

Výroba homeopatických léčivých přípravků a její fáze

Vyrábět kvalitní a spolehlivé homeopatické léčivé přípravky – takové jsou cíle francouzské farmaceutické společnosti Boiron. Jednosložková i vícenosložková homeopatika se vyrábějí ve dvou závodech ve Francii, v Messimy a Montevrainu, a to metodou ředění a dynamizace základních látek. Výroba podléhá na každé úrovni několikanásobné kontrole odpovídá kritériím Správné výrobní praxe (GMP) a splňuje všechny požadavky jednotlivých národních legislativ.

Výroba homeopatických léčivých přípravků je rozdělena do několika fází. Každá z nich podléhá přísným pravidlům a normám. Jednou ze silných stránek společnosti BOIRON je dokonalá znalost různých druhů rostlin, živočichů, minerálů i chemikálií.



1. Sběr a třídění

Více než polovina homeopatických léčivých přípravků se vyrábí z rostlin. Kvalitu dodávaných surovin zaručují pravidelné kontroly na místech sběru, jejich botanická identifikace a přísná kontrola při příjmu i v místech jejich zpracování. U rostlin je velmi důležité měření poměru hlavních složek a měření vlhkosti, ke kterému dochází ihned po příjmu ke zpracování.

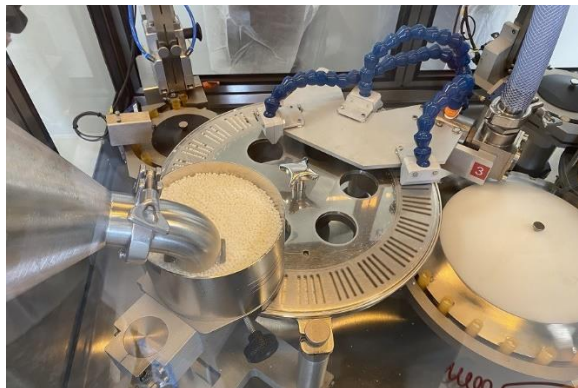
„Měření vlhkosti je naprosto zásadní. Je totiž rozdíl, když je rostlina sbírána den před deštěm nebo den po dešti. Procento vlhkosti se významně mění a když je suché léto a sběr probíhá po období sucha, tak je obsah vody v rostlině velmi nízký,“ vysvětluje Anne Damance z francouzského závodu Boiron v Messimy a dodává: *„Díky stanovení stupně vlhkosti můžeme naprosto přesně určit, kolik vody a ethanolu je potřeba dát do macerace.“* Rostliny jsou po všech vstupních kontrolách a měřeních porcovány, podle toho, jak je stanoveno v lékopisu daného léčivého přípravku nebo pokud je to vzhledem k jejich velikosti a dalšímu zpracování potřeba. Následně probíhá proces macerace.

2. Macerace

Pomocí macerace se z rostlin získává tzv. matečná tinktura. Naporcované rostliny jsou nakládány do velkých nerezových nádob a na základě změřené vlhkosti zality roztokem vody a ethanolu. Celý proces je řízen elektronicky, což zaručuje jeho dokonalou reprodukovatelnost.

„Máme přesnou normu stanovenou v postupu výroby každého léčivého přípravku a rostliny jsou macerovány od 10 do 30 dnů. Pokud jsou tyto termíny překročeny nebo nedodrženy, tak se nesmí roztok pro výrobu léků použít,“ vysvětluje Khalil Taoubi, vědecký pracovník ze společnosti BOIRON, výrobního střediska v Messimy, a dodává: „Macerace probíhá zpravidla ve dvou týdnech, přičemž se směs v nádobách desetkrát promíchává. Následuje lisování neboli dekantace a získáme matečnou tinkturu, která musí projít další podrobnou kontrolou.“

U získané matečné tinktury se zkoumá veškeré znečištění – přítomnost toxinů, těžkých kovů či pesticidů. Když jsou výsledky testů v pořádku, může být matečná tinktura použita pro další fáze výroby – výrobu různých ředění léčivých přípravků.



3. Výroba homeopatických ředění

Každý jednosložkový homeopatický léčivý přípravek se vyrábí v několika ředěních – ve 4 základních ředěních 5 CH, 9 CH, 15 CH a 30 CH a vybrané přípravky také v ředěních 200 CH, 1 MK nebo 10 MK. Nedílnou součástí, která následuje po naředění matečných tinktur, je proces **automatizované dynamizace**. Ten probíhá mechanicky v řízené atmosféře pomocí tzv. dynamizéru. Tato metoda zaručuje reprodukovatelnost frekvence, dobu trvání a amplitudu protřepávání homeopaticky ředěné léčivé látky. Tímto postupem jsou zaručeny totožné parametry dynamizace pro každé ředění.

4. Neutrální granule a globule

Společnost Boiron vyrábí všechny používané granule a globule sama, aby mohla kontrolovat jejich kvalitu. Technika výroby granulí a globulí s vyváženou pórovitostí a vysokou retenční schopností byla vyvinuta ve spolupráci s univerzitami a odborníky a společnost Boiron si ji v roce 1972 nechala patentovat.

5. Impregnace

Na neutrální granule jsou jednotlivá ředění nanášena pomocí tzv. trojitě impregnace, kterou vyvinul Jean Boiron v roce 1961. V rámci plně automatického procesu se nanáší účinné látky na nosiče o hmotnosti od 260 gramů až po 20 kg a ve speciální části výroby má Boiron i zařízení pro nanášení nosičů o hmotnosti až 300 kg, které využívá zejména při výrobě velkého množství konkrétních homeopatických přípravků.

„Granule jsou umístěné ve skleněných nádobách, které se otáčejí. Celý proces je kontrolovaný kamerami a čidla snímají nejen množství homeopatického ředění ve zkumavce, ale umí přesně načasovat jednotlivé části procesu. Nejprve probíhá impregnace granulí a pak jejich sušení s tím, že celý tento cyklus proběhne třikrát,“ vysvětluje Martin Reymond, vedoucí výroby, oddělení tub a dóz

v Messimy, a dodává: „Naimpregnovanými granulemi jsou pak pomocí 17 strojů plněny jednotlivé tuby a dózy.“



Společnost Boiron je nezávislá farmaceutická společnost s rodinnou tradicí. Již sto let se specializuje na výrobu vysoce kvalitních homeopatických léčivých přípravků. Je zastoupena ve více než 50 zemích a jako největší světový výrobce homeopatických léků důsledně a s nadšením naplňuje své poslání v oblasti veřejného zdraví.

Kontaktní osoba pro média:

Lucie Kafková

PR manager

lucie.kafkova@boiron.cz

+ 420 775 693 898