Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

Міністерство охорони здоров‘я україни

львівський державний медичний університет

**імені Данила галицького**

# лопатинська

# Оксана Іванівна

УДК 615.015.32.072.012

сучасний стан та перспективи

удосконалення технології,

стандартизації та забезпечення

населення гомеопатичними засобами

15.00.01 – Технологія ліків та організація фармацевтичної справи

автореферат

дисертації на здобуття наукового ступеня

кандидата фармацевтичних наук

Львів – 2002

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі технології ліків з курсом промислової фармації Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького Міністерства охорони здоров‘я України.

**Науковий керівник:** доктор фармацевтичних наук, професор

**калинюк Тимофій Григорович**

Львівський державний медичний університет

імені Данила Галицького,

завідувач кафедри технології ліків з курсом промислової фармації

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор

**Парновський Борис Людомирович**

Львівський державний медичний університет

імені Данила Галицького,

завідувач кафедри організації та економіки фармації з курсом

технології ліків факультету післядипломної освіти

доктор фармацевтичних наук, професор

**ветютнєва Наталія Олександрівна**

Київська медична академія післядипломної освіти

імені П.Л.Шупика, професор кафедри фармацевтичної хімії

та фармакогнозії

**Провідна установа:** Національний фармацевтичний університет,кафедра аптечної технології ліків (м.Харків)

Захист відбудеться “20” грудня 2002 року о 10 год. на засіданні спеціалізованої вченої ради Д35.600.02 у Львівському державному медичному університеті імені Данила Галицького за адресою: 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69.

З дисертацією можна ознайомитися у науковій бібліотеці Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького (79000, м. Львів, вул. Січових Стрільців, 6).

Автореферат розісланий “18” листопада 2002 р.

Вчений секретар

спеціалізованої вченої ради ГАСЮК Г.Д.

**загальна характеристика роботи**

Актуальність теми. **Концепція розвитку охорони здоров‘я населення України, затверджена Указом Президента України 07.12.2000 р., передбачає реформування фармацевтичної галузі, одним із напрямків якого є забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами.**

**В останні роки в Україні спостерігається зростання уваги лікарів, провізорів та пацієнтів до ряду оригінальних напрямків медицини, зокрема гомеопатії. Фармацевтичний ринок інтенсивно поповнюється новими гомеопатичними препаратами як вітчизняного, так і закордонного виробництв, що зумовило необхідність проведення наукових досліджень у галузі гомеопатичної фармації. Шляхи вирішення проблем функціонування спеціалізованих гомеопатичних аптек, створення сучасного асортименту гомеопатичних засобів, питання розробки та контролю якості гомеопатичних препаратів знайшли відображення у роботах О.Должнікової (1992 р.), Н.Суботнікової (1994 р.), Н.Ветютнєвої (1998 р.), О.Москаленко (2001 р.), С.Осипенко (2002 р.) та інших.**

**Разом з тим, проблема забезпечення населення гомеопатичними препаратами, підвищення якості інформаційного потенціалу гомеопатичної практики, організація виробництва якісних, ефективних та економічно вигідних для пацієнтів лікарських засобів із вітчизняної сировини залишається актуальною, яка вимагає наукового обгрунтування та комплексного вирішення у методологічному плані.**

Зв‘язок роботи з науковими програмами, планами, темами. **Дисертація виконана згідно з планом проблеми “Фармація” МОЗ України і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького (номер державної реєстрації 0197U000589, шифр теми ІН 10.06.0001.96.).**

Мета та завдання дослідження. **Метою роботи було обгрунтування теоретичних основ та розробка методологічних підходів до аналізу асортименту гомеопатичних засобів, а також моделювання процесу створення нових препаратів із вітчизняної сировини. Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні завдання:**

* **вивчити особливості формування вітчизняного фармацевтичного ринку гомеопатичних засобів та здійснити порівняльну оцінку вартості фармакотерапії гомеопатичними та алопатичними засобами;**
* **проаналізувати стан інформаційного забезпечення гомеопатичної практики та визначити можливі шляхи його удосконалення;**
* **проаналізувати арсенал сировинних джерел гомеопатичних засобів та обгрунтувати можливість використання вітчизняної сировини для виробництва лікарських засобів;**
* **опрацювати технологію гомеопатичної настойки та есенції із листя Гінкго дволопатевого та запропонувати оптимальні підходи щодо їх контролю якості;**
* **дослідити можливість використання методу фільтраційної екстракції для виробництва гомеопатичних фітопрепаратів із листя Гінкго дволопатевого;**
* **опрацювати методологічні підходи для розробки складу комплексних гомеопатичних препаратів.**

*Об‘єктами дослідження* були арсенал гомеопатичних препаратів в Україні та за кордоном; джерела інформації про гомеопатичні засоби; лікарська рослинна сировина – свіже та сухе листя Гінкго дволопатевого; гомеопатичні фітопрепарати – есенція та настойки із листя Гінкго дволопатевого.

*Предметом дослідження* стали кількісні та якісні показники арсеналу гомеопатичних засобів; технологічні параметри лікарської рослинної сировини; показники якості настойок та есенції.

*Методи дослідження.* Дослідження організаційно-економічних та інформаційних аспектів гомеопатичної практики здійснювали методами історичного, статистичного, логічного, порівняльного аналізу, безпосереднього вивчення та спостереження. Визначення технологічних параметрів рослинної сировини та загальних показників якості матричних фітопрепаратів проводили за методиками, наведеними в аналітичній нормативній документації. Для визначення основних груп біологічно активних речовин у настойках та есенції використовували фітохімічний, хроматографічний, УФ-спектрофотометричний методи аналізу.

**Наукова новизна одержаних результатів.** В історичному аспекті вивчено особливості формування вітчизняного фармацевтичного ринку гомеопатичних засобів. Вперше здійснено комплексну оцінку вартості лікування хворих гомеопатичними та алопатичними засобами.

Вивчено особливості інформаційного забезпечення гомеопатичної практики та визначено можливі шляхи його удосконалення.

Вперше визначено та проаналізовано технологічні параметри рослинної сировини – свіжого та сухого листя Гінкго дволопатевого. Опрацьовано технологію есенції та настойки із листя Гінкго дволопатевого для використання у гомеопатичній практиці. Вперше проведені дослідження щодо удосконалення виробництва гомеопатичної настойки із листя Гінкго дволопатевого з використанням методу фільтраційної екстракції. За допомогою сучасних фізико-хімічних та фітохімічних методів аналізу проведено контроль якості одержаних фітопрепаратів.

Опрацьовано технологію гомеопатичного препарату “Ginkgo biloba C12” у вигляді гранул. Обгрунтовано склад та опрацьовано технологію комплексних гомеопатичних препаратів, складовим компонентом яких є Гінкго дволопатеве.

**Практичне значення отриманих результатів.** Обгрунтована економічна доступність гомеопатичних препаратів. Визначені можливі шляхи підвищення якості інформаційного забезпечення гомеопатичної практики. Розроблена комп‘ютерна база даних для гомеопатичних засобів.

Створено гомеопатичний препарат на основі Гінкго дволопатевого у вигляді гранул; опрацьовано технологію базисних препаратів – настойки та есенції, запропоновані сучасні методи їх контролю якості.

Обгрунтована доцільність використання методу фільтраційної екстракції для інтенсифікації процесу виробництва гомеопатичних фітопрепаратів.

Розроблені технологічні регламенти та технологічні інструкції на виробництво гомеопатичної настойки, есенції із листя Гінкго дволопатевого та гомеопатичних гранул в умовах аптеки та промислового виробництва.

Фрагменти роботи впроваджено у навчальний процес Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 9 жовтня 1997 р.), Національної фармацевтичної академії України (акт впровадження від 19 травня 1998 р.); у виробничий процес навчально-виробничої аптеки Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 25 травня 1995 р.) та ВАТ “Тернопільська фармацевтична фабрика” (акт впровадження від 10 вересня 2002 р.).

**Особистий внесок здобувача.**

* проведено аналіз асортименту гомеопатичних засобів та здійснено порівняльний аналіз вартості фармакотерапії алопатичними і гомеопатичними засобами;
* вивчено стан інформаційного забезпечення гомеопатичної практики та визначено можливі шляхи його удосконалення;
* опрацьовано структуру комп‘ютерної бази даних для гомеопатичних препаратів;
* розроблено технологію гомеопатичної есенції та настойки із листя Гінкго дволопатевого за методиками, наведеними у посібнику В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства” (1967 р.);
* вивчено можливість використання методу фільтраційної екстракції для удосконалення процесу виробництва гомеопатичних препаратів;
* проведено оцінку якості одержаних гомеопатичних фітопрепаратів;
* опрацьовано технологію гомеопатичного препарату у вигляді гранул та обгрунтовано склад комплексних гомеопатичних препаратів, одним із інгредієнтів яких є Гінкго дволопатеве;
* розроблено технологічні інструкції та технологічний регламент для виробництва гомеопатичних фітопрепаратів із листя Гінкго дволопатевого;
* узагальнено результати експериментальних досліджень та сформульовано висновки.

**Апробація результатів дисертації**: Основні положення дисертації доповідались на республіканській науково-практичній конференції “Сучасні проблеми фармації” (Харків, 1994 р.), 1-ому конгресі Світової федерації українських фармацевтичних товариств (Львів, 1995 р.), 4-ій конференції з використання хроматографічних методів у фітохімічному та біомедичному аналізі (Польща, Люблін, 1995 р.), Міжнародній науково-практичній конференції “Проблеми лікарського рослинництва” (Лубни, 1996 р.), науково-практичній конференції, присвяченій 75-річчю Української фармацевтичної академії “Досягнення сучасної фармації – в медичну практику” (Харків, 1996 р.), Українській науково-методичній конференції “Проблеми підготовки медичних та фармацевтичних кадрів в Україні” (Одеса, 1997 р.), конференції молодих науковців “Інформаційні технології в науці та освіті” (Черкаси, 1997 р.), 1-ій та 2-ій Міжнародних конференціях молодих науковців (Угорщина, Мішкольц, 1997 р., 1999 р.), 1-ій Європейській конференції з охорони материнства та дитинства (Угорщина, Будапешт, 1998 р.), 4-ому Європейському фармацевтичному конгресі (Італія, Мілан, 1998 р.), науково-практичній конференції “Гомеопатія: перспективи та можливості” (Ялта, 1998 р.), 59-ому Міжнародному конгресі Світової фармацевтичної федерації (Іспанія, Барселона, 1999 р.), 5-ому Національному з‘їзді фармацевтів України “Досягнення сучасної фармації та перспективи її розвитку в новому тисячолітті” (Харків, 1999 р.), 4-ому та 5-ому Міжнародних конгресах гомеопатів України (Одеса, 2001 р., 2002 р.), науково-практичній конференції “Технологія гомеопатичних препаратів” (Харків, 2001 р.), 6-ому Міжнародному з‘їзді “Актуальні проблеми створення нових лікарських препаратів природного походження” (Росія, Санкт-Петербург, 2002 р.), засіданні кафедри технології ліків з курсом промислової фармації Львівського державного медичного університету імені Данила Галицького (Львів, 2002 р.).

**Публікації.** За результатами дисертації опубліковано 30 наукових робіт, серед яких 8 статей у наукових фахових виданнях, 3 роботи у журналах, 12 тез доповідей, 7 робіт включено у збірники матеріалів конференцій.

**Структура дисертації.** Дисертаційна робота викладена на 204 сторінках, складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків та списку літератури, який включає 284 джерела. Робота ілюстрована 33 рисунками (22 с.), 28 таблицями (22 с.) і містить 7 додатків (72 с.), які оформлені окремою частиною.

**основний зміст роботи**

У **вступі** обгрунтовується вибір теми та її актуальність, формулюються завдання досліджень та основні положення, які виносяться на захист, відзначаються наукова новизна і практична цінність отриманих результатів.

У **першому розділі** представлено короткий огляд сучасних поглядів на теорію і практику гомеопатії та гомеопатичної фармації. Аналізуються особливості розвитку та становлення гомеопатичного методу лікування у ряді країн світу. Характеризується стан гомеопатії та гомеопатичної фармації в Україні. Окреслюються основні напрямки наукових досліджень у галузі гомеопатії.

У **другому розділі** наведені результати вивчення організаційно-економічних та інформаційних аспектів гомеопатичної практики.

Проведено аналіз асортименту гомеопатичних засобів. Теоретичний арсенал гомеопатичних препаратів, які використовуються у вітчизняній медичній практиці, складає 684 засоби, серед яких 128 (18,71%) – комплексні гомеопатичні препарати. Фармацевтичний ринок комплексних гомеопатичних препаратів України формується за рахунок лікарських засобів, які виробляють вітчизняні підприємства, та імпортних препаратів (рис.1). При цьому велика питома вага припадає на вітчизняні фармацевтичні фірми, які виготовляють 26,56% всіх комплексних гомеопатичних препаратів, включених до Державного реєстру України.

%

Рис.1. Питома вага комплексних гомеопатичних засобів, які пропонуються в Україні, за країнами-виробниками

Для характеристики динаміки арсеналу лікарських засобів використовували показники оновлення та стабільності. За період з 1995 р. по 2002 р. найбільш інтенсивно оновлювався асортимент препаратів, які виготовляються фірмами Австрії та України. Найбільшою стабільністю характеризується номенклатура гомеопатичних препаратів, які постачаються на фармацевтичний ринок України фірмами Німеччини.

Проведено аналіз номенклатури гомеопатичних засобів, які застосовуються у Німеччині, Франції, Польщі, Росії. Виділена сукупність комплексних гомеопатичних препаратів (25 препаратів), які одночасно включені у довідники різних країн.

Методами фармакоекономічного аналізу обгрунтована економічна доступність для пацієнтів гомеопатичних засобів. Проведено порівняльний аналіз вартості схем лікування атеросклерозу судин головного мозку, які включають комплексні гомеопатичні та алопатичні засоби. Встановлено, що середньоарифметичні витрати на лікування вказаної патології комплексними гомеопатичними засобами у 1,5 рази менші, порівняно з аналогічними алопатичними.

Вивчено особливості інформаційного забезпечення гомеопатичної практики. Встановлено, що у періодичних виданнях, які видаються в Україні, за останні 25 років кількість публікацій з гомеопатії та гомеопатичної фармації зросла майже у 8 разів. Проте сучасне і адресне доведення інформації з гомеопатії та гомеопатичної фармації до спеціалістів у наш час залишається актуальною проблемою, яка найбільш ефективно може вирішуватися шляхом застосування комп’ютерних технології та засобів телекомунікацій.

Для розширення наукового інформаційного потенціалу гомеопатичної практики перспективним є використання комп’ютерної інформаційної мережі Internet. Проаналізовано шляхи одержання інформації з гомеопатії та гомеопатичної фармації у мережі Internet та виділено найбільш інформативні сервери для потреб гомеопатичної практики: Lycos (800399 посилань), Yahoo (290000 посилань), Alta Vista (273463 посилання). Для отримання інформації ефективним є також використання спеціальних тематичних серверів.

З метою оптимізації інформаційного забезпечення гомеопатичної практики доцільним є використання доступу до різноманітних електронних бібліотек світу, зокрема до Національної медичної бібліотеки США через мережевий сервер PubMed. Бібліотека пропонує анотації публікацій з гомеопатії та гомеопатичної фармації, представлених у 186 періодичних виданнях світу.

Для систематизації даних про гомеопатичні препарати та з метою покращення інформаційного забезпечення спеціалістів з гомеопатії розроблена інформаційно-пошукова система “Гомеопатичні засоби”.

У **третьому розділі** представлено дослідження сировинних джерел гомеопатичних засобів та обгрунтовано перспективи використання вітчизняної сировини для їх виробництва. Проведено детальний аналіз лікарських рослин, мінералів і синтетичних сполук, які використовуються для виробництва гомеопатичних препаратів. Опрацьовано їх класифікацію, визначено частоту застосування у комплексних гомеопатичних препаратах.

Проведено аналіз тропічних та субтропічних видів лікарських рослин, відібрано 51 вид, які культивуються в Україні і можуть служити сировиною для виробництва гомеопатичних препаратів. Проаналізовано мінерали Українських Карпат. Виділено препарати (37,56% засобів мінерального та синтетичного походження), які можна отримати, виходячи з природніх мінералів Українських Карпат.

У **четвертому розділі** наведені експериментальні результати щодо розробки технології матричних гомеопатичних препаратів – настойки та есенції із листя Гінкго дволопатевого. Опрацьовано технологію гомеопатичного препарату “Ginkgo biloba С12” у вигляді гранул. Наведені методологічні підходи щодо розробки складу та технології комплексних гомеопатичних препаратів для лікування порушень мозкового кровообігу.

У гомеопатії лікарські рослини служать сировиною для виробництва настойок (із сухої рослинної сировини) та есенцій (із свіжої рослинної сировини).

З метою опрацювання технологічної схеми виробництва есенції та настойки із листя Гінкго дволопатевого були визначені та проаналізовані основні технологічні параметри сировини. Визначення проводили за методиками, наведеними у посібнику В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства”, Державній фармакопеї України, Державній фармакопеї СРСР XI вид. Результати визначень наведені у табл.1.

Таблиця 1

**Основні технологічні параметри свіжого та сухого листя Гінкго дволопатевого**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з.п.** | Технологічніпараметри | **Свіжа рослинна**  **сировина** | **Суха рослинна**  **сировина** |
|  | Органолептичні показники | яскраво-зелені,  віялоподібні листки | сірувато-зелені,  віялоподібні листки |
|  | Ступінь подрібнення, мм | 2-5 | 3-5 |
|  | Метод подрібнення сировини | Розрізання | Розмелювання |
|  | Вміст екстрактивних речовин, % | 28,23 ± 0,17 | 25,76 ± 0,24 |
|  | Вологість сировини, % | 49,22 ± 0,15 | 10,11 ± 0,01 |
|  | Вміст соку, % | 55,09 ± 0,13 | - |
|  | Вміст сухого залишку у соці, % | 3,81 ± 0,05 | - |

Оскільки вміст соку у свіжому листі Гінкго дволопатевого складає 55,09 ± 0,13 % (менше 60%), а також у зв‘язку із вмістом ефірних олій, запропоновано готувати есенцію із свіжої рослинної сировини за параграфом 3 посібника В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства”. Настойку виготовляли за параграфом 4 посібника В.Швабе методом мацерації у співвідношенні 1:10. Як екстрагент використовували спирт етиловий 60% (за масою). Схема одержання настойки та есенції наведена у табл.2.

Таблиця 2

**Схема одержання гомеопатичних фітопрепаратів із листя Гінкго дволопатевого**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Есенція** | **Настойка**  **(за методикою, наведеною у посібнику В.Швабе)** | Настойка **(методом фільтраційної**  **екстракції)** |
| 1 | 2 | 3 |
| ДР 1 Підготовка виробництва | | |
| **ДР 2 Підготовка інгредієнтів** | | |
| ДР 2.1 Подрібнення сировини | | |
| ДР 2.2 Визначення вологості сировини | ДР 2.2 Одержання спирту етилового 60% (за масою) | ДР 2.2 Визначення технологічних параметрів сировини |
| ДР 2.3 Визначення вмісту сухого залишку у соці | ДР 2.3 Одержання спирту етилового 70% (за об‘ємом) |
| ДР 2.4 Визначення вмісту соку у сировині |  | |

Закінчення табл. 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| ДР 2.5 Одержання 90% (за масою) спирту етилового |  | |
| **ТП 3 Екстрагування** | | |
| ТП 3.1 Відважування сировини | | |
| ТП 3.2 Додавання 2 частин 90% спирту етилового (за масою) | ТП 3.2 Додавання 10 частин 60% спирту етилового (за масою) | ТП 3.2 Додавання 70% (за об‘ємом) спирту етилового до утворення “дзеркала” над сировиною |
| ТП 3.3 Додавання 90% (за масою) спирту етилового до загального співвідношення 2:1 по відношенню до маси соку у сировині | ТП 3.3 Настоювання – 8 діб | ТП 3.3 Додавання 70% (за об‘ємом) спирту етилового для підтримування шару екстрагента над сировиною |
| ТП 3.4 Настоювання – 14 діб |  | ТП 3.4 Одержання зливів |
| ТП 4 Відстоювання та фільтрування | | |
| ТП 4.1 Видалення шроту | | |
| ТП 4.2 Відстоювання | | |
| ТП 4.3 Фільтрування | | |
| **ТП 5 Стандартизація** | | |
| ТП 5.1 За рекомендаціями, наведеними у посібнику В.Швабе | | |
| ТП 5.2 Фітохімічний аналіз | | |
| ТП 5.3 Хроматографічний аналіз | | |
| ТП 5.4 УФ-спектрофотометричний аналіз | | |
| ТП 5.5 Кількісне визначення біологічно активних речовин | | |
| **ТП 6 Підготовка флаконів, кришок, корків** | | |
| ТП 6.1 Миття флаконів, кришок, корків | | |
| ТП 6.2 Сушка флаконів, кришок, корків | | |
| ПМВ 7 Фасування, пакування, маркування готового продукту | | |
| ПМВ 7.1 Фасування | | |
| ПМВ 7.2 Пакування, маркування | | |

ДР – стадії допоміжних робіт;

ТП – стадії основного технологічного процесу;

ПМВ – стадія пакування, маркування та відважування готового продукту

Для удосконалення процесу виробництва гомеопатичної настойки вивчалась можливість використання методу фільтраційної екстракції, запропонованого співробітниками лабораторії хімії та технології фенольних препаратів Державного наукового центру лікарських препаратів під керівництвом проф. В.І.Литвиненка.

Серед технологічних параметрів сировини, які були визначені у процесі розробки технології настойки методом фільтраційної екстракції, найбільший вплив на процес екстрагування мають: розмір та спосіб подрібнення, вологість, загальна зола, вміст екстрактивних речовин, питома та об‘ємна густина, насипна маса, пористість, порозність, сипкість, ступінь спиртопоглинання.

З метою розробки технології настойки із листя Гінкго дволопатевого методом фільтраційної екстракції були проведені дослідження щодо підбору оптимального екстрагента та співвідношення “сировина – екстрагент”. Для максимального виходу біологічно активних речовин у процесі екстракції листя Гінкго дволопатевого рекомендовано використовувати як екстрагент спирт етиловий 70% (за об‘ємом). Оптимальне співвідношення “сировина – екстрагент” складає 1:5. Схема виготовлення настойки із листя Гінкго дволопатевого методом фільтраційної екстракції наведена у табл. 2.

Гомеопатичні гранули готували за методикою, наведеною у посібнику В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства”, шляхом насичення цукрової крупки необхідним гомеопатичним розведенням. Для рівномірного насичення приготування гранул здійснювали у присутності допоміжної речовини, в якості якої використовували спирт етиловий 70% (за об‘ємом). Гранули готували у класичному співвідношенні 1:100 методом ручного потенціонування.

З метою оцінки якості одержаних гомеопатичних гранул визначено показники, передбачені аналітичною нормативною документацією: зовнішній вигляд, відхилення у масі, розмір гранул, час розпадання, час розчинення, кількість скам‘янілих гранул під час приготування.

При розробці методологічних підходів щодо опрацювання складів комплексних гомеопатичних препаратів враховували, що:

1. дія препаратів спрямована на нозологічну форму захворювань з характерними симптомами і синдромами;
2. дія одного інгредієнта препарату доповнюється, видозмінюється або підсилюється дією інших;
3. лікувальний ефект досягається оптимальним підбором складових частин комплексів.

Опрацьовано склад двох комплексних препаратів для лікування порушень мозкового кровообігу, основним компонентом яких є Ginkgo biloba. Кожен комплекс складається із п‘яти компонентів рослинного та мінерального походження, серед яких Arnica, Nux vomica, Apocynum, Viscum album, Argentum nitricum, Arsenicum album, Kalium phosphoricum, Ferrum phosphoricum.

**У п‘ятому розділі** викладені підходи щодо стандартизації та контролю якості гомеопатичних фітопрепаратів. Обгрунтована необхідність проведення постадійного контролю якості на всіх етапах виробництва гомеопатичних засобів, чіткого дотримання технологічного процесу виробництва, а також забезпечення якості допоміжних та вихідних речовин, у першу чергу матричних препаратів – настойок та есенцій.

Опрацьовано методи контролю якості гомеопатичних фітопрепаратів – есенції та настойок із листя Гінкго дволопатевого з використанням методик, наведених у посібнику В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства”, а також з урахуванням сучасних вимог до оцінки якості фітопрепаратів. Згідно рекомендацій В.Швабе визначено органолептичні показники, густину, вміст екстрактивних речовин, вміст спирту етилового. Капілярно-люмінесцетний аналіз, який виконаний за методом “Плана”, показав, що висота підйому рідини у настойці, виготовленій за методикою, наведеною у посібнику В.Швабе, дещо вища, ніж в есенції та настойці, виготовленій методом фільтраційної екстракції. Проте в останній забарвлення окремих зон інтенсивніше.

Вивчено склад основних груп біологічно активних речовин в есенції та настойках із листя Гінкго дволопатевого. Аналіз проводили з використанням реакцій осадження та кольорових реакцій. Результати фітохімічного дослідження гомеопатичних фітопрепаратів показали, що всі препарати містять значну кількість флавоноїдів, терпеноїдів та цукрів. В есенції із листя Гінкго дволопатевого виявлені сліди антраценпохідних, вільних цукрів, дубильних речовин та алкалоїдів. У настойці із листя Гінкго дволопатевого, одержаній за методикою, наведеною у посібнику В.Швабе, виявлені сліди вільних цукрів і в невеликій кількості – дубильні речовини. У настойці, одержаній методом фільтраційної екстракції, виявлено сліди антраценпохідних, кумаринів, а також у значній кількості вільні цукри та дубильні речовини. У всіх досліджуваних фітопрепаратах відсутні серцеві глікозиди та сапоніни.

Оскільки основну частину біологічно активних речовин у фітопрепаратах із листя Гінкго дволопатевого складають фенольні сполуки, був вивчений їх склад за допомогою методу хроматографії на папері та УФ-спектрофотометричного методу. Для хроматографічного аналізу біологічно активних речовин використовувались системи розчинників: 15% розчин кислоти ацетатної (для глікозидів), н-бутанол – кислота ацетатна – вода (40:10:50) (для глікозидів), етилацетат – бензол – кислота ацетатна (50:50:1) (для агліконів). Хроматографування проводили у присутності “свідків” – рутину, кверцетину, кемпферолу, мірицетину, кислоти кофеатної та хлорогенатної. У фітопрепаратах із листя Гінкго дволопатевого були ідентифіковані флавоноїди (похідні кверцетину, кемпферолу та мірицетину) та фенолкарбонові кислоти, представлені кислотою хлорогенатною. В есенції виявлено кверцетин, як у вільному стані, так і у вигляді глікозидів та мірицетин у вигляді глікозидів. У настойках, отриманих за методикою, наведеною у посібнику В.Швабе, та методом фільтраційної екстракції, крім глікозидів кверцетину, кемпферолу та мірицетину ідентифіковано кверцетин та кемпферол у вигляді вільної сполуки. У всіх досліджуваних фітопрепаратах із листя Гінкго дволопатевого виявлено фенолкарбонові кислоти, зокрема хлорогенатну кислоту.

УФ-спектри поглинання досліджуваних фітопрепаратів характеризуються максимумами поглинання у межах 250-280 нм та 330-370 нм, що характерно для біологічно активних речовин із групи флавоноїдів.

Методом УФ-спектрофотометрії при довжині хвилі 370 нм визначено кількісний вміст флавоноїдів у перерахунку на кверцетин у досліджуваних фітопрепаратах: в есенції – 0,86±0,02%, в настойці, виготовленій за методикою посібника В.Швабе, – 1,34±0,04%, в настойці, виготовленій методом фільтраційної екстракції, – 1,81±0,04%.

**загальні висновки**

1. **Теоретично обгрунтовано та експериментально апробовано методологічні підходи до аналізу ринку гомеопатичних засобів. Запропоновано сучасні наукові шляхи вирішення проблеми інформаційного забезпечення гомеопатичної практики. Опрацьовано модель створення нових оригінальних гомеопатичних засобів, яка реалізована на прикладі вітчизняної сировини – листя Гінкго дволопатевого.**
2. **Вивчено динаміку формування вітчизняного ринку гомеопатичних засобів. Встановлено, що за період 1995–2002 рр. у гомеопатичну практику України впроваджено 135 лікарських засобів різних фармакотерапевтичних груп. Оновлення арсеналу гомеопатичних засобів України відбувається переважно за рахунок реєстрації нових препаратів. Основними виробниками гомеопатичних засобів, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку, є провідні фірми Німеччини, Австрії, США, Росії та України.**
3. **Проаналізовано особливості формування асортименту гомеопатичних засобів у Німеччині, Франції, Польщі, Росії. Встановлено, що фармацевтичні ринки Росії, Польщі та України майже повністю контролюються зарубіжними фармацевтичним фірмами (71,71%; 98,09%; 73,43% відповідно), на відміну від фармацевтичних ринків Німеччини та Франції (20,19%; 45,41%). Серед фармакотерапевтичних груп гомеопатичних засобів, представлених на фармацевтичних ринках країн Європи, основу (7,79 – 26,36%) складають препарати, які діють на респіраторну систему, серцево-судинну систему, шлунково-кишковий тракт, нервову систему.**
4. **Вперше проведено оцінку вартості лікування хворих алопатичними та гомеопатичними засобами. Встановлено, що при використанні комплексних гомеопатичних засобів (як імпортних, так і вітчизняних) для лікування атеросклерозу судин головного мозку середньоарифметичні витрати на лікування відповідно у 1,2 та 7 разів менші порівняно з аналогічними алопатичними препаратами.**
5. **Вивчено стан інформаційного забезпечення гомеопатичної практики. Встановлено, що незважаючи на зростання кількості публікацій у періодичних виданнях за останні 25 років, рівень їх інформативності щодо висвітлення проблем гомеопатії та гомеопатичної фармації є недостатнім. Обгрунтовано необхідність використання комп’ютерної техніки для розширення інформаційного потенціалу гомеопатії та гомеопатичної фармації. Опрацьовано методологічні підходи та алгоритм пошуку інформації у мережі Internet. Розроблено інформаційно-пошукову систему “Гомеопатичні засоби”, використання якої створює умови для підвищення продуктивності роботи працівників фармацевтичної та медичної галузі, покращення рівня забезпечення населення кваліфікованою та ефективною медичною допомогою.**
6. **Вивчено арсенал сировинних джерел гомеопатичних засобів. Встановлено, що сучасна номенклатура містить широкий асортимент речовин різного походження – рослинного, тваринного, мінерального, синтетичного, нозодів. При цьому всі вони проявляють специфічну дією на організм і успішно використовуються для профілактики та лікування різноманітних захворювань як у вигляді класичних однокомпонентних, так і у вигляді комплексних гомеопатичних препаратів. Обгрунтовано перспективність використання вітчизняної сировини для виробництва якісних, ефективних та економічно доступних для пацієнтів гомеопатичних засобів (37,56% препаратів мінерального походження можна отримати із природніх мінералів Українських Карпат. 51 вид лікарських рослин тропічних та субтропічних видів, які можуть служити сировиною для виробництва гомеопатичних засобів, культивуються в Україні).**
7. **Узагальнено наукову інформацію про особливості використання Гінкго дволопатевого (Ginkgo biloba), родини – Гінкгові (Ginkgoaceae) у сучасній медичній практиці. Опрацьовано технологію матричних гомеопатичних препаратів із свіжої та сухої рослинної сировини. Визначено технологічні параметри сировини: ступінь та спосіб подрібнення, вологість сировини, вміст екстрактивних речовин, вміст соку (для свіжої сировини), вміст сухого залишку у соці (для свіжої сировини). Оскільки вміст соку у свіжій сировині складає 55,09±0,13%, запропоновано готувати есенцію за параграфом 3 і настойку із сухої сировини за параграфом 4 посібника В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства”.**
8. **Опрацьовано методи контролю якості гомеопатичних фітопрепаратів із листя Гінкго дволопатевого з урахуванням вимог, наведених у посібнику В. Швабе “Гомеопатические лекарственные средства” та сучасної фітофармації. Розроблено методики якісного визначення біологічно активних речовин у гомеопатичних фітопрепаратах із листя Гінкго дволопатевого з використання фітохімічного, хроматографічного (хроматографія на папері) та УФ-спектрофотометрич-ного аналізу. Результати експериментальних досліджень підтверджують дані літератури про наявність у досліджуваних препаратах флавоноїдів, терпеноїдів, цукрів. Методом УФ-спектрофотометрії визначено кількісний вміст флавоноїдів у досліджуваних фітопрепаратах: в есенції – 0,86±0,02%, у настойці – 1,34±0,04%,**
9. **Вперше проведено дослідження щодо можливості використання методу фільтраційної екстракції для виробництва гомеопатичної матричної настойки із листя Гінкго дволопатевого. Визначено та проаналізовано технологічні параметри сировини: спосіб подрібнення, ступінь подрібнення, вологість сировини, вміст загальної золи, вміст екстрактивних речовин, питому та об‘ємну густину, насипну масу, пористість, порозність, сипкість, спиртопоглинання. Встановлено, що для оптимальною екстрагування біологічно активних речовин методом фільтраційної екстракції із сухого листя Гінкго дволопатевого доцільним є використання спирту етилового 70% (за об‘ємом), співвідношення сировини та екстрагенту – 1:5. Дослідження показали, що використання методу фільтраційної екстракції є економічно вигідним для виробництва лікарських засобів, дає можливість інтенсифікувати процес технології гомеопатичних засобів, збільшити кількість екстрагованих біологічно активних речовин (флавоноїдів) із 1,34±0,04% до 1,81±0,04% і вихід готового продукту із 37,77% до 57,19%.**
10. **Опрацьовано технологію гомеопатичного препарату “Ginkgo biloba C12” у вигляді гранул, обгрунтовано вибір ступеня гомеопатичного розведення та лікарської форми. Проведено контроль якості одержаного препарату згідно вимог, наведених у посібнику В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства” та Державної фармакопеї України. Опрацьовано методологічні підходи та обгрунтовано склад комплексних гомеопатичних засобів для лікування атеросклерозу судин головного мозку.**
11. **На основі результатів дослідження опрацьовано технологічні інструкції та технологічні регламенти на виробництво гомеопатичної матричної настойки, есенції із листя Гінкго дволопатевого та гомеопатичних гранул в умовах аптеки та промислового виробництва.**

**Список опублікованих праць за темою дисертації**

1. Лопатинська О.І., Каленюк Т.Г. Характеристика стану гомеопатичної фармації в Україні // Фармацевтичний журнал. – 1996. - №4. – С.106-110. Особистий внесок автора: узагальнення інформації про стан гомеопатії в Україні.
2. Створення комп‘ютерної бази даних для гомеопатичних лікарських засобів // О.І.Лопатинська, Т.Г.Каленюк, В.С.Комар, Р.Є.Дармограй // Фармацевтичний журнал. – 1996. - №3. – С.105-108. Особистий внесок автора: розробка структури комп‘ютерної бази даних.
3. Розвиток гомеопатії у Сполучених Штатах Америки та Канаді // О.І.Лопатинська, О.М.Гриценко, Т.Г.Каленюк, О.П.Мощич // Фармацевтичний журнал. – 1997. - №5. – С.35-39. Особистий внесок автора: узагальнення даних літератури про розвиток гомеопатії у США та Канаді.
4. Лопатинська О.І., Калинюк Т.Г., Гриценко О.М. Стан та розвиток гомеопатичного методу лікування у країнах Східної Європи //Фармацевтичний журнал. – 1998. - №5. – С.79-83. Особистий внесок автора: характеристика та аналіз особливостей розвитку гомеопатії в країнах Східної Європи.
5. Лопатинська О.І., Каленюк Т.Г. Інформаційне забезпечення дослідження та практичної діяльності у клінічній фармації // Клінічна фармація. - 1998.- №1. - С.59-60. Особистий внесок автора: обгрунтування можливих шляхів удосконалення інформаційного забезпечення у клінічній фармації, зокрема у гомеопатії.
6. Лопатинська О.І., Калинюк Т.Г. Гомеопатична фармація: досягнення, проблеми та перспективи // Вісник фармації. – 1999. - №2. – С.179-182. Особистий внесок автора: вивчення проблеми, аналіз та узагальнення даних про можливі шляхи вирішення.
7. Лопатинська О.І., Калинюк Т.Г. Фармацевтична опіка хворих як складова частина ефективної гомеотерапії // Клінічна фармація. – 2000. - №5. – С.109. Особистий внесок автора: опрацювання та обгрунтування моделі фармацевтичної опіки хворих, які вживають гомеопатичні препарати.
8. Порівняльне маркетингове дослідження фармацевтичних ринків гомеопатичних препаратів Польщі та України // С.І.Терещук, Н.П.Цвеюк, Д.Моска, О.І.Лопатинська, Т.О.Терещук // Фармацевтичний журнал. – 2000. - №6. - С.9-13. Особистий внесок автора: розробка методики порівняльного аналізу арсеналу гомеопатичних препаратів в Україні та Польщі.
9. Лопатинська О.І. Особливості інформаційного забезпечення гомеопатичної практики // Вісник наукових досліджень. – 1998. - №1-2. – С.36-37.
10. Лопатинська О.І. Сучасний стан та перспективи використання гомеопатичних засобів в Україні // Аптека галицька. – 1999. - №5. – С.6-7.
11. Комплексные гомеопатические средства для лечения и профилактики гриппа в ассортименте аптек г. Львова // Н.Проць, О.Лопатинская, С.Терещук, И.Господарский, Х.Господарская // Провизор. – 2000. - №21. – С.9-12. Особистий внесок автора: аналіз асортименту гомеопатичних препаратів, характеристика особливостей їх використання.
12. Лопатинська О.І., Калинюк Т.Г. Загальні підходи до підготовки спеціалістів у галузі гомеопатії та гомеопатичної фармації за кордоном // Український гомеопатичний щорічник. – Т.4. -2001.–С.29-32.Особистий внесок автора: вивчення проблеми, узагальнення даних літератури.
13. Кашеба О.В., Лопатинська О.І. Особливості використання гомеопатичних препаратів хворими на цукровий діабет // Український гомеопатичний щорічник. – Т.4. - 2001. – С.102-104. Особистий внесок автора: обгрунтування принципів раціонального використання гомеопатичних препаратів хворими на цукровий діабет.
14. Лопатинська О.І., Калинюк Т.Г. Фармакоекономічні аспекти гомеопатичної практики // Український гомеопатичний щорічник. – Т.5. - 2002. – С. 160-163. Особистий внесок автора: розробка моделі фармакоекономічних досліджень у гомеопатії.
15. Лопатинська О.І., Каленюк Т.Г., Дармограй Р.Є. Аналіз гомеопатичної рецептури аптек міста Львова // Сучасні проблеми фармації: тези доповідей республіканської науково-практичної конференції. – Харків, 1994. – С.369-369. Особистий внесок автора: характеристика екстемпоральних гомеопатичних засобів, які реалізуються аптеками м. Львова, аналіз, узагальнення отриманих результатів.
16. Лопатинська О., Каленюк Т., Дармограй Р. До аналізу гомеопатичних лікарських засобів // Тези І конгресу Світової федерації українських фармацевтичних товариств. – Львів, 1994. – С.393-394. Особистий внесок автора: класифікація сировинних джерел гомеопатичних засобів, інтерпретація результатів.
17. Lopatynska O., Kalenyuk T., Darmogray R. The using of methods of chromatography for standardization of homeopathic remedies // 4th Conference on application of chromatographic methods in phytochemical & biomedical analysis. – Poland, Lublin, 1995. – P.10. Особистий внесок автора: обгрунтування доцільності використання хроматографічних методів для контролю якості гомеопатичних фітопрепаратів.
18. Лопатинська О.І., Каленюк Т.Г., Дармограй Р.Є. До перспектив використання вітчизняної рослинної сировини для виробництва гомеопатичних лікарських засобів // Проблеми лікарського рослинництва: тези доповідей Міжнародної науково-практичної конференції з нагоди 80-річчя інституту лікарських рослин УААН. – Лубни, 1996. – С.269-270. Особистий внесок автора: характеристика лікарських рослин, які проростають на території України і служать джерелом для виробництва гомеопатичних засобів.
19. Лопатинська О.І., Каленюк Т.Г. Технологічний підхід до нарахування “Taxa laborum” гомеопатичних лікарських форм // Досягнення сучасної фармації – в медичну практику: матеріали науково-практичної конференції, присвяченої 75-річчю Української фармацевтичної академії.–Харків,1996.–С.110-111. Особистий внесок автора: пропозиції щодо визначення вартості екстемпоральних гомеопатичних засобів з врахуванням основних технологічних операцій.
20. Лопатинська О.І., Калинюк Т.Г. Використання мережі Internet для пошуку інформації з гомеопатії // Інформаційні технології у науці та освіті: тези доповідей Всеукраїнської конференції молодих науковців. – Черкаси, 1997. – С.169. Особистий внесок автора: опрацювання алгоритму пошуку інформації з гомеопатії.
21. Лопатинська О.І., Каленюк Т.Г. Використання комп‘ютерної мережі Internet для інформаційного забезпечення навчального процесу з гомеопатичної фармації // Проблеми підготовки медичних та фармацевтичних кадрів України: тези доповідей Української науково-методичної конференції. – Одеса, 1997. - С.251. Особистий внесок автора: рекомендації щодо використання мережі Internet у навчальному процесі.
22. Lopatynska O., Kaleniuk T. Saps of herbs as a source for preparing homeopathic remedies // 1st International conference of PhD students. – Hungary, Miskolc, 1997. – P.36-39. Особистий внесок автора: узагальнення інформації про особливості виробництва гомеопатичних препаратів із свіжої рослинної сировини.
23. Lopatynska O., KalyniukT. The pharmaceutical market of homeopathic drugs // 4th European Congress of pharmaceutical sciences. – Italy, Milan, 1998. – Abs.404. Особистий внесок автора: моніторинг вітчизняного ринку гомеопатичних засобів, узагальнення результатів.
24. Lopatynska O., Kalenyuk T. The peculiarity using of homeopathic drugs in pediatric practice // 1st European Conference on Mother and Child health. – Hungary, Budapest, 1998. – P.83. Особистий внесок автора: визначення ролі гомеопатичних препаратів у педіатрії.
25. Лопатинська О.І., Калинюк Т.Г. Лікарські форми у гомеопатії // Досягнення сучасної фармації та перспективи її розвитку у новому тисячолітті: матеріали V Національного з‘їзду фармацевтів України. – Харків, 1999. – С.354-355. Особистий внесок автора: класифікація лікарських форм, які використовуються у гомеопатії.
26. Tsveyuk N., Lopatynska O., Rybak O. The investigation of phytopreparations with immunology modified activity from native medicinal plants in homeopathy // 2nd International conference of PhD students. – Hungary, Miskolc, 1999. – P.77-79. Особистий внесок автора: аналіз асортименту гомеопатичних препаратів рослинного походження, які володіють імуностимулюючою дією, особливостей їх технології.
27. Lopatynska O., Kalyniuk T. The pharmacoeconomical aspects of homeopathy // World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. – Spain, Barcelona, 1999. – P.66. Особистий внесок автора: порівняльна оцінка вартості лікування хворих алопатичними та гомеопатичним засобами, інтерпретація результатів.
28. Lopatynska O., Kalynyuk T. The prospective use of medicinal plants in homeopathy // World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. – Spain, Barcelona, 1999. – P.92. Особистий внесок автора: узагальнення інформації про особливості технології гомеопатичних фітопрепаратів.
29. Лопатинская О.И., Калинюк Т.Г. Исследование гомеопатических препаратов из Гинкго двулопастного // Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения: материалы 6-ого Международного съезда. – Россия, Санкт-Петербург, 2002. – С.625-629. Особистий внесок автора: опрацювання технології та методів контролю якості гомеопатичних препаратів із свіжої та сухої сировини.
30. Лейбенко Н.М., Лопатинская О.И. Разработка комплексных гомеопатических препаратов из Гинкго билоба // Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения: материалы 6-ого Международного съезда. – Россия, Санкт-Петербург, 2002. – С.623-625. Особистий внесок автора: обгрунтування складу комплексних гомеопатичних препаратів.

**Лопатинська О.І.** Сучасний стан та перспективи удосконалення технології, стандартизації та забезпечення населення гомеопатичними засобами. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Львівський державний медичний університет імені Данила Галицького, Міністерство охорони здоров‘я України, Львів, 2002.

**Дисертацію присвячено вивченню питань забезпечення населення гомеопатичними препаратами, підвищенню якості інформаційного потенціалу гомеопатичної практики, організації виробництва якісних, ефективних та економічно вигідних для пацієнтів лікарських засобів із вітчизняної сировини.**

**Теоретично та експериментально обгрунтовано технологію гомеопатичної настойки та есенції із листя Гінкго дволопатевого, запропоновано оптимальні підходи щодо контролю їх якості. З метою інтенсифікації процесу виробництва гомеопатичних фітопрепаратів із листя Гінкго дволопатевого досліджена можливість використання методу фільтраційної екстракції. Опрацьовано методологічні підходи для розробки складу комплексних гомеопатичних препаратів.**

**Ключові слова:** гомеопатичні препарати, фармацевтичний ринок, інформаційне забезпечення, фармакоекономічний аналіз, настойка, есенція, гранули, контроль якості.

**Лопатинская О.И.** Современное состояние и перспективы усовершенствования технологии, стандартизации и обеспечения населения гомеопатическими средствами. – Рукопись.

Диссертация на соискание научной степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Львовский государственный университет имени Данила Галицкого, Министерство здравоохранения Украины, Львов. – 2002.

Диссертация посвящена изучению вопросов обеспечения населения гомеопатическими средствами, повышению качества информационного потенциала гомеопатической практики, организации производства качественных, эффективных и экономически выгодных для пациентов лекарственных препаратов из отечественного сырья.

В историческом аспекте изучена динамика формирования отечественного рынка гомеопатических препаратов. Определены закономерности формирования арсенала комплексных гомеопатических препаратов в Украине.

Проанализированы особенности состояния ассортимента гомеопатических препаратов за рубежом (Франции, Германии, России, Польше). Определено влияние зарубежных фармацевтических рынков на быстро развавиющийся отечественный рынок гомеопатических препаратов.

Проведена сравнительная оценка стоимости двух схем лечения, в состав которых вошли аллопатические и гомеопатические препараты. Обоснована экономическая доступность для пациентов гомеопатических средств.

Изучено состояние информационного обеспечения гомеопатической практики. Обоснована необходимость использования компьютерной техники с целью расширения информационного потенциала гомеопатии и гомеопатической фармации. Разработаны методологические подходы к целевому поиску информации в сети Internet. С целью повышения интенсивности работы работников фармацевтической и медицинской отрасли, улучшения уровня обеспечения населения квалифицированной и эффективной медицинской помощью разработана информационно-поисковая система “Гомеопатические средства”.

Проанализирован теоретический арсенал сырьевых источников гомеопатических средств. Современная номенклатура содержит широкий ассортимент веществ различного происхождения – растительного, животного, минерального и синтетического, нозодов. При этом все они обладают специфическим действием на организм и используются для профилактики и лечения различных болезней как классические однокомпонентные препараты, а также в составе комплексных препаратов. Обоснована возможность использования отечественного сырья (лекарственных растений, которые культивируются в Украине, и минералов Украинских Карпат) для производства гомеопатических препаратов.

Теоретически и экспериментально обоснована технология гомеопатической настойки и эссенции из листьев Гинкго двулопастного. С этой целью были определены и проанализированы технологические параметры сырья (степень и метод измельчения сырья, влажность сырья, содержание экстрактивных веществ). Для свежего растительного сырья дополнительно определяли содержания сока и сухого остатка в соке, поскольку эти параметры предопределяют технологию эссенции.

Разработаны методы контроля качества гомеопатических матричных фитопрепаратов из листьев Гинкго двулопастного с использованием рекомендаций руководства В.Швабе “Гомеопатические лекарственные средства”, а также с учётом современных требований к оценке качества гомеопатических препаратов. Предложены методы фитохимического, хроматографического и УФ-спектрофотометрического анализа для качественного и количественного определения биологически активных веществ в гомеопатических препаратах из Гинкго двулопастного. Разработанные методики являются быстрыми в выполнении, надёжными, простыми, легко воспроизводятся и могут использоваться с целью контроля качества настоек и эссенций из листьев Гинкго двулопастного в аптечных условиях и в условиях промышленного производства препаратов.

Изучена возможность использования метода фильтрационной экстракции для интенсификации процесса производства гомеопатической настойки из листьев Гинкго двулопастного. Определены технологические параметры сырья, которые влияют на качество препаратов: степень измельчения, влажность сырья, содержание экстрактивных веществ, плотность, насыпной вес, пористость, порозность, сыпкость, спиртопоглощение. Проведены экспериментальные исследования по определению условий процесса экстрагирования. Установлено, что использование этого метода является экономически выгодным для производства лекарственных средств, позволяет интенсифицировать технологию гомеопатических препаратов, увеличить количество экстрагируемых веществ на 0,47% и выход готового продукта на 20%.

Разработана технология гомеопатического препарата “Ginkgo biloba С12” в виде гранул, обоснован выбор степени разведения и лекарственной формы. Определены показатели качества препарата в соответствии с требованиями нормативной документации.

**Предложены методологические подходы к разработке состава комплексных гомеопатических препаратов для лечения атеросклероза сосудов головного мозга. Научно обоснован состав двух комплексных препаратов, компонентом которых является Гинкго двулопастное. Разработана их технология и определены показатели качества.**

**Ключевые слова:** гомеопатические препараты, фармацевтический рынок, информационной обеспечение, фармакоэкономический анализ, настойка, эссенция, гранулы, контроль качества.

**Lopatynska O.I.** The modern state and prospects of improvement of technology, standardization and patients providing with homeopathic preparations. – Manuscript.

The thesis of the Master Degree of Pharmacy in specialty 15.00.01 – technology of drugs and organization of pharmaceutical business. – Lviv State Medical University named by Danylo Halytsky, Ministry of public health of Ukraine. – Lviv, 2002.

The thesis is devoted to studying the general questions of patients proving with homeopathic preparations, increasing quality of informational potency of homeopathic practice, organization of manufacturing qualitative, effective and economical non-expensive homeopathic preparations from native raw material.

The technology of homeopathic tincture and essence from leaves of Ginkgo biloba were theoretical and experimental founded. The optimal approaches for quality control of phytopreparations have been proposed. The application of filtrative extraction method for intensification of manufacturing process of homeopathic tincture from leaves of Ginkgo biloba were investigated.

The methodological approaches for working out of homeopathic complexes have been elaborated.

**Key words:** homeopathic preparations, pharmaceutical market, information ensuring, pharmacoeconomical analysis, tincture, essences, granules, quality control.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>