

СЫРЬЕ МИНЕРАЛЬНОГО И ХИМИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ ДЛЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ: ПОЛУЧЕНИЕ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Н.С. Терёшина, докт. фарм. наук, **Ю.В. Цуканов**, канд. фарм. наук,
И.А. Самылина, докт. фарм. наук, профессор, **Р.А. Байльман**, **Е.А. Чередниченко**
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова,
119991, Москва, Трубецкая ул., д.8, стр. 2

E-mail: teryoshinan@mail.ru

Анализируется номенклатура сырья минерального и химического происхождения, которое используется для получения гомеопатических субстанций по данным зарубежных фармакопей и нормативным документам фирм-производителей. Рассматриваются подходы к контролю качества этого сырья в разных странах. Показано наличие различий в химическом составе субстанций с одинаковыми названиями, а также отличия в методах приготовления отдельных субстанций. Сформулированы основные требования к стандартизации сырья минерального и химического происхождения на территории Российской Федерации.

Ключевые слова: гомеопатия, гомеопатическая субстанция, сырье минерального и химического происхождения, стандартизация

В настоящее время в гомеопатической практике применяется свыше 2500 наименований сырья растительного, животного и минерального происхождения. Для производства матричных настоек используется около 900 субстанций минерального и химического происхождения, причем это только число гомеопатических названий субстанций, фактическое же число субстанций намного больше [11,12]. Это минералы (в том числе внутренняя жидкость минерала), металлы и их соли (в том числе руда, химически чистые металлы и металлы, полученные путем возгонки), неметаллы и их соединения (в том числе фосфор, сера, селен, углерод и др.), горные породы, уголь и зола растений или животных, а также их частей (в том числе наружные защитные скелетные образования, покрывающие тело некоторых беспозвоночных животных), включая их совместный обжиг (прокаливание) с другими неорганическими соединениями (например, гепар сульфур), а также различные химические соединения. Анализ номенклатуры сырья, используемого в производстве гомеопатических препаратов, по данным зарубежных фармакопей, Европейской фармакопее и нормативной документации фирм-

производителей, показал, что доля сырья минерального и химического происхождения составляет около 30% [13–22].

Еще С.Ганеман использовал в своих испытаниях природные субстанции, а не высокоочищенные соединения. В природных субстанциях (на их долю приходится около 30%), имеющих примеси или состоящих из смеси соединений, действие оказывают все компоненты. Например, *Calcarea carbonica Hahnemanni* представляет собой внутреннюю часть раковин устриц, а не другой минерал карбоната кальция или чистое соединение; или, к примеру, такие субстанции, как минеральные воды *Sanicula* (из источника Sanicula, США), *Teplitz* (из горячего, щелочного источника Teplice, Чехословакия), *Wiesbaden* (Германия) или *Skookum chuck* – природная минеральная соль из «лечебного источника» («Medical Springs», штат Вашингтон).

Кроме минеральных вод, в гомеопатии используются приблизительно 90 природных минералов, практически это индивидуальные вещества, например, алмаз и графит, являющиеся модификациями чистого углерода. Большинство других минералов – сложные смеси соединений, в которых наряду с преобладающим в количественном отношении веществом присутствуют в большом количестве сопутствующие соединения. Примером минералов, содержащих не менее 95% основного вещества, могут служить природные сульфиды: свинца (*Galenit* – галенит), серебра (*Argenit* – аргенит), сурьмы (*Antimonit* – антимонит, в состав которого в небольших количествах входят соединения As, Bi, Pb, Fe, Cu, Au и Ag). Примером предпочтительного использования природных субстанций является минерал *Halit* (галит или каменная соль), содержащий не менее 95% натрия хлорида. Применение природных субстанций с небольшими примесями доказывает важность дей-

ствия всех компонентов. Для минералов, служащих сырьем для получения гомеопатических препаратов, очень важен учет не только доминирующего химического соединения, но и других минорных компонентов, которые также влияют на фармакологическую активность. Например, у минерала *Bauxite* (Боксит) основным химическим компонентом является алюминия оксид, постоянной составной частью – железа оксид, из других примесей встречаются двуокись титана, оксиды кальция, магния, марганца и фосфора [9, 17].

Примерно 20% среди гомеопатических субстанций составляют органические соединения, используются как природные субстанции, такие как *Petroleum crudum* (нефть сырая) или продукты их переработки, различные фракции нефти – *Petroleum* (керосин) и *Petroleum rectificatum* (нефть очищенная), так и синтетические вещества.

В последние годы список гомеопатических субстанций заметно вырос. Самую большую группу органических субстанций, используемых в гомеопатии, составляют аллопатические препараты, в частности антибиотики (*Doxycyclin*, *Erythromycin*, *Polymyxin B* и др.), витамины (А, В, D, Е и др.), алкалоиды (*Berberinum*, *Morphinum* и др.), гормоны (*Folliculinum* эстрон и др.), препараты других групп (*Aminophenazon* – амидопирин и др.). Нашли свое применение в гомеопатии органические вещества различных химических групп, не применяемые в аллопатии, в их числе аллергены, растворители (ацетон, бутанол и др.), инсектициды, дезинфицирующие и моющие растворы, красители (например, индиго).

Как показали информационно-аналитические исследования по гомеопатическим субстанциям химического происхождения, различные фармакопей и фирмы в ряде случаев подразумевают под одним и тем же названием разные по составу вещества. Если не учитывать этот факт, то это может привести не только к разному содержанию активного компонента в препарате, но и к неожиданному терапевтическому эффекту. Различия в составе субстанций могут влиять как на качественную, так и на количественную характеристику. Например, это может происходить при использовании соединений металлов, имеющих разную валентность: например, *Ferrum phosphoricum* в одном случае железа (II) фосфат [18], в другом железа (II) и железа (III) фосфат [22]; или под названием *Aurum iodatum* подразумевается смесь золота (I) йодида и золота (III) йодида [18], или золота (I) йодид [22]; или золота (III) йодид [17]. То же может происходить и при использовании солей кислых или основных: так, название *Calcium phosphoricum* обозначает как кальция фосфат $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ [13, 22], так и кальция гидрофосфат $\text{CaHPO}_4 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ [7, 15, 18]. Аналогично – в случае

с соединениями, содержащими различное количество кристаллизационной воды, что отражается на содержании активного компонента при приготовлении гомеопатических разведений. Например, применяется эскулин безводный ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_9$) [22] и эскулин с содержанием кристаллизационной воды ($\text{C}_{15}\text{H}_{16}\text{O}_9 \cdot 1,5 \text{H}_2\text{O}$) [18]. Применяются субстанции под одним названием, но с разным содержанием активного компонента: например, для *Acidum hydrochloricum* в качестве активной субстанции используется в одном случае кислота 9,5–10,5% [18], в другом – 36,5–38,0% [22], или смеси веществ разного состава, например *Chininum arsenicosum* соответствуют смеси хинина и мышьяка (III) оксида [18], или хинина и мышьяковистой кислоты [17]; или для субстанции *Chloroformium* указывается в качестве стабилизатора добавка этилового спирта (1–2%) или амилена (50 мг/л) [15], в другом случае добавляется только этиловый спирт (0,5–1%). Установлены также отличия в методах приготовления гомеопатических разведений, описанные в зарубежных фармакопеях для отдельных субстанций. Таким образом, указание и учет химического состава исходной гомеопатической субстанции является необходимым условием получения стандартизованного препарата с заданной фармакологической активностью.

Среди субстанций химического происхождения 47,8% составляют соли и 15,8% – органические и неорганические кислоты. В гомеопатической практике используются соединения практически всех металлов. В номенклатуре солей, применяемых в гомеопатии, наибольшее число субстанций приходится на соли натрия (11,2%), кальция (8,8%), калия (8,4%), магния и железа (по 6,3%), ртути (5,8%), золота и серебра (по 4,5%), цинка (4,4%), меди (3,3%). Остальные 30% представлены солями других металлов по 1–8 соединений. Из соединений кислот наибольшее число субстанций приходится на хлориды, сульфаты, нитраты, фосфаты и бромиды. Не потеряли своей актуальности субстанции, предложенные Ганеманом; они и в настоящее время наиболее часто включаются в состав комплексных гомеопатических препаратов, среди них – *Sulfur*, *Hepar sulfur* (субстанция, полученная сплавлением смеси из *Calcium carbonicum Hahnemanni* и *Sulfur*), *Phosphorus*, *Mercurius solubilis Hahnemanni* (смесь, состоящая преимущественно из ртути (II)-амидонитрата и металлической ртути) [11].

Проведенные исследования позволили разработать проект Общей фармакопейной статьи (ОФС) «Сырье минерального и химического происхождения для гомеопатических лекарственных препаратов» для включения в XIII Государственную фармакопею Российской Федерации. При разработке ОФС были учтены требования к получению, каче-

ству и способам обработки сырья минерального и химического происхождения для гомеопатических препаратов, приведенные в зарубежных гомеопатических фармакопеях и Европейской фармакопее (см. таблицу).

Методы получения гомеопатических препаратов из лекарственного сырья минерального и химического происхождения регламентируются также ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические» и «Тритурации гомеопатические». Минералы и соединения, не растворимые в воде, служащие лекарственным сырьем для гомеопатических препаратов, предварительно измельчают до размера частиц, согласно требованиям фармакопейной статьи (ФС) или нормативной документации (НД). Размер частиц определяют в соответствии с ОФС «Ситовой анализ». Затем получают тритурации по указаниям, приведенным в ОФС «Тритурации гомеопатические».

Металлы для гомеопатических лекарств могут быть получены путем возгонки руды или путем осаждения из соответствующих солей. При необходимости их предварительно измельчают до размера частиц, указанного в ФС или НД. Металлы могут подвергаться дополнительно дистилляции (возгонке) для получения металлического зеркала. Для этого чистый металл помещается в соответствующий аппарат и нагревается под вакуумом до испарения. Параметры температуры и вакуума подбираются в соответствии с используемым металлом. Газообразный металл конденсируется на поверхности охлажденной части аппарата дистилляции, образуя при этом металлическое зеркало. После охлаждения металлическое зеркало механически снимается с поверхности. Затем из металлов получают тритурации в соответствии с требованиями ОФС «Тритурации гомеопатические» или используют их для приготовления наружных лекарственных форм.

Неметаллы и их соединения (в том числе фосфор, сера, селен, углерод и др.) перерабатываются в соответствии с ФС или НД. Некоторые растения или животные, а также их части (в том числе наружные защитные скелетные образования, покрывающие тело некоторых беспозвоночных животных) могут подвергаться различной степени минерализации под воздействием температуры. Различают 3 вида воздействия разных температур: от 170 до 250°C – степень обжаривания (*tosta*), от 200 до 600°C – степень обугливания (*carbo*), выше 500°C – степень озоления (*cinis*). Выбор температурного режима зависит от исходного сырья и необходимой степени минерализации. Далее сырье перерабатывается в соответствии с требованиями ФС или НД. Кроме того, указанное выше сырье может подвергаться воздействию очень высоких температур (1100–1500°C). Такой процесс называется прокаливанием. Прокаленное сырье пе-

рерабатывается в соответствии с требованиями ФС или НД. Некоторые минеральные соединения могут извлекаться из сырья животного или растительного происхождения; метод их получения указывается в ФС или НД.

Растворимое минеральное сырье перерабатывается в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», ФС или НД. Особые способы получения гомеопатических субстанций из сырья минерального и химического происхождения указывают в ФС или НД.

Поскольку фармакологическое действие гомеопатического препарата зависит в равной степени от качества субстанции и метода получения гомеопатических разведений, в проект ОФС заложены следующие требования по перечню показателей качества на гомеопатическое сырье и субстанции минерального и химического происхождения: источник получения (природное или синтетическое), описание, химическая формула (если применимо), молекулярная масса (если применимо), подлинность, испытание на чистоту или допустимые примеси (если применимо), количественное определение (если применимо), метод получения гомеопатической субстанции и показатели ее качества: описание, подлинность, количественное определение (если применимо), хранение. Для минералов в разделе «Описание» данные по «Степени твердости по Моосу» имеют информативный характер.

Утверждение Проекта данной фармакопейной статьи позволит своевременно и эффективно решить проблему стандартизации большой группы сырья, используемого для производства и изготовления гомеопатических препаратов.

Выводы

1. Рассмотрены источники получения и проблемы стандартизации гомеопатического сырья минерального и химического происхождения, которое включает минералы; металлы и их соли; неметаллы и их соединения; горные породы, уголь и золу растений или животных, а также различные химические соединения.

2. Проведен сравнительный анализ номенклатуры субстанций химического происхождения и установлены отличия химического состава субстанций, использующихся под одинаковыми названиями.

3. Анализируются требования к получению, качеству и способам обработки сырья минерального и химического происхождения для гомеопатических препаратов, приведенные в зарубежных гомеопатических фармакопеях и Европейской фармакопее.

4. Разработаны требования к сырью минерального и химического происхождения для включения в проект Общей фармакопейной статьи для Государственной фармакопеи XIII издания.

**ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА СЫРЬЯ МИНЕРАЛЬНОГО И ХИМИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
ДЛЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ПО МОНОГРАФИЯМ ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМАКОПЕЙ**

Содержание разделов	Гомеопатическая фармакопея Германии, 2000	Гомеопатическая фармакопея США	Гомеопатическая фармакопея Индии	Европейская фармакопея
<i>Природные минералы</i>				
Вводная часть	Указание на природное происхождение, количественное содержание основного соединения, его формула и М.м.	Указание на природное происхождение	Не приводится	Нет монографий
Описание	Включает внешний вид, твердость по Моосу, описание измельченного минерала	Не приводится	Включает внешний вид, запах, удельный вес; указание на природное происхождение	
Испытания на подлинность	Качественные реакции	Не приводится	Приводятся качественные реакции	
Испытания на чистоту	Посторонние минералы; примеси, не растворимые в кислотах	Не приводится	Потеря в массе при высушивании; примеси (растворимые в воде, спирте, кислотах); определение золы	
Количественное определение	Методы: титрование	Не приводится	Не приводится	
Метод получения гомеопатической субстанции	Тритурация (нормируется количественное содержание 1-го десятичного разведения или другого)	Приводится	Приводится метод получения тритураций до D6, и далее жидкие разведения	
Описание гомеопатической субстанции	Описание гомеопатического разведения (D1)	Не приводится	Описание гомеопатического разведения (D1) и (D1)	
Испытания на подлинность гомеопатической субстанции	Качественные реакции гомеопатического разведения (D1)	Не приводится	Не приводится	
Количественное определение гомеопатической субстанции	Методы: титрование	Не приводится	Приводится	
Хранение	Указано	Не приводится	Не приводится	
<i>Индивидуальные соединения (металлы)</i>				
Вводная часть	Внешний вид и, если необходимо, метод получения (сублимация, осаждение)	Химический знак и атомная масса	Химический знак и атомная масса	Внешний вид и, если необходимо, метод получения (сублимация)
Количественное содержание	Приводится (титрование)	Не приводится	Приводится (титрование)	Методы: титрование
Описание	Приводится	Краткий раздел содержит общие сведения, в том числе внешний вид, чистота (содержание), изменения при нагревании, растворимость и др.	Краткий раздел содержит общие сведения, в том числе внешний вид, содержание, растворимость и др.	Внешний вид (цвет и др.)
Растворимость	Не приводится	Например, в кислотах	Приводится в разделе «Описание»	В воде, спирте, кислотах
Подлинность	Приводится (качественные реакции)	Не приводится	Приводится (качественные реакции)	Качественные реакции (ссылка на монографию Евр. Ф.)

Продолжение таблицы

Содержание разделов	Гомеопатическая фармакопея Германии, 2000	Гомеопатическая фармакопея США	Гомеопатическая фармакопея Индии	Европейская фармакопея
Тесты (или испытание на чистоту)	Например: примеси, растворимые в кислотах; примеси, растворимые в воде; хлориды; сульфиды и т.д.	Не приводится	Например: содержание летучих веществ; тяжелые металлы	Например: щелочность; количество субстанции, растворимой в воде; хлориды; сульфиды и фосфиды; мышьяк; медь, свинец
Метод получения гомеопатической субстанции	Приводится	Приводится	Приводится	Не приводится
Описание гомеопатической субстанции	Приводится	Не приводится	Приводится (D1), (D2)	Не приводится
Испытания на подлинность гомеопатической субстанции	Приводится	Не приводится	Не приводится	Не приводится
Количественное определение гомеопатической субстанции	Приводится	Не приводится	Приводится (D1), (D2)	Не приводится
Хранение	Не приводится	Не приводится	Не приводится	Приводится
<i>Соли, кислоты, оксиды</i>				
Вводная часть	Химическое название субстанции, количественное содержание	Химическое название субстанции, химическая формула, М.м.	Химическое название субстанции, химическая формула, М.м.	Формула, М.м.
Количественное содержание	Приводится		Приводится	Приводится
Описание	Приводится	Приводится	Приводится	Приводится
Растворимость		Приводится		Приводится
Подлинность	Приводится (качественные реакции)	Не приводится	Приводится	Приводится (качественные реакции)
Тесты (или испытания на чистоту)	Приводится, например: внешний вид раствора, хлориды, свинец и т.д.; потеря в массе при высушивании и др.	Не приводится	Приводится (не всегда)	Приводится, например: внешний вид раствора; сульфиды и др.
Количественное определение	Приводится (титрование)	Не приводится	Приводится	Приводится
Метод получения гомеопатической субстанции	Приводится	Приводится	Приводится	Не приводится
Описание гомеопатической субстанции	Приводится	Не приводится	Приводится	Не приводится
Испытания на подлинность гомеопатической субстанции	Приводится	Не приводится	Не приводится	Не приводится
Количественное определение гомеопатической субстанции	Приводится	Не приводится	Приводится	Не приводится

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Государственная фармакопея СССР XII изд. (State Pharmacopoeia of the USSR XII ed. (in Russian)).
2. Вавилова Н.М. Гомеопатическая фармакодинамика. Смоленск: Гомеопатический центр - М.: Эверест, 1994; ч. 1: 507, ч.2: 475. (Vavilova N.M. Homeopathic pharmacodynamics. Smolensk: Homeopathic centre - Moscow: Everest, 1994; p.1: 507, p.2: 475 (in Russian)).
3. Вертушков Г.Н., Авдонин В.Н. Таблицы для определения минералов по физическим и химическим свойствам. М.: Недра, 1992; 489. (Vertushkov G.N., Avdonin V. N. Tables for determination of minerals by physical and chemical properties. Moscow.: Nedra, 1992; 489 (in Russian)).
4. Кривенко В.В., Хмелевская А.В., Потенба Г.П. Литотерапия: лечение минералами. М.: Педагогика-Пресс, 1994; 221. (Krivenko V.V., Khmelevskaya A.V., Potebnya G. P. Stone therapy: treatment of minerals. Moscow.: Pedagogika – Press, 1994; 221 (in Russian)).
5. Крылов А.А., Песонина С.П., Крылова Г.С. Гомеотерапия: гомеопатические лекарственные средства животного и минерального происхождения. СПб.: Центр гомеопатии, 1999; 256. (Krylov A. A., Pesonina S. P., Krylova G. S. Homeotherapy: homeopathic medicines of animal and mineral origin. SPb.: Center for homeopathy, 1999; 256 (in Russian)).
6. Перечень простых (однокомпонентных) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к применению в соответствии с приказом Минздравмедпрома России № 335 от 29.11.1995 г. (приложение 2). (List of simple (one-component) of homeopathic medicines authorised for use in accordance with the order minzdravmedproma Russia from № 335 on 29.11.1995 (Supplement 2) (in Russian)).
7. Реквег Г.Г. Гомеопатическая антигомтоксикология. Систематизированное практическое лекарствоведение. Смоленск: Гомеопатическая медицина, 1997; 591. (Reckweg G.G. Homeopathic antihomotoxicology. Systematized practical pharmacology. Smolensk: The B. Jain publishing co, 1997; 591 (in Russian)).
8. Схолтен Ян. Гомеопатия и элементы. М.: Симилия, Имедис, 2003; 968. (Scholten Jan. Homeopathy and the elements. Moscow.: Similiya, Imedis, 2003; 968 (in Russian)).
9. Схолтен Ян. Гомеопатия и минералы. М.: Симилия, 2000; 299. (Scholten Jan. Homeopathy and minerals. Moscow.: Similiya, 2000; 299 (in Russian)).
10. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». (OST 91500.05.001-00 «The quality standards of medicines. General provisions») (in Russian)).
11. Патудин А.В., Терешина Н.С., Мищенко В.С., Губанов И.А. Мировые ресурсы гомеопатического лекарственного сырья. М. 2006; 560. (Patudin A.V., Tereshina N.S., Mishchenko V.S., Gubanov I.A. World resources homeopathic medicinal raw materials. Moscow. 2006; 560 (in Russian)).
12. Патудин А.В., Терешина Н.С., Мищенко В.С., Ильенко Л.И. Биологически активные вещества гомеопатического лекарственного сырья. М.: Знак, 2009; 588. (Patudin A.V., Tereshina N.S., Mishchenko V.S., Iliencko L.I. Biologically active substances homeopathic medicinal raw materials. Moscow.: Znak, 2009; 588 (in Russian)).
13. British Homeopathic pharmacopoeia (B.Hom.P.);1993.
14. Chemika Biochemika Analytika / Fluka. - 1997/98.
15. European Pharmacopoeia, 5th Edition.
16. Homöopathisches Arzneibuch. 2000, 2003, 2006.
17. Homeopathic pharmacopoeia of India (H.P.I.) New Delhi: Government of India Ministry of health and family welfare. vol.1, 1971; vol.2, 1974; vol.3, 1978; vol.4, 1984; vol.5, 1987; vol.6, 1990.
18. Homöopathisches Arzneibuch. Frankfurt: Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart Govi-Verlag GmbH. 1978, 1981, 1983, 1985, 1991, 2000-2001, 2002, 2003, 2006.
19. Homöopathisches Arzneimittelvezeichnis. Remedia homeopathica. Ausgabe 8. Deutsche Homöopathie-Union, 1991; 68.
20. Pharmacopoe Francaise. X-e edition. III. Monographis. (Souches pour preparations homoeopathiques). Paris, 1989.
21. Repertorio omeopatico. IMO (Istituto di medicina omeopatica), 1947.
22. The Homöopathic Pharmacopœia of the United States. Revision Service. T. 1: December 1988 – December 1990; T. 2: December 1989 – June 1990.

Поступила 12 июня 2015 г.

RAW MATERIALS OF MINERAL OR CHEMICAL ORIGIN FOR HOMEOPATHIC REMEDIES: MANUFACTURE AND STANDARDIZATION

N.S. Teryoshina, PhD; Yu.V. Tsukanov, PhD; Professor I.A. Samylina, PhD; R.A. Bailman; E.A. Cherednichenko
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 19991

SUMMARY

The paper analyzes the range of mineral and chemical raw materials used to prepare homeopathic substances according to the foreign pharmacopoeias (in Germany, the USA, India, and the EU) and the normative documents of manufacturers. It shows a broad range of natural and chemical substances used in homeopathy and main pharmaceutical methods for processing the raw materials to manufacture substances. There are discrepancies in the chemical composition of substances having the similar names, as well as differences in manufacturing methods for individual substances. Approaches to controlling the quality of this raw material in different countries are analyzed. The paper formulates basic specifications for standardizing the raw materials of mineral and chemical origin in the Russian Federation.

Key words: homeopathy, homeopathic substance, raw materials of mineral or chemical origin, standardization.