Лекция № 9 **Тема:** Гомеопатические тритурации.

**План**

1. Изготовление порошковых растираний (тритураций).

2. Оформление и контроль качества.

1. **Изготовление порошковых растираний**

Гомеопатическая тритурация – это лекарственный препарат, представляющий собой твердую лекарственную форму в виде порошка, состоящего из одного или нескольких измельченных активных компонентов или их разведений со вспомогательным веществом. В качестве вспомогательного вещества используется лактозы моногидрат (если в рецепте не указано иное).

Тритурации могут быть использованы как в качестве готовой лекарственной формы для внутреннего применения, так и для изготовления других гомеопатических лекарственных форм разного назначения (жидких разведений и др.). Концентрацию лекарственного вещества в тритурации выражают соотношением 1:10 или 1:100.

Сухие лекарственные вещества (в том числе металлы) и лактоза должны быть предварительно измельчены до наимельчайшего порошка (размер частиц - не более 65 мкм, если нет других указаний в частных статьях). При изготовлении тритураций вручную используют фарфоровые ступки. Применение металлических ступок не допускается. Гигроскопичные лекарственные вещества следует растирать только в подогретых ступках. Для сильнопахнущих и ядовитых веществ применяют специальные ступки с выжженными на них буквами.

Изготовление тритураций гомеопатических осуществляется следующими способами:

- изготовление тритурации гомеопатической из твердых лекарственных средств;

- изготовление тритурации гомеопатической из настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических и жидких гомеопатических разведений.

Изготовление тритураций гомеопатических производится методом по массе с использованием массовых частей.

В тритурациях гомеопатических размер полученных частиц исходного вещества в первом десятичном или первом сотенном разведении не должен превышать 100 мкм.

**Изготовление тритурации гомеопатической из твердых лекарственных средств.**

Для изготовления тритураций гомеопатических *до четвертого десятичного или четвертого сотенного разведения включительно* необходимое количество лактозы моногидрата или иного вспомогательного вещества делится на три равные части. Первая часть помещается в ступку и растирается, чтобы закрыть поры ступки. Затем прибавляется все количество активного компонента, растирается с усилием в течение 6 мин., после чего порошок неметаллическим шпателем сгребается и соскабливается со стенок ступки в течение 4 минут. Данная операция повторяется еще раз. Затем добавляется последовательно вторая и третья части лактозы моногидрата, повторяя с каждой частью описанные выше операции. Минимальное время, требуемое для всего процесса изготовления тритурации гомеопатической, составляет 1 час.

Для изготовления гомеопатической тритурации *выше пятого десятичного или пятого сотенного разведения,* разведения получаются из части тритурации гомеопатической предыдущего десятичного или сотенного разведения и 9 или 99 частей лактозы моногидрата, предварительно разделенной на три равные части. К первой части лактозы моногидрата постепенно небольшими порциями прибавляется все количество тритурации гомеопатической предыдущего разведения и тщательно растирается до получения однородного порошка. Затем добавляется последовательно вторая и третья части лактозы моногидрата и тщательно растирается до однородности.

**Изготовление тритурации гомеопатической из настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических и жидких гомеопатических разведений**.

При изготовлении тритурации гомеопатической с настойками гомеопатическими матричными, растворами гомеопатическими и жидкими гомеопатическими разведениями ко всему необходимому количеству лактозы моногидрата постепенно, небольшими порциями, прибавляется все количество настойки гомеопатической матричной, раствора гомеопатического или жидкого гомеопатического разведения предыдущего разведения и тщательно смешивается до получения однородной массы. Гомогенная влажная смесь осторожно высушивается, при необходимости измельчается и еще раз смешивается.

При изготовлении тритурации гомеопатической используется такое количество лактозы моногидрата, чтобы после завершения процесса изготовления была достигнута необходимая масса.

Настойки гомеопатические матричные, растворы гомеопатические и жидкие гомеопатические разведения, используемые для изготовления тритураций гомеопатических, потенцируются в соотношениях, соответствующих способам их получения. При изготовлении используется столько лактозы моногидрата, чтобы общая масса тритурации гомеопатической после высушивания составляла для десятичного разведения 10 частей и для сотенного разведения 100 частей.

Последующие разведения тритураций гомеопатических из настоек гомеопатических матричных, растворов гомеопатических или жидких гомеопатических разведений получаются из 1 части тритурации гомеопатической предыдущего разведения и 9 частей (для десятичной шкалы) или 99 частей (для сотенной шкалы) лактозы моногидрата, тщательно смешивая до однородности.

Для изготовления тритураций 1:100 из матричных настоек, водно-этанольных растворов и их разведений (C1) тщательно смешивают.

• 2 капли (0,1 г) водного раствора растирают с 9,9 г лактозы;

• 4 капли (0,1 г) водно-этанольного раствора с 9,9 г лактозы;

• 1 г настойки 1:10 (0,1) - с 99 г лактозы;

• 2 г настойки 1:2 (эссенции) - с 99 лактозы;

• 3 г настойки 1:3 (эссенции) - с 99 лактозы.

Тритурации в количестве более 1 мкг рекомендуют готовить механическим способом с использованием смесителей, снабженных соскабливающим приспособлением. При изготовлении тритураций с помощью машины сначала растирают 1/3 общей массы лактозы, добавляют лекарственное вещество. Все тщательно растирают и смешивают. Далее последовательно добавляют вторую, а затем третью порцию лактозы, так же тщательно растирая и смешивая. Время изготовления тритураций с помощью машины должно быть не менее 1 ч. Лучший эффект достигается при использовании электрических тритураторов с двумя пестиками.

1. **Оформление и контроль качества**

Контроль качества тритураций состоит в оценке внешнего вида, цвета однородности. Тритурации должны быть однородны по измельченности и смешиванию. Основная масса готовой тритураций должна состоять из частиц размером 25 мкм и менее. Не должно быть частиц более 50 мкм. Размер частиц определяют при помощи микроскопа с окулярным микрометром (15х8) или по величине внешней удаленной поверхности (МУ 64-012-89) в соответствии с частной статьей.

Обязательные виды контроля: письменный, органолептический и при отпуске.  Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки подвергаются полному химическому контролю. Качество лекарственного препарата оценивают по вспомогательным веществам.

Гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки изготавливают под наблюдением провизора-аналитика или провизора-технолога. В тритурациях гомеопатических и гомеопатических гранулах качество лекарственного препарата дополнительно оценивают по вспомогательным веществам.

При оформлении гомеопатических препаратов должна быть надпись: "Гомеопатический" или "Гомеопатическое лекарственное средство".

Основные этикетки по назначению с соответствующей сигнальной полосой (на пример: для внутреннего применения с зеленой сигнальной полосой и надпись «внутреннее»).

 На этикетках для оформления гомеопатических лекарственных препаратов, изготовленных как внутриаптечная заготовка по часто встречающимся прописям, должно быть указано:

а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

б) адрес местонахождения аптечной организации или места осуществления фармацевтической деятельности индивидуальным предпринимателем;

в) наименование монокомпонентного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке (транслитерация);

наименование комплексного гомеопатического лекарственного препарата на русском языке;

г) состав для монокомпонентных и комплексных гомеопатических лекарственных препаратов (активные компоненты - на латинском языке, вспомогательные компоненты - на русском языке);

д) масса;

е) способ применения;

ж) вид лекарственной формы (гранулы гомеопатические, капли гомеопатические, мазь гомеопатическая, тритурация гомеопатическая и т.д.);

з) дата изготовления гомеопатического лекарственного препарата;

и) срок годности лекарственного препарата ("Годен до \_\_\_\_");

к) серия;

л) цена лекарственного препарата;

м) штрих-код (при наличии);

н) предостережение "Хранить в недоступном для детей месте", условия хранения.

**Контрольные вопросы.**

1. Дайте определение гомеопатической тритурации.
2. Какими способами осуществляется изготовление гомеопатических тритураций?
3. Перечислить обязательные виды контроля.
4. Как оформляют гомеопатические тритурации в качестве лекарственного препарата?

**Литература.**

Основные:

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для мед. училищ и колледжейИ. И. Краснюк, Г. В. Михайлова М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

Дополнительные:

Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учеб. пособие. - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424995.html С. Н. Орехов ; ред. В. А. Быков , А. В. Катлинский М. : ГЭОТАРМедиа, 2013;

ГФ.

Электронные ресурсы:

ЭБС КрасГМУ «Colibris»; ЭБС Консультант студента ВУЗ; ЭБС Консультант студента Колледж; ЭМБ Консультант врача; СПС КонсультантПлюс.