений применяется шкала от LM I до LM XXX, то есть имеется 30 ступеней разведения (потенцирования). В отличие от десятичных и сотенных ступень разведения для шкалы LM-разведения обозначаются римскими цифрами.

 Для получения разведения LM I: 0,06 г тритурации гомеопатической третьего сотенного разведения (С3) растворяется в 20 мл спирта 15% (по массе) и встряхивается (что соответствует 500 каплям). Одна капля полученного раствора переносится в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5 - 10 мл, прибавляется 2,5 мл спирта 86% (по массе) (что соответствует 100 каплям) и энергично встряхиваются 100 раз. Полученным разведением равномерно увлажняется 100 грамм сахарных гранул (около 470 - 530 гранул в 1 грамме). После пропитывания в плотно закрывающемся сосуде гранулы высушиваются на воздухе при комнатной температуре до постоянной массы. Полученные гранулы соответствуют разведению LM I.

 Для получения разведения LM II: одна гранула в разведении LM I переносится в плотно закрывающийся сосуд вместимостью 5 - 10 мл, растворяется в одной капле воды очищенной, прибавляется 2,5 мл спирта 86% (по массе) (соответствует 100 каплям) и энергично встряхивается 100 раз. Полученное разведение наносится на следующие 100 грамм сахарных гранул, как указано выше.

 Аналогично получаются последующие LM-разведения.

 Для получения жидких LM-разведений из LM-разведений гранул одна гранула соответствующего LM-разведения растворяется в 10 мл спирта 15% (по массе). Получается раствор, LM-разведение которого соответствует LM-разведению гранулы, взятой для растворения.

**2. Разведения (потенции) водно-этанольных растворов**.

 **1). Разведения (потенции) водные.**

 Для изготовления водных разведений одну весовую часть лекарственного вещества растворяют, потенцируя в 9 или 99 весовых частях воды очищенной, затем растворы фильтруют. Изготовленные таким образом растворы соответствуют D1 или С1, которые используют для получения последующих потенций.

 **2). Разведения (потенции) этаноловые**

 Для разведения используют этанол 93, 9, 86, 73, 62, 43, 30, 15% концентрации (по массе). Разводят по таблице №2 ГФ-14 том 4 и в [таблице N 4](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/b95978bfe615c293d8b2a801f0efa77a46e0034a/#dst101894) приложения N 9 (пр.№ 751н).

 Концентрацию разведенного этанола определяют по плотности денсиметром, ареометром или пикнометром.

 Особенности изготовления растворов лекарственных веществ и концентрация этанола указаны в соответствующих частных статьях.

 Разведение D1 из эссенций (матричные настойки) изготавливают следующим образом:

эссенции 1:2 - к 2 г эссенции добавляют 8 г 43% этанола;

эссенции 1:3 - к 3 г эссенции добавляют 7 г 62 % этанола;

настойки 1:10 - соответствуют разведению D1

Последующие разведения: десятичная шкала - к 1 части предыдущего разведения добавляют 9 частей 43% этанола; сотенная шкала - начиная с С2, добавляют 99 частей 43% этанола и т.д. Получают разведения, каждый раз проводя потенцирования.

**3. Жидкие разведения из тритураций**.

 **Изготовления жидких разведений из тритураций**

 Для изготовления жидких разведений используют исходные тритурации в разведении не менее D4 и С3.

 Для изготовления разведений гомеопатических (по Ганеману) из тритураций гомеопатических используют два способа:

 Способ 1. Для получения четвертого сотенного жидкого разведения (C4) 1 часть тритурации субстанции третьего сотенного разведения (C3) растворяется в 79 частях воды, прибавляется 20 частей спирта 86% (по массе) и встряхивается. Пятое сотенное (C5) и все последующие сотенные разведения готовятся из одной части предыдущего сотенного разведения и 99 частей спирта 43% (по массе) при встряхивании.

 Способ 2. Для получения шестого десятичного жидкого разведения (D6) 1 часть тритурации субстанции четвертого десятичного разведения (D4) растворяется в 9 частях воды и встряхивается. Затем одна часть полученного разведения встряхивается с 9 частями спирта 30% (по массе).

 Аналогично получается седьмое десятичное жидкое разведение (D7) из тритурации гомеопатической пятого десятичного разведения (D5), а восьмое десятичное жидкое разведение (D8) - из тритурации гомеопатической шестого десятичного разведения (D6).

 От девятого (D9) и выше десятичные разведения готовятся из предыдущих десятичных разведений со спиртом 43% (по массе) в соотношении 1:10.

 Для получения шестого сотенного жидкого разведения (C6) одна часть тритурации гомеопатической четвертого сотенного разведения (C4) растворяется в 99 г воды и встряхивается. Затем 1 часть полученного разведения встряхивается с 99 частями спирта 30% (по массе).

 Аналогично получается седьмое сотенное разведение (C7) из тритурации гомеопатической пятого сотенного разведения (C5), а восьмое сотенное разведение (C8) - из тритурации шестого сотенного разведения (C6).

 От девятого (C9) и выше жидкие сотенные разведения готовятся из предыдущего жидкого сотенного разведения с использованием спирта 43% (по массе) в соотношении 1:100.

Способы изготовления жидких разведений из тритураций

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Способ | Требуемое жидкое разведение | Исходная тритурация (1 часть)  | Промежуточное жидкое разведение (1 часть) | Вода очищенная или для инъекций, частей | Этанола, частей | Концентрация этанола, % |
| 1 | С4 | C3 | - | 79 | 20 | 86 |
| С5 и более | - | С4 | - | 99 | 43 |
| 2 | D6, C4 | D4, C4 | D5, С5 | 9,99- | -9,99 | -30 |
| D7, C7 | D5, C5 | D6, С6 | 9,99- | -9,99 | -30 |
| D8, C8 | D6, C6 | D7, С7 | 9,99- | -9,99 | -30 |
| D9, C9 | - | D8, С8 | - | 9,99 | 43 |

 Жидкие разведения из тритураций D6, D7, C6 и C7, полученные по описанному методу, не могут использоваться для получения последующих разведений.

Гомеопатические лекарственные формы для инъекций и капли глазные

 Эти лекарственные формы изготавливают из свежеприготовленных разведений, полученных вторым способом, с использованием воды для инъекций.

**Контрольные вопросы для закрепления:**

1. В чем состоят особенности изготовления гомеопатических разведений: а) по методу Ганемана; б) по методу Корсакова; в) LM-методу?

2. Каковы особенности разведения и использования этанола для получения гомеопатических разведений?

3. Как изготовить разведение из тритурации?

**Рекомендуемая литература**

Обязательная:

Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 320 с.137-152 : ил.

Дополнительная:

1.Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк,

 Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред.

 И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015.

2.Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм:

 Учебное пособие/под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой.

 -2-е изд. - М: Академия, 2006, с. 259-263.

Электронные ресурсы:

1. Фармацевтическая библиотека [Электронный ресурс].

URL:http://pharmchemlib.ucoz.ru/load/farmacevticheskaja\_biblioteka/farmacevticheskaja\_tekhnologija/9

2. Фармацевтические рефератики - Фармацевтический образовательный портал [Электронный ресурс]. URL: http://pharm-eferatiki.ru/pharmtechnology/