

Лекарственные формы и их место в современной гомеопатической практике

Е.И. Саканян¹, Н.Д. Бунятян¹, М.Н. Лякина¹, Н.С. Терешина¹,
Т.Б. Шемерянкина¹, Н.А. Постоюк¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия
² Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова, Научно-исследовательский институт фармации,
Российская Федерация, 119991, Москва, Трубецкая улица, 8, стр. 2.

Резюме: В настоящее время актуальны исследования, связанные с разработкой общих фармакопейных статей, регламентирующих требования, предъявляемые к лекарственным формам, используемым в гомеопатической практике. Необходимость унификации требований, предъявляемых к этим лекарственным формам в России и за рубежом очевидна, что свидетельствует о целесообразности создания отечественных стандартов качества на лекарственные формы, в которых производятся и изготавливаются отечественные гомеопатические лекарственные препараты, содержание которых должно быть гармонизировано с требованиями, предъявляемыми к лекарственным формам, используемым в аллопатической практике.

Ключевые слова: гомеопатические лекарственные средства; общая фармакопейная статья; лекарственные формы; стандартизация; гармонизация.

DOSAGE FORMS AND THEIR ROLE IN MODERN HOMEOPATHIC PRACTICE

E.I. Sakanyan¹, N.D. Bunyatyan¹, M.N. Lyakina¹, N.S. Tereshina², T.B. Shemeryankina¹, N.A. Postoyuk¹

¹ Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Research Institute
of Pharmacy, 8/2 Trubetskaya Street, Moscow, 119991, Russian Federation.

Abstract: The research related to the development of general monographs regulating the requirements for dosage forms used in homeopathic practice is of current interest. The need to harmonize the requirements for the mentioned dosage forms in Russia and abroad is evident, which indicates the necessity of establishing national standards for the quality of dosage forms for domestic homeopathic medicines. The content of the mentioned standards should be harmonized with the requirements for dosage forms used in allopathic practice.

Key words: homeopathic medicines; general monograph; dosage forms; standardization; harmonization.

В настоящее время гомеопатический метод лечения по-прежнему востребован и широко применяется в различных странах мирового сообщества. Об этом свидетельствует тот факт, что в Европейскую, Американскую и Индийскую фармакопеи, фармакопею Великобритании и другие фармакопеи включены монографии на гомеопатические лекарственные средства. Кроме того, в ряде стран (Германия, Франция, Великобритания, США, Индия) регулярно издаются гомеопатические фармакопеи, в которых содержатся монографии не только на гомеопатические препараты, но и на лекарственные формы, методы анализа гомеопатических лекарственных средств [13–17].

Отечественная гомеопатическая практика имеет свои характерные особенности, так как именно Россия в первой половине XIX века стала первой в мире страной, в которой Высочайшим Императорским Указом было официально разрешено использовать в медицинской практике гомеопатические методы лечения. В последующие годы представители российской медицины (ученые и практики) внесли су-

щественный вклад в развитие технологии гомеопатических ЛС, хотя за основу ими была взята немецкая гомеопатическая фармация. Например, альтернативным способом разведения гомеопатических лекарственных средств по С. Ганнеману в мировую практику был введен способ разведения по С. Корсакову [1, 14].

Согласно дефинициям одного из наиболее значимых зарубежных документов «Основы современного законодательства в Европейском союзе», «гомеопатический лекарственный препарат означает любой лекарственный препарат, приготовленный из продуктов, субстанций или составов, называемых гомеопатическим сырьем, в соответствии с процедурой производства гомеопатического препарата, описанной в Европейской фармакопее или в фармакопеях, официально используемых в настоящее время в государствах — членах ЕС». Гомеопатический препарат может содержать одно и более действующих веществ [3, 5].

Согласно определению ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. «Гомеопатическое лекарственное средство — лекарственное

средство, произведенное или изготовленное по специальной технологии».

Под специальной технологией подразумевается обязательное потенцирование (или динамизация) лекарственных средств, заключающееся в последовательном, ступенчатом разведении исходного материала путем добавления к нему определенных объемов растворителя или такого же последовательного тритурирования субстанции с твердыми веществами-разбавителями, в качестве которых чаще всего используют сахар молочный или глюкозу. При этом разведения исходных субстанций могут быть десятичными, сотенными и даже тысячными, что в большинстве случаев затрудняет или делает невозможной процедуру идентификации субстанции (субстанций), ее/их количественное определение в составе лекарственного гомеопатического препарата [2, 7].

С момента издания Приказа МЗ РСФСР № 115 от 01.07.91 г. «О развитии гомеопатического метода лечения в медицинской практике и улучшении организации обеспечения населения гомеопатическими лекарственными средствами» и Приказа Минздравмедпрома России № 335 от 29.11.95 г. «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении» началась не только государственная регистрация гомеопатических лекарственных средств в Российской Федерации, но и работа по созданию единых стандартов качества. Этому во многом способствовало создание в 1992 г. (Приказ Минздравмедпрома России № 308) специализированной комиссии Фармакопейного комитета, которой было дано право проводить экспертизу нормативной документации на гомеопатические лекарственные средства, представляемой на регистрацию отечественными и зарубежными производителями. С 1997 года, сначала Фармакопейным комитетом, позднее Институтом стандартизации и контроля лекарственных средств, а после реорганизации — Центром стандартизации лекарственных средств проводились экспертиза и рассмотрение стандартов качества препаратов на гомеопатические лекарственные средства и государственных стандартов качества, распространяющихся на гомеопатические лекарственные формы. Был подготовлен и утвержден целый блок общих фармакопейных статей (ВФС/ОФС) на гомеопатические лекарственные формы. Общее число утвержденных ОФС составило более 20 наименований: «Гомеопатические препараты на основе пчел», «Гранулы гомеопатические», «Капли глазные гомеопатические», «Карамель гомеопатическая», «Настои и отвары гомеопатические», «Настойки гомеопатические матричные», «Настойки гомеопатические матричные ферментированные», «Растворы инъекционные гомеопатические», «Растворы и разведения (потенции) гомеопатические», «Разведения (потенции) гомеопатические», «Сиропы гомеопатические», «Смеси гомеопатические», «Суппозитории гомеопатические», «Таблетки гомеопатические», «Тритурации гомеопатические» и др.

Номенклатура лекарственных форм, применяемых в гомеопатической практике в последние годы значительно приблизилась к аллопатической [1, 10].

Так, например, наряду с наиболее распространенными в гомеопатической практике лекарственными формами, такими как гранулы, капли, опodelьдоки, в настоящее время широко применяются таблетки, растворы для инъекций, глазные капли, суппозитории и т.д. [10].

Перечень современных гомеопатических лекарственных форм насчитывает более 20 наименований.

Анализ содержания общих монографий на отдельные лекарственные формы, представленные в гомеопатической фармакопее Германии, Франции, ЕФ, USP, BP и других ведущих зарубежных фармакопеех позволили сделать заключение о том, что многие из них аналогичны таковым, приведенным в общих фармакопейных статьях на аллопатические ЛС. Из наиболее характерных для гомеопатии и, в связи с этим, имеющих выраженную специфику в описании технологии получения, следует отметить настойки гомеопатические матричные и их различные разновидности (ферментированные, на глицерине т.д.), гранулы гомеопатические, настои и отвары гомеопатические, масла гомеопатические, опodelьдоки гомеопатические жидкие, тритурации гомеопатические и некоторые другие. В описании технологии получения таких лекарственных форм, как таблетки, капли, глазные, растворы для инъекций и некоторых других воспроизводятся общепринятые требования. Такого же принципа придерживались и разработчики проектов ОФС на отечественные гомеопатические ЛФ, предназначенные к включению в ГФ РФ. Однако, как в зарубежных общих монографиях, так и в отечественных ОФС, посвященных ЛФ, обязательно отмечаются особенности введения в них потенцируемых субстанций [4, 5, 6, 10].

Перечень показателей качества, их нормируемых значений и методы контроля также максимально гармонизированы с требованиями аналогичных монографий зарубежных фармакопеей [9, 14, 15].

Таким образом, количество проектов ОФС на гомеопатические ЛФ и их содержание приближено к фармакопейным стандартам качества, прежде всего — к Гомеопатической фармакопее Германии и ориентировано на национальные особенности отечественной гомеопатической практики [14].

В соответствии с «Правилами государственной регистрации лекарственных средств», утвержденными МЗ РФ от 01.12.98 г., гомеопатические препараты подлежат государственной регистрации и внесению в Государственный реестр лекарственных средств. В их число входят и настойки гомеопатические матричные [11, 12].

Сравнительный анализ содержаний монографий на настойки матричные гомеопатические (НГМ), представленные в гомеопатической фармакопее Германии, а также в фармакопеех: Франции, ЕР,

USP, BP показал, что они также имеют примерно одинаковую структуру и помимо требований, предъявляемых к их качеству, содержат краткую характеристику исходного лекарственного растительного сырья. Как правило, для получения НГМ используют свежесобранное лекарственное растительное сырье (ЛРС), реже высушенное. Вместе с тем, традиции российской фармакогностической школы предусматривают обязательное наличие отдельной фармакопейной статьи на лекарственное растительное сырье, используемое для получения НГМ. В связи с этим, представляется целесообразным разработка отдельной ФС на исходное сырье (свежее или высушенное, или то и другое) представлять вместе с ФС на соответствующую ГНМ, делая комплект документов на источник получения НГМ и настойку. Этот подход оправдан, так как отдельные виды ЛРС могут использоваться и в аллопатической практике, а выделение раздела по ЛРС в отдельную ФС позволяет проводить сквозную стандартизацию «сырье—НГМ». В настоящее время в Государственный реестр лекарственных средств РФ включены 16 ФС на НГМ, производство которых возможно на территории РФ, в том числе и из отечественных сырьевых источников [8, 9, 11].

Поскольку ранее отмечалось, что к числу наиболее специфичных для гомеопатии ЛФ следует отнести НГМ, то представляется целесообразным более подробно остановиться на структуре ОФС на НГМ [8, 12].

ОФС на НГМ обязательно содержит описание способов получения настоек. В зависимости от способа обработки используемого (свежее или высушенное) лекарственного растительного сырья, характера содержащихся в нем биологических активных соединений подробно описывается и способ получения настойки. В гомеопатической фармакопее Германии и Европейской фармакопее подобная информация приведена в разделе «Production» («Производство») со ссылкой на параграф статьи «*Specific methods of production*» («Специальные методы производства») [9, 14, 15].

Стандарт качества содержит набор показателей качества таких же, как и международные стандарты:

- «Описание», раздел, в котором приведена характеристика самой настойки с указанием ее цвета и специфического запаха (в случае его наличия).

- «Подлинность», этот раздел приводится в ОФС на препарат препарата и содержит испытания, которые могут установить присутствие биологически активных соединений с помощью качественных реакций, а также методом хроматографии в тонком слое сорбента. Для этой цели могут быть дополнительно использованы и другие методы физико-химического анализа: спектрофотометрия в УФ-области спектра, высокоэффективная жидкостная хроматография/газовая хроматография.

- «Плотность» с указанием допустимого интервала и ссылкой на метод определения, согласно требованиям ГФ РФ.

- «Сухой остаток» с указанием нормы его содержания в % (нормирование по нижнему пределу) и ссылкой на метод определения согласно требованиям ГФ РФ.

- «Тяжелые металлы» с указанием норм содержания в % (нормирование по нижнему пределу) и ссылкой на метод определения согласно требованиям ГФ РФ.

- «Микробиологическая чистота», в соответствии с которой качество настоек гомеопатической должно удовлетворять требованиям ГФ РФ.

- «Испытание на четвертое десятичное разведение (D4)», которое вводится для оценки безопасности субстанции в стандарт качества, распространяющийся на настойку из сырья, содержащего сильнодействующие и ядовитые вещества.

- «Количественное определение», раздел, как правило, относится непосредственно к препарату, в котором должна быть подробно описана методика определения содержания биологически активных веществ (алкалоидов и др.) с использованием различных методов химического или физико-химического анализа: титриметрии, спектрофотометрии в ультрафиолетовой или видимой областях спектра, метода высокоэффективной жидкостной хроматографии для настоек, полученных из сырья, содержащего сильнодействующие вещества. При этом, содержание суммы биологически активных веществ должно регламентироваться с использованием метода двустороннего нормирования «от ...% до ...%» (в случае пересчета на доминирующий компонент/стандарт). Характеризует качество препарата [8, 11, 12].

- «Хранение» для всех настоек гомеопатических матричных должно быть регламентировано термином «В защищенном от света месте», если не указано иначе в частной нормативной документации.

Для настоек гомеопатических матричных растительного происхождения, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества, (и их разведений до D3) с предусмотренным проведением испытания на D4 или без него дополнительно предписывается условие «Хранить с осторожностью!».

Пересмотр общих фармакопейных статей на гомеопатические лекарственные формы проводится параллельно с пересмотром ОФС на аналогичные аллопатические лекарственные формы с тем, чтобы избежать их дублирования, а также с учетом реально существующих на фармацевтическом рынке РФ гомеопатических лекарственных форм.

При этом, по мере введения в действие пересмотренных общих фармакопейных статей на методы анализа, такие как: «Хроматография в тонком слое сорбента», «Газовая хроматография», «Высокоэффективная жидкостная хроматография», «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» и др. соответствующие коррективы должны быть внесены в разделы «Подлинность», «Количественное определение» фармакопейных статей (ФС) на настойки гоме-

опатические матричные с учетом методологии описания текстов в ФС на фармацевтические субстанции.

Принятие Российской Федерации в качестве официального наблюдателя в Комиссию Европейской фармакопеи обусловило необходимость гармонизации требований, приведенных в отечественных стандартах качества (ФС) на гомеопатические лекарственные средства, с европейскими требованиями.

В связи с этим, раздел «Анализ на чистоту» ФС на НГМ объединяет такие числовые показатели, как: «Относительная плотность», «Сухой остаток».

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная Фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 1. М.: Медицина; 1987.
2. Государственная Фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 2. М.: Медицина; 1989.
3. Кейн С. Гомеопатическая фармация. М.: Гомеопатическая медицина; 2002.
4. Келлер Г. Гомеопатия. М.: Медицина; 1989.
5. Костенникова ЗП, Акашкина ЛВ, Островский АЗ. Введение в гомеопатическую фармацию. М.: Симилия; 2003.
6. Ладыгина ЕЯ, Сафронич ЛН, Отрышенкова ЛА и др. Химический анализ лекарственных растений. М.: Высшая школа; 1983.
7. Патудин АВ, Мищенко ВС, Ильенко ЛИ. Гомеопатические лекарственные средства, разрешенные в Российской Федерации для применения в здравоохранении и ветеринарии. М.: Валанг; 2005.
8. Багирова ВЛ, ред. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация. СПб.: СпецЛит; 2001.
9. Сборник методических рекомендаций по стандартизации лекарственных средств. М.: Пеликан; 2006.
10. Хабриев РУ, ред. Сборник фармакопейных статей по гомеопатии. М.; 2005 г.
11. ОСТ 91500.05.001–00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения.
12. ОФС 42-2700-06. Настойки гомеопатические матричные.
13. Ayurvedic Pharmacopoeia of India. V. 1-6. New Delhi: Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy; 2008.
14. Homeopathisches Arzneibuch 2000. HAB 2000. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag; 2000.
15. Pharmacopée Française. X édition. 6 Supplément: Monographies de souches pour préparation homéopathiques. Paris; 1989.
16. British Herbal Pharmacopoeia. IV edition. 2001.
17. The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States–1988. 1990.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.
 Саканян Елена Ивановна. Директор Центра фармакопей и международного сотрудничества, д-р фарм. наук.
 Бунятян Наталья Петровна. Заместитель генерального директора по научной работе, д-р фарм. наук.
 Лякина Марина Николаевна. Заместитель начальника управления экспертизы № 3, д-р фарм. наук.
 Шемерянкина Татьяна Борисовна. Начальник отдела государственной фармакопейки фармакопейного анализа, канд. фарм. наук.
 Постыук Наталья Александровна. Научный сотрудник отдела государственной фармакопейки и фармакопейного анализа.
 Первиз Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Научно-исследовательский институт фармации, Российская Федерация, 119991, Москва, Трубецкая улица, 8, стр. 2.
 Терешина Наталья Сергеевна. Заведующий лабораторией фармакогнозии, д-р фарм. наук.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Шемерянкина Татьяна Борисовна; Shemeryankina@expmед.ru

Статья поступила 03.06.2014 г.

В заключение следует отметить необходимость проведения дальнейших исследований, направленных на создание отечественных стандартов качества на гомеопатические лекарственные формы, требования которых гармонизированы с аналогичными монографиями аллопатических лекарственных форм и монографиями ведущих зарубежных фармакопей, в том числе гомеопатических.

REFERENCES

1. The State Pharmacopoeia of USSR. 11th ed. V. 1. Moscow: Meditsina; 1987 (in Russian).
2. The State Pharmacopoeia of USSR. 11th ed. V. 2. Moscow: Meditsina; 1989 (in Russian).
3. Кейн С. Homeopathic pharmacy. Moscow: Gomeopaticheskaya Meditsina; 2002 (in Russian).
4. Keller G. Homeopathy. Moscow: Meditsina; 1989 (in Russian).
5. Kostennikova ZP, Akashkina LV, Ostrovskiy AZ. Introduction to homeopathic pharmacy. Moscow: Similiya; 2003 (in Russian).
6. Ladygina EYa, Safronich LN, Otryashenkova LA et al. Chemical analysis of medicinal plants. Moscow: Vyshaya shkola; 1983 (in Russian).
7. Patudin AV, Mischenko VS, Iliencko LI. Homeopathic medicines allowed in the Russian Federation for use in public health and veterinary. Moscow: Valang; 2005 (in Russian).
8. Bagirova VL, ed. Tinctures, extracts, elixirs and their standardization. St. Petersburg: SpetsLit; 2001 (in Russian).
9. Collection of guidelines for standardization of medicines. Moscow: Pelikan; 2006 (in Russian).
10. Habriev RU, ed. Collection of pharmacopoeia articles on homeopathy. Moscow; 2005 (in Russian).
11. State Standard 91500.05.001–00. Standards of quality of medicines. Fundamentals (in Russian).
12. General pharmacopoeia article 42-2700-06. Homeopathic tinctures matrix (in Russian).
13. Ayurvedic Pharmacopoeia of India. V. 1-6. New Delhi: Department of Ayurveda, Yoga & Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy; 2008.
14. Homeopathisches Arzneibuch 2000. HAB 2000. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag; 2000.
15. Pharmacopée Française. X édition. 6 Supplément: Monographies de souches pour préparation homéopathiques. Paris; 1989.
16. British Herbal Pharmacopoeia. IV edition. 2001.
17. The Homeopathic Pharmacopoeia of the United States–1988. 1990.

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.
 Sakanyan EI. Director of Center for pharmacopoeia and international cooperation. Doctor of Pharmaceutical Sciences.
 Bunyatyan ND. Deputy Director General for the scientific work. Doctor of Pharmaceutical Sciences.
 Lyakina MN. Deputy head of Expertise office of medicines № 3. Doctor of Pharmaceutical Sciences.
 Shemeryankina TB. Head of the Department of State Pharmacopoeia and pharmacopoeia analysis. Candidate of Pharmaceutical Sciences.
 Postoyuk NA. Researcher of the Department of State Pharmacopoeia and pharmacopoeia analysis.
 I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Research Institute of Pharmacy, 8/2 Trubetskaya Street, Moscow, 119991, Russian Federation.
 Tereshina NS. Head of the Laboratory of Pharmacognosy. Doctor of Pharmaceutical Sciences.

Принята к печати 05.06.2014 г.