

# Gyógyszerformák a Magyar Gyógyszerkönyvekben

Kata Mihály<sup>1</sup>, Sipos Emese<sup>2</sup>, Gyéresi Árpád<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar,

<sup>2</sup>Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem, Gyógyszertechnológiai Tanszék, <sup>3</sup>Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék

## Forme farmaceutice în Farmacopeile Ungare

Prima ediție a Farmacopeei Ungare a apărut în anul 1871, în urmă cu 140 de ani, în prezent fiind în vigoare ediția a opta. Dezvoltarea sa este impresionantă în această perioadă istorică. În jurul anului 1871 au existat aproape în exclusivitate preparate magistrale și s-au utilizat preparate galenice clasice. În prezent, în mod contrar, abia mai găsim preparate magistrale (1-2%), având în vedere aspectul industrial predominant al producției de medicamente. Ediția a VI-a a Farmacopeei Europene a intrat în vigoare începând cu 1 ianuarie 2008. Ea cuprinde 27 de categorii de forme farmaceutice cu peste 110 forme farmaceutice individuale. Ediția actuală a Farmacopeei Ungare are prevederi atât pentru producția, distribuirea medicamentelor, cât și pentru activitatea din farmacie. Se propune și un volum național, care ar cuprinde produsele tradiționale maghiare (produse galenice, plante medicinale, etc.) și ar reflecta tradițiile și în privința semnăturii pe baza activității farmacologice, dozele și controlul dozelor, prepararea produselor magistrale, etc.

*Cuvinte cheie: Farmacopeea Ungară, Farmacopeea Europeană, forme farmaceutice*

## Pharmaceutical forms in the Hungarian Pharmacopoeias

First edition of the Hungarian Pharmacopoeia was published in 1871 [1] and now, its 8th edition is valid [8]. During these 140 years, the development is gigantic. In about 1871, the preparation of medicines was magisterial and the galenics were traditional. However, today practically there is no magisterial preparation and medicines are produced by industry. The 6th edition of European Pharmacopoeia is valid from 2008. It contains 27 groups of dosage forms in all, which means more than 110 concrete human and veterinary dosage forms. Our Pharmacopoeia is valid for the production and distribution of medicines, and the activities of public pharmacies. Our plan is to publish its Hungarian volume containing special national pharmaceutical products as galenical and vegetable drugs, our traditions marked with, describing the dosage, control of dosage, magisterial preparation, etc.

*Keywords: Hungarian Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia, pharmaceutical forms*

Orvostudományi Értesítő, 2011, 84 (1): 6-8

www.orvtudert.ro

A gyógyszerkönyv – röviden fogalmazva – a gyógyszerellátás szabványa. Az első Magyar Gyógyszerkönyv, a „Prima” 1871-ben jelent meg és a következő évben – szándékoltan! – éppen március 15-én léptették hatályba (akkor, öt évvel a kiegyezés után ez demonstrációnak számított) [1]. Előzmények és tapasztalatok nélkül készült, de magyar lett, a szó legnemesebb értelmében, amelyben már a metrikus rendszert is alkalmazva 510 és *Additamentum*ában további 28, összesen tehát 538 hivatalos készítményt – s ezekből 206 galenikumot – tartalmazott. A Gyógyszerkönyv 581 oldalon jelent meg, a páros oldalakon magyar, míg a páratlanokon latin szöveggel [1].

140 év alatt további kiadások jelentek meg [2-8]. A „Prima” mellett kiemelkedően jelentős még a „Quinta” (1954) és *Addenduma* (1958) is, amelynek korszerű galenusi előíratait több európai ország gyógyszerkönyve átvette és amelynek időtálló cikkelyei közül jó néhány ma is hivatalos [5]. Magyarország és Románia 2004-ben, ill. 2007-ben csatlakozott az Európai Unióhoz. Ennél fogva fontos a jelenleg érvényben lévő VIII. kiadás is (2003-tól) [8]. Egyébként 1940-től a *Formulae Normales* [9]

és 1969-től a *FoNoVet* kiadásai [10] – mint a hivatalos Gyógyszerkönyv pótkötetei – szintén a gyógyszerellátás ügyét szolgálják. Az *Európai Gyógyszerkönyv* 2014-ben lesz 50 éves és filozófiája főként a gyógyszerek törzskönyvezését és a gyógyszergyárak érdekeit szolgálja; nekünk viszont ápolnunk kell a magyar gyógyszerkönyvi hagyományokat is.

A Magyar Gyógyszerkönyv kiadásai [1-8] alapján nyomon követhetjük a teljes magyar gyógyszer-vertikum szemléletbeli, mennyiségi és minőségi fejlődését, különös tekintettel a gyógyszerformákra és galenikumokra, ill. utóbb a gyógyszertechnológiára is. Jó érzéssel tölthet el bennünket, hogy a Magyar Gyógyszerkönyvek mindig is a korszerű gyógyszerellátás szolgálatában álltak.

## Előzmények

A történelmi Magyarországon az 1872 előtti évtizedekben a *Pharmacopoea Austriaca* IV. és V. kiadása volt hivatalos (1834). 1848. január 8-án a pesti ÁOK választmányt nevezett ki és a felelős magyar minisztérium sürgette a Gyógyszerkönyv szerkesztését. Két évtizeddel később, 1868-ban az Országos Közegészségügyi Tanács úgy döntött, hogy a Magyar Gyógyszerkönyvet ki kell dolgozni. E munka három évig tartott és a „Prima” 1871 végén megjelent [1].

Dr. Kata Mihály

6720 Szeged, Eötvös utca 6

e-mail: katam@pharm.u-szeged.hu

„Tóth Vilmos, magyar kir. belügyminister 1872. mártius 15-dik napjától” léptette hatályba. A Szerkesztő Bizottság elnöke az a Than Károly professzor lett (Óbecse, 1834 – Budapest, 1908), aki 1848-49-ben, még 14-15 évesen szabadságharcunk legfiatalabb honvédtüzére volt!

## Gyógyszerkönyveink és a galenikumok

Az 1. táblázat az 1871-től 2003-ig publikált nyolc Magyar Gyógyszerkönyv kiadásának évét, a gyógyszerkészítmények és galenikumok számát, ill. utóbbiak %-os arányát mutatja. A szakirodalmi hivatkozásokat is feltüntettük.

A számszerű adatokon túlmenően azonban lényegesen többet mondanak azok a – szemléletben, korszerűségben, gyógyszerformákban és gyógyszerkészítésben tetten érhető – minőségi változások, amelyeket alábbiakban részletezünk.

## A Magyar Gyógyszerkönyv első kiadása (1871)

E Gyógyszerkönyvünk jelentőségét abban látjuk, hogy megjelent, hogy magyar volt és hogy 1872. március 15-től hatályba léptették [1]. A „belügyministeri rendelet” szerint „minden egészségügyi tisztviselő, hatósági és gyakorló orvos, állatorvos és gyógyszerész köteleztetik ... a ... szabályokat megtartani. Minden gyógyszertár-tulajdonos vagy gyógyszertár-kezelő tartozik gyógyszertára számára a gyógyszerkönyvnek egy példányát megszerezni”.

Tudjuk, hogy gyógyszergyárát dr. Wagner Dániel kolégánk már a forradalom előtt megalapította és 1871-72-ben az javában működött. Azonban a gyógyszerek döntő többségét még patikákban és magisztrálisan állították elő, a gyógyszerészek munkáját tradicionális galenikumok – a hagyományos tinktúrák, oldatok, kenőcsök készlete stb. – segítette.

Bevezették az akkoriban még újdonságnak számító metrikus rendszert, ugyanakkor feltüntették „a magyar-osztrák orvosi és a metrikus úgynevezett gramm súlyviszonyát és mindkettőnek beosztását”. Megtudjuk, hogy hány grammnak felelt meg az obon, a félobon, a nehezék, a terecs és a szemer (= 0,0729188 g. Ma már csak a „szemer-kél” és „szemernyi” szavunk utal rá).

Következetesen alkalmazták a nyelvújítás eredményeit: „gyógyszer” szavunk 1828-ben, a „gyógyszertár” 1829-ben és a „gyógyszerész” 1835-ben került használatba. A kémiai elemeket és az atomsúlyokat, azaz „a fontosabb egyszerű testek vegyjeleit, régebbi vegysúlyait és paránsúlyát” táblázatban mutatták be: Az ezüst, arany, bór, réz, vas, higany stb. neve máig ugyanaz maradt, viszont az elemek többségének nyelvújításkori elnevezése szókincsünkből teljesen eltűnt.

Érdekeség csupán, hogy abban az időben a „Ferrum sulfuricum”ot közönséges vízzel hígított angol kénsavból és vashuzalból gyógyszertárban állították elő, kvázi „laborálták”.

A „Prima” gyógyszerformái: 18 aqua, 2 decoctum, 3 electuarium, 1 eleosaccharum, 1 emulsio (= fejet), 30 extractum, 2 gutta, 2 infusum, 2 linimentum, 33 olea, 1 pastilli, 2 pilulae, 2 potio (= ital), 3 pulpa (= íz, lekvár), 4 pulvis, 6 sapo, 1 solutio (As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), 7 species, 53 spiritus, 1 succus, 14 syrupus, 28 tinctura, 13 unguentum, 3 vinum és a zincum granulum purum (mint kémszer).

A „Secunda” [2] egyik táblázata felsorolja „A külön és elzárt helyen tartandó gyógyszerek jegyzékét”; e „keresztes” szereket akkor még valóban ††-tel jelölték!

## A Magyar Gyógyszerkönyv ötödik kiadása (1954 és 1958)

Első ízben jelent meg három kötetben; Addendumát 1958-ban adták ki [5]. Összesen 1175 készítményt és ezeken belül 323 galenikumot tartalmaz. Fontos, hogy ez az

1. táblázat. A Magyar Gyógyszerkönyvek fontosabb adatai

Év	Kiadás	Készítmények száma	Galenikumok száma	%	Irodalom
1871	I.	538	206	38,3	[1]
1888	II.	542	230	42,4	[2]
1909	III.	537	238	44,3	[3]
1933	IV.	564	225	39,9	[4]
1954	V.	1175	323	27,5	[5]
1967	VI.	728	281	38,6	[6]
1986	VII.	603	117	19,4	[7]
2003	VIII.	≈ 2200	117	5,3	[8]

időszak a gyógyszer technológia tudománya kialakulásának kezdete. A számszerű adatoknál most is lényegesen többet jelent az innováció, a szemlélet alapvető megváltozása és modern tudományos eredmények alkalmazása.

A „Quinta” újításai: bevezette a szemcseppek és oculentumok aszeptikus készítését, ill. a szemészeti oldószer, a metil-cellulóz-tartalmú hidrogél és nyákok, továbbá az emulgeáló és hidrofil-kenőcsök alkalmazását. Infúziós oldatokat nem tartalmazott, azonban injekcióit még készíthették gyógyszertárakban, ám a tablettákat inkább már gyártották [5]. A FoNo [9] a Gyógyszerkönyv pótkötetévé lépett elő, de pilula ma már a FoNo-ban sincs!

Kiemeljük, hogy – a tudományos eredményekre támaszkodva – korszerű szemléletét és forradalmian új előíratait később Európa több gyógyszerkönyve átvette, s némely készítményei ma – félévszázad után – is gyógyszerkincsünk részét képezik [5].

A „Quinta” gyógyszerformái a következők: 3 aqua, 1 charta, 4 collemplastrum, 2 collodium, 1 decoctum, 3 elixirium, 2 emplastrum, 5 emulsio, 2 extractum, 3 faex, 1 hydrogel, 0 infusio, 3 infusum, 85 injectio, 1 kénmáj, 3 linimentum, 3 liquor, 1 mixtura, 6 mucilago, 2 porampulla, 3 oculentum, 1 oleum, 2 pasta, 2 pilula, 15 pulvis, 3 sapo, 1 Sebum salicylatum, 9 sirupus, 19 solutio, 3 species, 6 spiritus, 3 suppositorium, 8 szemcsepp + 2 szemészeti oldószer, 56 tableta, 23 tinctura, 27 unguentum és 2 vinum [5].

## A Magyar Gyógyszerkönyv nyolcadik kiadása (2003) [8]

Magyarország 2004-ben és Románia 2007-ben csatlakozhatott az *Európai Unióhoz*, ezzel az *Európai Gyógyszerkönyv* aktuális kiadásai mindkét országban egyaránt hivatalosak lettek. Mai innovatív gyógyszerkészítményeinket – többek között – biofarmáciai, kinetikai, biológiai hasznosíthatósági stb. ismereteink alapján fejlesztjük ki. Ezek szerint ma már a hatóanyagleadás időben és térben is szabályozott, ill. mind gyakoribb a célzott gyógyszerbevitel. A magisztrális gyógyszerkészítés helyébe a gyógyszergyártás lépett! Ugyanakkor az Európai Gyógyszerkönyvben elsősorban a gyógyszeripari és -kereskedelmi szempontok érvényesülnek. Be kell látnunk, hogy az iparilag fejlett *Nyugatnak* nem konkurenciára, hanem piacra volt és van szüksége!

Az Európai Gyógyszerkönyv előírásai alapján szerkesztett „Octava” gyógyszerformái: 23 humán + 4 állatgyógyászati gyógyszerforma-csoport, ami összesen legalább 100 humán és további tucatnyi veteriner gyógyszerformát jelent (természetesen átfedések is vannak).

A gyógyszerészi gondozás korszerű szolgáltatás.

## Összefoglalás

1871–2011 között, azaz 140 év alatt a fejlődés valóban elképesztő! 1871 körül gyógyszerkészítés teljesen magisztrális jellegű volt és hagyományos galenikumokat használtak. Ezzel szemben napjainkban gyakorlatilag alig van magisztrális készítés (legfeljebb kb. 1-2%), s mindent a gyógyszergyártás ural!

Az Európai Gyógyszerkönyv VI. kiadása 2008. január 1-től hivatalos. Benne az összesen 27 gyógyszerforma-csoport 110-nél több gyógyszerformát foglal magában. Ma meghatározó az ipari szemlélet. Gyógyszerkönyvünk hatályos a gyártás, a forgalmazás és a gyógyszertárak részére.

Az egykor volt galenikumok döntő többsége eltűnt és a mostaniak akkor még nem is léteztek. Az Európai Gyógyszerkönyvben nincsenek galenikumok; ráadásul a *magyar kötet* kiadása késik.

Kérdés, hogy lesz-e *nemzeti kötetünk*; mikor lesz és mi lesz benne? Ez tartalmazná a sajátos magyar gyógyszerkincset (galenikumok és hazai gyógynövények stb.) és a honi hagyományokat (hatáserősség jelzése [† jelzés], magisztrális készítés, adagolás és adagellenőrzés stb.).

Kérdés az is, hogy mi lesz a gyógyszerészet jövője?

## Irodalom

1. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, I. kiadás. Pesti könyvnyomda-részvény-társulat, Budapest, 1871.
2. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, II. kiadás. Atheneum Könyvnyomda, Budapest, 1888.
3. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, III. kiadás. Állami Nyomda, Budapest, 1909.
4. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, IV. kiadás. Opera Typographiae Reg. Hung. Publicae, Budapest, 1933.
5. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, V. kiadás. Egészségügyi Kiadó, Budapest, 1954.
6. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, VI. kiadás. Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1967.
7. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, VII. kiadás. Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1986.
8. \*\*\*Magyar Gyógyszerkönyv, VIII. kiadás. OGYI és Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2003.
9. \*\*\*Formulae Normales I.–VII. kiadása. Medicina Könyvkiadó (többször), Melania Könyvkiadó, Budapest, 1940–2003.
10. \*\*\*Formulae Normales Veterinariae, I.–IV. kiadása, Mezőgazdasági Kiadó (kétszer), Formulae Libres Kiadó, Press GT Kft., Budapest, 1969–2009.