

# ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

## Præparaciones homoeopathicae

### ВИЗНАЧЕННЯ

Гомеопатичні лікарські засоби виготовляють із речовин, продуктів або лікарських засобів, що називаються базисними препаратами, відповідно до гомеопатичної виробничої практики. Гомеопатичні лікарські засоби зазвичай позначаються латинською назвою базисного препарату з подальшим зазначенням ступеня розведення та/або потенціювання, як-що застосовно.

### Сировина

Сировина для виробництва гомеопатичних лікарських засобів може бути природного або синтетичного походження.

Для сировини тваринного або людського походження мають бути вжиті відповідні заходи для зведення до мінімуму ризику інфікування гомеопатичних лікарських засобів, зокрема вірусами (5.1.7). Для цього слід показати, що

- методи виробництва включають стадію або стадії, які видаляють або інактивують інфікуючі агенти;
- де застосовно, сировина тваринного походження відповідає вимогам загальної монографії «Продукти з ризиком передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин»;
- де застосовно, тварини або їх тканини, що використовуються для одержання сировини, відповідають санітарним вимогам уповноваженого органу до тварин для споживання людиною;
- для матеріалів які одержують від людини, стосовно донорів дотримуються рекомендацій, що застосовуються до донорів та донорів крові людини (див. монографію Плазма людини для фракціонування), якщо немає інших обґрунтувань та дозволів.

Сировина рослинного, тваринного або людського походження може використовуватися у свіжому або висушеному вигляді. У відповідних випадках допускається зберігання свіжого матеріалу в замороженому вигляді. Сировина рослинного походження має відповідати вимогам монографії «Лікарська рослинна сировина для гомеопатичних лікарських засобів».

В обґрунтованих і дозволених випадках для транспортування або зберігання свіжий рослинний матеріал може зберігатися в етанолі (96 %, об/об) або в етанолі підхожої концентрації за умови використання всього цього матеріалу разом із середовищем, в якому він зберігався, для подальшої переробки.

Сировина має витримувати вимоги відповідних монографій Фармакопеї

### Розріджувачі

Розріджувачі – допоміжні речовини, що використовуються для приготування певних базисних препаратів або для процесу потенціювання. Розріджувачами можуть бути, наприклад: вода очищена, етанол підхожої концентрації, гліцерин або лактоза.

Розріджувачі мають витримувати вимоги відповідних монографій Фармакопеї.

### Базисні препарати

Базисні препарати (stocks) – речовини, продукти або лікарські засоби, що використовуються як вихідні матеріали для виробництва гомеопатичних лікарських засобів. Базисні препарати зазвичай являють собою: для сировини рослинного або тваринного походження – матричну настойку або гліцериновий мацерат; для сировини хімічного або мінерального походження – безпосередньо саму речовину.

Матричні настойки мають відповідати вимогам статті «Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів».

Гліцеринові мацерати – рідкі лікарські засоби, одержані із сировини рослинного, тваринного або людського походження із використанням гліцерину або суміші гліцерину зі спиртом підхожої концентрації або розчином натрію хлориду підхожої концентрації.

### Потенціювання

Розведення та тритурації одержують із базисного препарату за допомогою процесу потенціювання відповідно до гомеопатичної виробничої практики: це означає послідовне розведення та струшування, або послідовні відповідні тритурації, або поєднання цих двох процесів.

Зазвичай використовуються такі ступені потенціювання:

- 1 частина базисного препарату плюс 9 частин середовища; позначають як D, DH або X (десятькратне розведення);
- 1 частина базисного препарату плюс 99 частин середовища; позначають як C, CH (сотенне розведення).

Число ступенів потенціювання визначає міру розведення: наприклад, D3, 3DH або 3X означає три десяткових ступені потенціювання, а C3, 3CH або 3C – три сотенних ступені потенціювання.

LM-потенціювання виготовляють відповідно до специфічних процедур з 50 000 фактором розведення послідовними ступенями розведень рідини і насичення пілюль. Число ступенів потенціювання

визначає міру розведенні: наприклад, 3LM означає три послідовних розведення.

### Лікарські форми

Лікарська форма гомеопатичного лікарського засобу має витримувати вимоги статті Фармакопеї на відповідну лікарську форму з такими особливостями:

- «активною субстанцією» лікарських форм для гомеопатичного застосування є «розведення або тритурації гомеопатичних базисних препаратів» або «гомеопатичні базисні препарати» (у разі матричних настоек або гліцеринових мацератів);
- ці лікарські форми можуть містити одну або кілька «активних субстанцій»;
- ці лікарські форми готують із використанням відповідних допоміжних речовин.

#### Гомеопатична лікарська форма «пілюлі»

Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів («Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів») – препарати твердої консистенції, одержані з цукрози, лактози або інших підхожих допоміжних речовин. Вони призначені для насичення або покриття оболонкою одним або кількома рідкими гомеопатичними лікарськими засобами. Насичені пілюлі гомеопатичні мають витримувати вимоги статті «Пілюлі гомеопатичні насичені». Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою, мають витримувати вимоги статті «Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою». Обидва види призначаються для орального або сублінгвального застосування.

#### Гомеопатична лікарська форма «таблетки»

Таблетки для гомеопатичного застосування – тверді лікарські засоби, одержані з використання цукрози, лактози або інших підхожих допоміжних речовин відповідно до статті «Таблетки». Вони можуть бути одержані пресуванням однієї або декількох твердих активних субстанцій із допоміжними речовинами або насиченням попередньо сформованих таблеток однією або кількома рідкими активними субстанціями. Попередньо сформовані для насичення таблетки одержують із цукрози, лактози або інших підхожих допоміжних речовин відповідно до статті «Таблетки». Вони призначаються для орального або сублінгвального застосування.

#### Гомеопатичні лікарські форми «парентеральні лікарські засоби», «очні лікарські засоби», «назальні лікарські засоби»

Для останнього ступеня потенціювання/потенціювань використовують вільне від етанолу розріджувач для мінімізації вмісту етанолу в готовому лікарському засобі.

Залишковий вміст етанолу (2.9.10) має бути не більше 1 %, якщо немає інших обґрунтувань та дозволів.

### Методи приготування

Виробництво гомеопатичних лікарських засобів проводять, використовуючи методи, наведені в статті «Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання». Препарати, виготовлені з використанням зазначених в Табл. 1038.-1 методів, призначені виключно для виробництва відповідних дозованих форм, наведених у правому стовпчику таблиці. ▲

Уповноважений орган може прийняти або відхилити окремі комбінації субстанцій та методів приготування.

Таблиця 1038.-1

Метод приготування	Лікарська форма
1.4.1, 1.4.2, 1.4.3, 1.4.4	Очні краплі Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою Розчини для ін'єкцій ▲
2.1.2	Очні краплі Розчини для ін'єкцій Назальні лікарські засоби
2.2.1, 2.2.2, 2.2.3	Очні краплі Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою Розчини для ін'єкцій Назальні лікарські засоби Мазі, креми, гелі Порошки (тритурації) для орального застосування Супозиторії
2.2.4	Розчини для ін'єкцій
3.1.2, 3.2.2	Очні краплі Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою ▲ Розчини для ін'єкцій Назальні лікарські засоби Мазі, креми, гелі Супозиторії

N

### ВИЗНАЧЕННЯ

Окрім наведених вище лікарських форм, гомеопатичні лікарські засоби випускають також у вигляді рідких лікарських форм (розчинів, крапель, мікстур та ін.) для орального або зовнішнього застосування, м'яких лікарських форм (мазі, креми, гелі, лініменти (оподельдоки)), твердих лікарських форм (супозиторії, порошки (тритурації) для орального застосування, гранули (пілюлі)).

Тритурація (порошкове розтирання) складається із суміші порошоків активних субстанцій, рідких препаратів або їх розведень з допоміжною речовиною. Тритурації можуть бути використані як готова лікарська форма для орального застосування, а також для виготовлення інших гомеопатичних лікарських форм. Усі гомеопатичні лікарські засоби виготовляються відповідно до гомеопатичної виробничої практики із використанням відповідних методів,

---

наведених у статті «*Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання*».

Для приготування гомеопатичних лікарських засобів можуть використовуватися такі допоміжні речовини: кальцієвий бентоніт, етанол різної концентрації, ефір, гліцерин, твердий жир, мед, лактоза, магнію стеарат, сахароза, натрію хлорид, крохмаль, рослинні олії, вода, дріжджі, цинк та ін. Усі виробничі процеси слід проводити, використовуючи хімічно інертні прилади та посуд, уникаючи втрат, викликаних випарюванням, нагріванням або прямих сонячних променів, якщо немає інших зазначень. Зазвичай не використовують консерванти, якщо немає інших зазначень. Усі допоміжні речовини, що використовують, мають відповідати вимогам відповідних окремих монографій Фармакопеї.

Гомеопатичні лікарські засоби також відрізняються від відповідних лікарських форм, описаних у Фармакопеї, вимогами, що висуваються до контролю якості лікарських засобів залежно від вмісту в них активних речовин. Рекомендується:

- до лікарських засобів, що містять активні речовини нижче за розведення С<sub>2</sub>, висувати ті самі вимоги, що і до лікарських засобів, описаних у Фармакопеї;
- лікарські засоби, що містять активні речовини в розведенні від С<sub>2</sub> до С<sub>6</sub>, контролювати після проведення спеціальних прийомів концентрування (випарювання, спалення, сплавлення речовин, переведення їх в нелеткий стан) одним із підходящих методів;
- для лікарських засобів, що містять активні речовини вище за розведення С<sub>6</sub>, якість забезпечується дотриманням технологічного процесу.