

Современные требования к стандартизации гомеопатического сырья и субстанций

Н. С. Терёшина¹, И. А. Самылина¹, Ю. В. Цуканов¹, А. В. Патудин²

¹ Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119991, Москва, Россия

² Российское гомеопатическое общество, 117587, Москва, Россия

Статья поступила 29.01.2016 г. Принята к печати 30.08.2016 г.

Резюме: Рассмотрены современные требования к стандартизации гомеопатического сырья и субстанций. Приведен анализ номенклатуры сырья растительного, животного, минерального и химического происхождения, которое используется для получения гомеопатических субстанций. Показаны основные методы обработки сырья для получения гомеопатических субстанций и основные принципы контроля качества сырья в разных странах. Показано наличие разночтений в составе субстанций, использующихся под одинаковыми названиями, а также в методах приготовления гомеопатических субстанций. Сформулированы основные подходы к стандартизации гомеопатического сырья, использованные при подготовке проектов фармакопейных статей на гомеопатические лекарственные средства для Государственной фармакопеи Российской Федерации.

Ключевые слова: сырье растительного, животного, минерального и химического происхождения; стандартизация; гомеопатическая субстанция.

Библиографическое описание: Терёшина НС, Самылина ИА, Цуканов ЮВ, Патудин АВ. Современные требования к стандартизации гомеопатического сырья и субстанций. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (3): 16–20.

Основой для производства и контроля качества препаратов, в том числе гомеопатических, являются фармакопеи. В мировой практике в настоящее время используются свыше 2500 наименований гомеопатического сырья растительного, животного и минерального происхождения, фактически число субстанций много больше. Анализ данных литературы позволил изучить номенклатуру сырья, используемого в производстве гомеопатических препаратов [1]. На основании изучения мирового опыта и собственных исследований, проводимых в течение ряда лет в Научно-исследовательском институте фармации, сформулированы основные требования к стандартизации гомеопатического сырья для включения их в Государственную фармакопею Российской Федерации.

Лекарственное растительное сырье (ЛРС) широко используется для изготовления настоек гомеопатических матричных, настоев, отваров и других гомеопатических лекарственных форм. Ведущие гомеопатические фармакопеи Германии (ГФГ), Франции (ФФ), США (ГФСША), Индии (ГФИ), а также Европейская фармакопея (ЕФ) содержат общие статьи, регламентирующие требования к ЛРС для гомеопатических препаратов [2–7]. В целом общие статьи нормируют используемые части растений, сроки сбора, правила сбора и первичной обработки сырья. ГФГ и ГФСША для свежего сырья предусматривают немедленную переработку, в ФФ срок хранения свежего сырья не нормируется. Поскольку свежее ЛРС для гомеопатических препаратов не подлежит хранению, ГФГ и ЕФ предусмотрены 2 способа консервации: замораживание и хранение в спирте этиловом, которые также приведены в проекте ОФС. В России также рядом исследований на примерах ЛРС сырья различных видов (плодов, травы) подтверждена возможность консервации методом замо-

раживания [8, 9]. Гомеопатические субстанции (настойки из ЛРС), упоминаемые в разных фармакопеях под одним названием, могут иметь различный состав. Это может относиться как к исходному ЛРС, так и к методу получения настойки. Со времени С. Ганемана изменились субстанции и способы их получения. Например, настойка Bryonia первоначально готовилась из сока растения и винного спирта. В настоящее время настойка производится не только по другим технологиям, но и отличается видами используемого сырья (вид растения, время заготовки, используемая часть растения, высушенное или свежее). Способы получения настоек также отличаются по разным фармакопеям. В таблице 1 представлены методы получения настоек брионии по Ганеману и зарубежным гомеопатическим фармакопеям. Рассматривая гомеопатические субстанции из растительного сырья, следует отметить, что в фармакопеях и монографиях указывается используемая часть растения (корни, цветки, плоды, листья и т.д. или растение целиком), время заготовки, метод получения настойки.

Проиллюстрируем это на примере настойки календулы. Согласно ГФГ настойка получается из всей свежей цветущей надземной части растения, по ФФ — из свежих листьев, по монографии ГФСША настойку готовят из соцветий. В ряде случаев свежее сырье заменяется сухим, например, Московская фармацевтическая фабрика выпускает настойку гомеопатическую календулы из высушенного сырья. Также различаются и способы получения. По ГФГ настойку календулы готовят с использованием спирта этилового 86 % (по массе) в соотношении сырье — экстрагент (1:1,2), условно считая потерю в массе при высушивании сырья 60 %. По ФФ настойка готовится в соотношении соответственно 1:10, считая на сухое сырье (или 1:4 — на свежее). Матричная настойка из

СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ МАТРИЧНЫХ НАСТОЕК BRYONIA

Метод по:	Растение	Используемое сырье	Способ получения
С. Ганеману	Bryonia alba	Сок, выжатый из свежего, вырытого перед цветением корня	Смешение равных частей сока и винного спирта
ГФГ	Bryonia alba L., Bryonia cretica L.	Свежие, собранные в период цветения корни	Мацерация измельченного сырья (метод 2а ГФГ)
ФФ	Bryonia alba L., Bryonia cretica L.	Свежие подземные органы (собранные в конце вегетационного периода)	Мацерация измельченного сырья (метод ФФ)
ГФСША	Bryonia alba L. Bryonia dioica Jacq.	Корни	Мацерация (или перколяция) измельченного сырья
ГФИ	Bryonia alba	Сухие корни	Мацерация сырья в соотношении сырье — экстрагент (1:10)

сухого сырья готовится на спирте этиловом 62 % (по массе) в соотношении 1:10. Все вышеназванные настойки под одним названием *Calendula* имеют разный качественный и количественный компонентный состав биологически активных веществ (БАВ). Различия в состоянии исходного сырья и технологии получения обуславливают возможные отличия состава гомеопатических настоек и, как следствие, терапевтического действия. Разработанный проект ОФС гармонизирован с монографией ЕФ по растительному сырью для гомеопатических препаратов «Herbal Drugs for Homeopathic preparations», которая в случае необходимости допускает введение таких показателей качества сырья, как нормы по пестицидам, афлатоксинам, тяжелым металлам и радионуклидам. В проекте ОФС «Лекарственное растительное сырье для гомеопатических препаратов» приведена следующая информация: *что включает лекарственное растительное сырье*: наряду с растениями включены водоросли, грибы, лишайники; кроме общих указаний (целое растение, надземные или подземные части растения) приведены более подробно используемые части растения; *используемые части растения и рекомендуемые сроки сбора*: в зависимости от используемой части растения, наличия смол, вида растения (одно-, двух или многолетние); *правила сбора и первичной обработки сырья*: приведены места сбора, рекомендации на погодные условия, требования к качеству растений, включая загрязнения, заболевания, повреждения и т.д.; *сроки хранения и способы возможной консервации сырья*; *методы испытаний*. В нормативной документации на конкретные виды ЛРС должны быть приведены следующие разделы: «Описание (внешние признаки)», «Подлинность» (микроскопия, качественные реакции, метод ТСХ), «Числовые показатели», «Количественное определение» (при наличии методик), «Тесты на возможную фальсификацию», «Микробиологическая чистота», «Радиологический контроль», «Предельное содержание афлатоксинов», «Пестициды», «Тяжелые металлы», «Хранение».

Наряду с ЛРС в мировой практике используются около 900 субстанций химического и минерального происхождения, примерно пятую часть составляют органические соединения. Сырье минерального и химического происхождения для гомеопатических лекарственных препаратов включает: минералы; металлы и их соли; неметаллы и их соединения, а также газы; горные породы; уголь и зола растений или животных, а также их частей, включая их совместный обжиг (прокаливание) с другими неорганическими

соединениями; химические соединения. Металлы, используемые в гомеопатии, могут быть получены путем возгонки руды или путем осаждения из соответствующих солей. Металлы могут подвергаться дополнительно дистилляции (возгонке) для получения металлического зеркала. Как и для матричных гомеопатических настоек, различные фармакопии и фирмы используют под одним и тем же названием разные вещества. Различия в составе субстанций могут относиться как к качественной, так и к количественной характеристике, в том числе: соли кислые или основные (названию *Calcium phosphoricum* отвечает как кальция фосфат, так и кальция гидрофосфат), а также использование соединений металлов, имеющих различную валентность, например *Ferrum phosphoricum* — это в одном случае железа (III) фосфат, в другом как железа (II), так и железа (III) фосфат. Субстанции могут содержать различные количества кристаллизационной воды (что отражается на содержании активного компонента при приготовлении гомеопатических разведений). Например, в Гомеопатической фармакопее США используется эскулин безводный ($C_{15}H_{16}O_9$), а в Гомеопатической фармакопее Германии — с содержанием кристаллизационной воды ($C_{15}H_{16}O_9 \cdot 1,5H_2O$). Также используются субстанции с разным содержанием активного компонента, например для *Acidum hydrochloricum* в качестве активной субстанции используется в одном случае кислота 9,5–10,5 %, в другом — 36,5–38,0 %; или смеси веществ разного состава, например *Chininum arsenicosum* соответствуют или смеси хинина и мышьяка (III) оксида, или хинина и мышьяковистой кислоты [1]. Это необходимо учитывать, так как в одном случае это может привести к различному содержанию активного компонента в препарате, а в другом, что более существенно, к иному терапевтическому эффекту.

Минералы могут представлять собой или практически индивидуальные вещества, такие, например, как графит и алмаз (модификации чистого углерода), или смеси соединений, в которых наряду с преобладающим веществом присутствует еще большое число соединений. Примером подобных минералов, содержащих не менее 95 % основного вещества, служат природные сульфиды: сурьмы (*Antimonit* — антимонит), серебра (*Argenit* — аргенит), свинца (*Galenit* — галенит). Для минералов, используемых в качестве сырья для получения гомеопатических препаратов, важным является учет не только доминирующего химического соединения, но и других компонентов, которые также вносят свой вклад в фармакологическую

Таблица 2

ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СЫРЬЯ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ДЛЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Содержание разделов	ГФГ	ФФ	ГФСША	ЕФ	Проект ОФС
Определение	Приводится	Приводится	Приводится	Приводится	Приводится
Возраст животных (или фаза развития)	Приводится для отдельных объектов	Животные, достигшие определенной стадии развития	Не приводится	Не приводится	Не приводится
Состояние здоровья животного	Животные должны быть здоровы; должна быть обеспечена проверка на передачу возбудителя губчатой энцефалопатии	Животные должны быть здоровы	Животные должны быть здоровы	Животные должны быть здоровы; должна быть обеспечена проверка на передачу возбудителя губчатой энцефалопатии	Животные должны быть здоровы; должна быть обеспечена проверка на передачу возбудителя губчатой энцефалопатии
Гигиеническое состояние и возможные примеси	Приводится	Не приводится	Приводится	Животные должны находиться в безупречном состоянии	Приводится
Условия воздействия ядохимикатов и лекарственных средств	Приводится	Не приводится	Не приводится	Не приводится	Приводится
Возможность консервации*	Не приводится	Не приводится	Не приводится	Глубокая заморозка	Не приводится
Условия умерщвления животных	Приводится	Не приводится	Не приводится	Не приводится	Приводится
Методы приготовления гомеопатических субстанций	Приведены ссылки на методы	Не приводится	Не приводится	Не приводится	Приведены ссылки на методы
Условия хранения	Не приводится	Не приводится	Животные материалы (до переработки) должны быть защищены от света, воздуха и влаги	Не приводится	Приводится

* Для свежего сырья.

активность. Например, для минерала Barytine (Баритин) основной химический компонент — бария сульфат $BaSO_4$, содержит 65,7 % BaO и 34,3 % SO_3 , а в качестве примесей отмечаются стронций, свинец и кальций.

При разработке ОФС были учтены требования к получению, качеству и способам обработки сырья минерального и химического происхождения для гомеопатических препаратов, приведенные в зарубежных гомеопатических фармакопеях, Европейской фармакопее. Лекарственное сырье минерального и химического происхождения широко используется для изготовления гомеопатических препаратов, методы получения из данного вида сырья регламентируются общими фармакопейными статьями: «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» и «Тритурации гомеопатические». В проект ОФС на гомеопатическое сырье минерального и химического происхождения введены следующие показатели качества: источник получения (природное или синтетическое), описание, подлинность, метод получения гомеопатической субстанции и ее показатели качества. Некоторые показатели должны быть указаны, если они применимы, в том числе: химическая формула, молекулярная масса, количественное определение, испытание на чистоту или допустимые примеси. Для минералов в разделе «Описание», информация

по «Степени твердости по Моосу» имеет информативный характер.

Для получения гомеопатических препаратов используются также субстанции животного происхождения, доля которых в номенклатуре составляет около 30 %. В качестве источников сырья используются животные из различных классов: млекопитающие (например, свинья, кролик и т.д.); птицы (например, обыкновенный канюк); пресмыкающиеся (сырьем служат, в основном, яды змей и ящериц); земноводные (используют в основном жабы и саламандры); костные рыбы (например, атлантическая треска); паукообразные (например, черный паук-крестовик); насекомые (подкласс открыточелюстные, или настоящие насекомые) (например, тля, пчела медоносная); головоногие моллюски (например, каракатица аптечная); ракообразные (например, рак речной); коралловые полипы (например, коралл красный и др. [1, 10]. Сырьем могут быть препараты из целого животного или его части, а также выделения животных: яды и секреты. Гомеопатическими фирмами активно используются также субстанции из органов и тканей животных (в основном крупного рогатого скота и свиней), а также из бактериальных культур. Сырье животного происхождения должно соответствовать законодательным требованиям относительно здоровья животных. Животные должны быть здоровы и содержаться в безупречном гигиеническом состоя-

нии. Они не должны подвергаться воздействию средств борьбы с вредителями и средств защиты растений. После использования лекарственных средств у животных должны соблюдаться сроки выдержки перед получением из них животного сырья. При переработке живых животных необходимо учитывать соблюдения порядка усыпления: непосредственно перед переработкой низшие животные должны быть помещены в равное количество спирта этилового 94 % (по массе) или умерщвлены в открытом сосуде посредством введения двуокси углерода, высшие животные должны быть оглушены эфиром или хлороформом. Переработка органов и тканей теплокровных животных производится непосредственно после убоя или умерщвления. Требования к данному виду сырья изложены в проекте ОФС «Сырье животного происхождения для гомеопатических препаратов». При разработке ОФС были учтены требования к получению, качеству и способам обработки сырья животного происхождения для гомеопатических препаратов, приведенные в зарубежных гомеопатических фармакопеях, Европейской фармакопее (табл. 2), а также рекомендации ВОЗ [2–7, 11]. В проект ОФС не включены требования к гомеопатическому сырью человеческого происхождения и для получения нозодов.

Таким образом, разработаны требования к стандартизации для всех видов гомеопатического сырья, которые оформлены в виде проектов общих фармакопейных статей для включения в Государственную фармакопею Российской Федерации. Это позволит создать отечественную нормативную базу по гомео-

патическим препаратам и выпускать препараты из субстанций отечественного производства [12].

ЛИТЕРАТУРА

1. Патудин АВ, Терешина НС, Мищенко ВС, Губанов ИА. Мировые ресурсы гомеопатического лекарственного сырья. М.: 2006.
2. British Homoeopathic pharmacopoeia (B. Hom. P.). 1993.
3. Homöopathisches Arzneibuch. 2014.
4. Homoeopathic pharmacopoeia of India (H. P. I.). Vol. 1, 1971; vol. 2, 1974; vol. 3, 1978; vol. 4, 1984; vol. 5, 1987; vol. 6, 1990.
5. Pharmacopée française. 11^{ème} édition. Preparations homeopathiques.
6. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. 1989, 1990.
7. European Pharmacopoeia, 6th edition.
8. Аврач АС, Сергунова ЕВ, Самылина ИА. Перспективы использования замороженного лекарственного растительного сырья в аллопатической медицине и гомеопатии. В кн.: Инновационные процессы в лекарствоведении: сборник научных трудов. Ярославль; 2012. С. 27–30.
9. Терешина НС. Методы консервации свежего лекарственного растительного сырья. В кн.: Проблемы экологии, здоровья, фармации и паразитологии. Научные труды. М: МГМУ им. И. М. Сеченова; 2012. С. 35–40.
10. Агеева ТК. Гомеопатические лекарственные средства животного происхождения. М.: Гомеопатическая медицина; 2001.
11. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. World Health Organization. Available from: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf>.
12. Терешина НС, Цуканов ЮВ, Самылина ИА. Создание отечественных субстанций растительного происхождения для гомеопатических лекарственных препаратов. Правовые, экономические, технические аспекты импортозамещения в современных условиях. Сборник статей. М.: ЭкОУнис; 2015.

ОБ АВТОРАХ

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 119991, Москва, Трубецкая улица, 8, стр. 2.

Терешина Наталья Сергеевна. Заведующий лабораторией стандартизации Научно-исследовательского института фармации, д-р фарм. наук.

Самылина Ирина Александровна. Заведующий кафедрой фармакогнозии фармацевтического факультета, д-р фарм. наук, проф., член-корр. РАН.

Цуканов Юрий Васильевич. Ведущий научный сотрудник лаборатории стандартизации Научно-исследовательского института фармации, канд. фарм. наук.

Российское гомеопатическое общество. Российская Федерация, 117587, Москва, Варшавское шоссе, 126/268.

Патудин Александр Васильевич. Вице-президент, д-р фарм. наук, проф.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Терешина Наталья Сергеевна; teryoshinan@mail.ru

CURRENT REQUIREMENTS FOR STANDARDIZATION OF HOMEOPATHIC RAW MATERIALS AND SUBSTANCES

N. S. Teryoshina¹, I. A. Samylina¹, Yu. V. Tsukanov¹, A. V. Patudin²

¹ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, 119991, Moscow, Russia

² Russian Homeopathic Society, 117587, Moscow, Russia

Abstract: The article considers modern requirements for standardization of homeopathic raw material and substances. The study included the analysis of a range of raw materials of plant, animal, mineral and chemical origin, which are used for the production of homeopathic substances. The article describes basic ways of processing raw material for producing homeopathic substances and basic principles of the quality control of raw materials in different countries. It was revealed that there was a difference in the composition of substances used under the same name, as well as in methods of preparation of homeopathic substances. The authors formulated the main approaches to standardization of homeopathic raw material that were used in the elaboration of monographs on homeopathic products for the State Pharmacopoeia of the Russian Federation.

Key words: raw material of plant, animal, mineral and chemical origin; standardization; homeopathic substances.

For citation: Teryoshina NS, Samylina IA, Tsukanov YuV, Patudin AV. Current requirements for standardization of homeopathic raw materials and substances. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (3): 16–20.

REFERENCES

1. Patudin AV, Teryoshina NS, Mishchenko VS, Gubanov IA. World resources homeopathic medicinal raw materials. Moscow; 2006 (in Russian).
2. British Homoeopathic pharmacopoeia (B. Hom. P.). 1993.
3. Homöopathisches Arzneibuch. 2014.
4. Homoeopathic pharmacopoeia of India (H. P. I.). Vol. 1, 1971; vol. 2, 1974; vol. 3, 1978; vol. 4, 1984; vol. 5, 1987; vol. 6, 1990.
5. Pharmacopée française. 11^{ème} édition. Preparations homeopathiques.
6. The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. 1989, 1990.
7. European Pharmacopoeia, 6th edition.
8. Avrach AS, Sergunova EV, Samyлина IA. Prospects for the use of frozen medicinal plants in allopathic medicine and homeopathy. In: Innovation in pharmacology: Proceedings. Yaroslavl; 2012. P. 27–30 (in Russian).
9. Teryoshina NS. Preservation methods of fresh medicinal vegetative raw materials. In: Problems of ecology, health, pharmacies and parasitology. Research papers. Moscow; MG MU im. I. M. Sechenova; 2012. P. 35–40 (in Russian).
10. Ageeva TK. Homeopathic medicines of animal origin. Moscow: Gomeopaticheskaya meditsina; 2001 (in Russian).
11. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. World Health Organization. Available from: <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf>.
12. Teryoshina NS, Samyлина IA, Tsukanov YuV. The creation of the domestic substances of plant origin for homeopathic medicines. Legal, economic, technical aspects of import substitution in modern conditions. A collection of articles. M.: EcOOnis; 2015.

AUTHORS

I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Trubetskaya street 8, bld. 2, Moscow 119991, Russian Federation.

Teryoshina NS. Head of the Laboratory of standardization of Research Institute of Pharmacy. Doctor of Pharmaceutical Sciences.

Samyлина IA. Head of the Department of Pharmacognosy of the Pharmaceutical faculty. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor, corresponding member of the Russian Academy of Sciences.

Tsukanov YuV. Leading researcher of the Laboratory of standardization of Research Institute of Pharmacy. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

Russian Homeopathic Society, Varshavskoe highway 126/128, Moscow 117587, Russian Federation.

Patudin AV. Vice-president. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.