

A nemzeti gyógyszerkönyvtől az Európai Gyógyszerkönyv nyelvi adaptációjáig - a Magyar Gyógyszerkönyv 140 éve

Gyéresi Árpád¹, Kata Mihály², Sipos Emese¹, Hancu Gabriel¹, Kelemen Hajnal¹

¹Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem, Gyógyszerészeti Kar,

²Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszertechnológiai Intézet

De la farmacopeea națională la adaptarea la Farmacopeea Europeană - 140 de ani de la apariția Farmacopeei Ungare

În ciuda unor inițiative din secolul al XVIII-lea, abia în 1871 a apărut prima ediție a Farmacopeei Ungare. Această ediție bilingvă – maghiară și latină – reflectă situația modestă a paletei de medicamente și a metodelor de analiză din acea vreme. Dintre primele cinci ediții (ed. II - 1888, III - 1909, IV - 1934, V - 1954) reprezintă un progres evident; ed. a V-a, prin conținut, respectiv prin prevederile calitative obligatorii atât pentru farmacii, cât și pentru producătorii și furnizorii de medicamente. Următoarele două ediții (ed. VI - 1967, ed. VII - 1987) reflectă nu numai progresele realizate în domeniul medicamentului, ci și adaptarea la reglementările internaționale. Practic, aceste ediții se pot considera ca ediții “naționale”. După aderarea Ungariei la Convenția pentru elaborarea Farmacopeei Europene (1999), respectiv la Uniunea Europeană (2004) devin obligatorii prevederile Farmacopeei Europene (F.E.). În această situație s-a ivit necesitatea de traducere a F.E. în limba maghiară. Din această cerință a rezultat ediția “europeană”, a VIII-a a Farmacopeei Ungare, ca adaptare a F.E. în limba maghiară. Printre paginile de redactare a acesteia apare și ideea de a cuprinde în ediția națională a F.E. și monografiile unor agenți ai medicației tradiționale ungare, redactate în spiritul cerințelor stipulate în F.E.

Cuvinte-cheie: Farmacopeea Ungară, istoric, adaptare, Farmacopeea Europeană

From the National Pharmacopoeia to the adaptation of the European Pharmacopoeia - 140 years from the publication of the first edition of the Hungarian Pharmacopoeia

Despite some initiatives dating back to the seventeenth century the first edition of the Hungarian Pharmacopoeia was published only in 1871. This edition was bilingual being published in Hungarian and Latin and reflects the rather modest range of drugs and methods of analysis of the time. From the first five editions (second edition - 1888, third edition - 1909, fourth edition - 1934, fifth edition - 1954), an obvious progress can be observed in the fifth edition, both in content and also regarding the qualitative requirements which apply equally to pharmacies, drug manufacturers and suppliers. The next two editions (sixth edition - 1967 and seventh edition - 1987) reflect not only the progress regarding the medicinal product, but also adherence to international regulations. Actually, these two issues can be considered “national” editions. Following Hungary's accession to the convention regarding the European Pharmacopoeia (1999) and to the European Union (2004) the European regulations became compulsory. In this particular situation the necessity for translating the European Pharmacopoeia (E. Ph.) into Hungarian emerged. This requirement resulted in the eighth edition of the Hungarian Pharmacopoeia, a “European” one, as an adaptation of the E. Ph. The idea of including monographs regarding traditional Hungarian medicines in the national edition of the E. Ph. arose among its editorial principles, taking in consideration the stipulations required in the E. Ph.

Keywords: Hungarian Pharmacopoeia, history, adaptation, European Pharmacopoeia

Orvostudományi Értesítő, 2012, 85 (1): 47-53

www.orvtudert.ro

A Gyógyszerkönyvek - a történelmi korok tükröi

Az emberiség kultúrtörténetének fontos részét képezi a gyógyítás története. Az empirikus jellegű gyógyító tényezők (l. növényi-, állati-, ásványi szerek) lényegében még a XIX. századig uralkodó szereppel bírtak. Az élettudományok, valamint a kémia fejlődése jelentős szemlélet- és gyógyító-eszköz váltást hozott a XIX. század második felétől. A gyógyszeranyagok terén, a hatóanyagok (alkaloidok, glikozidok) izolálása mellett megjelenik és látványos fejlődésnek indul a szerves szintetikus vegyészeti. Teljesen új gyógyszercsoportok jelennek meg, majd a XX. század olyan robbanásszerű tudományos fejlődést hoz, mely

korábban nem ismert gyógyítási lehetőségeket bocsájtott az emberiség rendelkezésére. E fejlődésnek jelentős szerepe van abban, hogy jelenleg a föld lakosságának száma átlépte a 7 milliárdot.

A gyógyítás története az emberi társadalom fejlődése során feltételezte, hogy az egyes kialakuló államok gondoskodjanak megfelelő egészségügyi rendszabályokról, a rendelkezésre álló gyógyszerkincs vonatkozásában is. Így már a XVII. századtól megjelent az igény az állami (nemzeti) gyógyszerkönyvek összeállítására. Ténylegesen ekkor valósul meg a gyógyszerész szerepének törvényes körvonalazása is. Az egészségügyi rendszerek megkövetelték a korabeli gyógyszerészeket, hogy a gyógyszereket a hatályos gyógyszerkönyv (pharmacopoea) előírásai szerint készítsék és tartsák készenlétben [14, 15].

A nemzetállamok kialakulásával nemzeti gyógyszerkönyvek jelennek meg, melyek nemzeti szimbólumként, a szuverenitás ismertetőjeleként jelentkeznek. Ily módon

Dr. Gyéresi Árpád
Marosvásárhely - Târgu Mureș
Gh. Marinescu 38
E-mail: agyeresi@umftgm.ro

1. táblázat. A Magyar Gyógyszerkönyvek nemzeti kiadásai (I-VII)

Kiadás	Év	Elnök	Más adatok
I.	1871	Elnök: THAN KÁROLY – a vegytan ny. r. egyetemi tanára	Nyelv: magyar és latin (párhuzamosan) 1883 - Additamentum (Függelék)
II.	1888	Elnök: THAN KÁROLY	Nyelv: magyar és latin 1896 – Additamentum 1898 – utánnyomás
III.	1909	Elnök (Főszerkesztő): BÓKAY ÁRPÁD a gyógyszerertan ny. r. tanára	Nyelv: magyar és latin (2 részben)
IV.	1933	Elnök: VÁMOSSY ZOLTÁN a gyógyszerertan ny. r. egyetemi tanára	Nyelv: külön magyar és latinnyelvű kötet
V.	1954	Elnök: SCHULEK ELEMÉR akadémikus, a Szervetlen és analitikai kémia egyetemi tanára.	(3 kötet, 1958 – Addendum)
VI.	1967	Elnök: SCHULEK ELEMÉR († 1964), majd VÉGH ANTAL, a Gyógyszerészeti Kémia egyetemi tanára	(4 kötet), 1970 – angol nyelvű kiadás is
VII.	1986	Elnök: VÉGH ANTAL Szerkesztés: Országos Gyógyszerészeti Intézet (Főigazgató: dr. BAYER ISTVÁN egyetemi tanár)	(4 kötet, 2. kiadás 1992-ben)

megállapítható, hogy a gyógyszerkönyvek tükrözik mind a gyógyszerkincs és a gyógyszerészeti tudományok mindenkori színvonalát, mind - áttételesen - a politikai történelmet is [14, 15].

Lévén, hogy a XVIII. században az addig általános használt latin nyelv korábbi szerepét elvesztette, a XIX. század elejétől a gyógyszerkönyvek az egyes nemzeti nyelveken is megjelennek. Ez a törekvés jelentősen felerősödik a század második felében. Íme, néhány példa [14]:

- 1863 - Farmacopeea Română
- 1864 - British Pharmacopoeia
- 1865 - Pharmacopoea Germanica
- 1866 - Pharmacopée Française
- 1869 - Pharmacopoea Austriaca
- 1873 - US Pharmacopoeia
- 1879 - Pharmacopoea Suecica

Magyarországon korábban az osztrák gyógyszerkönyveket használták (Dispensatorium Vienne, Pharmacopoea Austriaco-Provincialis, Pharmacopoea Austriaca), de az önálló Magyar Gyógyszerkönyv gondolata már a XVIII. század közepén (1751 - dr. Perliczy János Dániel) felvetődött. Ennek kidolgozására 1832-től több rendelet is született, de csupán a kiegyezés (1867) után, az 1868-ban megalakult Országos Közegészségügyi Tanács kapta a konkrét feladatot a magyar gyógyszerkönyv kidolgozására [9/I]. Ilyen előzményekkel, háromévi munka után 1871-ben jelent meg az I. Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica editio I [1] (**1. ábra**). A nemzeti gyógyszerkönyvnek 115 év alatt (I. - VII. kiadás, 1871-1986) hét

kiadása jelent meg. Az egyes kiadások fontosabb adatait az **1. táblázat** szemlélteti.

A Magyar Gyógyszerkönyvek főbb jellemzői

Az **I. kiadás** (érvényben 1872-től) [1] összesen 41 szerves vegyületet tartalmazott, ezek csoportosítva:

- szerves savak (karbonsavak) és sóik: ecetsav, citromsav, tejsav, borkósav, valeriánsav, csersav
- növényi hatóanyagok:
 - alkaloidok (aconitin, atropin-szulfát, cinchonin-szulfát, koffein, colchicin, morfin, sztrichnin, veratrin)
 - digitalin
 - santonin
 - kámfor
 - mannit („mannacukor”)
 - zaharóz

- más természetes eredetű vegyületek: glicerin és laktóz
- szerves szintetikus vegyületek: éter („égény”), etil-acetát („eczetégény”), fenol, kloroform, klorál-hidrát.

A **II. kiadás** (1888) [2] 23 szerves vegyület cikkelyét tartalmazza:

- alkaloidok: kodein, kokain-hidroklorid, fizosztigmin-szalicilát, pilokárpín-hidroklorid, koffein-készítmények (3), apomorfín-hidroklorid.
- **Rozsnyay**-féle íztelen csersavas kinin (ld. az I. kiadás Additamentumában is);
- fenolok: béta-naftol, pirogallol, rezorcin, timol;

MAGYAR
GYÓGYSZERKÖNYV

PHARMACOPOEA HUNGARICA.



1871.
PESTI KÖNYVNYOMDA-RÉSZVÉNY-TÁRSULAT.
(HOLD-UTCA 4. SZ.)

1. ábra. A Magyar Gyógyszerkönyv I. kiadása (1871)

- karbonsavak és sóik: benzoésav, szalicilsav;
- más új szerves vegyületek: antifebrin (acetanilid), antipyrin (fenazon) és jodoform;
- érdekesség: Cognac (Brandy) cikkely.

Említésre méltó haladás a magyar szaknyelvezet lényeges fejlődése.

A **III. kiadás** (1909) [3] - 32 szerves vegyület került e kiadásba, közülük számos ma is használatos:

- etil-klorid (klóretil)
- etilmorfin-hidroklorid
- amid-nitrit
- arecolin-hidrobromid
- bázisos bizmut-gallát (dermatol)
- bázisos bizmut-szalicilát (bismosal)
- formaldehid
- kálium guajakolszulfonát
- „nitroglicerín”
- fenacetin
- zaharin
- szkopolamin-hidrobromid
- terpin-hidrát
- teobromin-nátrium-szalicilát (diuretin)
- érdekesség: Vinum Tokajense cikkely.

A **IV. Kiadás** (érvényben 1934-től) újdonságai:

- szedato-hipnótikumok:
 - barbiturátok: dietil-barbitursav (barbitál), fenil-etil-barbitursav (luminál)
 - brómizovaleriánsavas karbamid (bromizovál)
 - uretán
- helyi érzéstelenítők:
 - etil-aminobenzoát (benzokain=anesztezin)
 - „cocainum novum” hidroklorid (prokain)



2. ábra. Schulek Elemér (1893-1964)

- alkaloidok:
 - efedrin-hidroklorid
 - papaverin-hidroklorid
 - teobromin
 - teofillin
- más szerves vegyületek:
 - „arsenobenzolum solubile in ampullis” (neosalvarsan)
 - klorogén (klóramin B)
 - hexametilén-tetramin
 - metil-szalicilát
 - fenolftalein
 - amidazofén (aminofenazon)
 - homatropin-metilbromid
 - kalcium-acetilszalicilát (kalmopyrin).

Megállapítható, hogy a Magyar Gyógyszerkönyv első négy (I-IV) kiadása mind szemléletében, mind színvonalában a kor igényeinek szintjén - kizárólag - a *gyógyszer-tári gyógyszerészet* számára készült.

Korszakváltás 1 - A Magyar Gyógyszerkönyv V. kiadása (1954)

Korszakos jelentőséggel bírt a Magyar Gyógyszerkönyv V. kiadása (1955-ben lépett hatályba) [5], mely szemléletváltása révén a nemzetközi felzárkózást is szolgálta. E szemlélet kialakításában kiemelkedő szerepet vállalt a szerkesztőbizottság elnöke, Schulek Elemér, a jeles gyógyszer-analitikus egyetemi tanár (2. ábra). Az 5. kiadás szemléletének érlelődését két korai előzmény vetítette elő. Egyrészt, 1933-ban Magyarországon már bevezették

PHARMACOPOEA HUNGARICA

1954

EDITIO V.

TOMUS I.



3. ábra. A Magyar Gyógyszerkönyv V. kiadása

a gyári gyógyszerkészítmények kötelező törzskönyvezését. Másrészt, Schulek Elemér előadása nagy érdeklődést keltett a FIP XII. Kongresszusán (1935) Brüsszelben - a gyógyszerértékelési és a gyógyszergyártási gyógyszerkészítés és ellenőrzés szempontjairól.

Az V. kiadás **első** kötete (3. ábra) a **vizsgálati** (fizikai, kémiai, mikroszkópiai, *biológiai* és *mikrobiológiai*) **módszereket** írta le.

A **második** kötet 334 gyógyszeranyagot (és az 1958-as Addendumban újabb 21) tartalmaz – ennek újdonságai:

- kórokozó-ellenes szerek:
 - Antibiotikumok (penicillin-g, sztreptomycin, kloramfenikol-1958)
 - Szulfonamidok (5, +1 – 1958)
 - maláriaellenes szerek (chinacrin, gametocid, proguanil – 1958)
 - antiszeptikumok – fertőtlenítőszeres skálája bővült (színezékek, szerves higany vegyületek)
- idegrendszeri (VIR, KIR) szerek
- anyarozs-alkaloidok (ergotamin, ergometrin)
- inzulin (+ cink)
- vitaminok (A, B₁, B₂, B₆, B₁₂, PP, D, E)

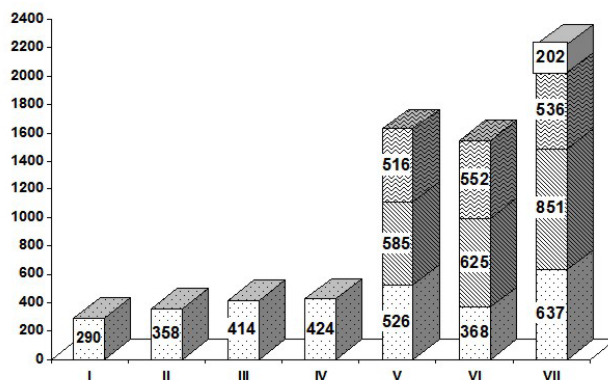
A **harmadik** kötetben: 97 növényi (és állati) drog; 289 (+37, 1958 Add.)

- galenusi készítmény
- emberi és állatgyógyászati (!) oltóanyag, sebészeti készítmény.

E kiadásban bevezették a gyógyszeranyagok cikkelyeinél a gyógyszerértékelési feltételek között elvégezhető *tájékoztató gyorsvizsgálat* előírásait is.

A **VI. Kiadás** (életbe lépett 1968-ban) [6].

Az V. kiadással azonos beosztással készült, 4 kötetben,



4. ábra. A Magyar Gyógyszerkönyvek oldalszáma (I-VII kiadás).

375 gyógyszeranyagot tartalmaz. Főbb újdonságai:

- új gyógyszeranyagok
 - tuberkulostatikumok (etionamid, PAS-Na, cikloszerin)
 - antibiotikumok (neomicin, tetraciklin, oxitetraciklin)
 - kardiotonikus glikozidok (digitoxin, digoxin, acetildigitoxin, lanatozid C)
 - más: klórpromazin, prometazin, reszerpin, lidokain, nalorfin, fenilbutazon)
- új vizsgálati módszerek (kromatográfia, standardok alkalmazása az UV, IV spektroszkópiában) - a gyógyszerminőség megítélésére, a nemzetközi követelmények figyelembevételével.

1970-ben angol fordításban is megjelent [7].

A **VII. kiadás** 1987-ben lépett életbe [8].

1968-tól az új gyógyszerkönyv kidolgozása az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGyI - 1962) hatáskörébe kerül, mely ettől kezdve a gyógyszerellenőrzés egészségügyi hatósági szerve lett.

Időközben nemzetközi szinten jelentős törekvések erősödtek fel és fontos megállapodások születtek. Így, 1980-tól kötelezővé válik a nemzetközi mértérendszer (SI) bevezetése. Az Egészségügyi Világszervezet támogatásával nemzetközi szinten teret hódítanak az Ellenőrzött Gyógyszergyártás (Good Manufacturing Practice - GMP, ma - Helyes Gyártási Gyakorlat) irányelvei, a gyártás ellenőrzésének, a gyógyszerminőség biztosításának új rendszere.

Ezt megelőzően Magyarország már 1976-ban csatlakozott a nemzetközi Gyógyszerfelügyeleti Egyezményhez, valamint az Egészségügyi Világszervezet (WHO)

2. táblázat. Egyes gyógyszervegyületek elnevezésének alakulása

<i>Ph. Hung. I. elnevezései</i>		
<i>Magyar</i>	<i>Latin</i>	<i>Aktuális elnevezés</i>
kinal	chininum	kinin
chloral vízegy	chloalum hydricum	klorál-hidrát
hangyhalvag	chloroformium	kloroform
zsíréd (olajéd)	glycerinum	glicerin
szunyal	morphinum	morfin
czinadék	santoninum	santonin
eczetsavas sziken	natrium aceticum	nátrium-acetát
légenysavas szoral	strychninum nitricum	sztrichnin-nitrát
eczetsavas horgany	zincum aceticum	cink-acetát
közhőyös borkósavas kálium	kaliun tartaricum	kálium-tartarát (semleges)

Gyógyszerbizonylati rendszeréhez.

Mindez a dinamikus magyar gyógyszeripar fejlesztése és termékeinek forgalmazása jegyében, a nemzetközi gyógyszeripar követelményrendszere alapján vált kötelezővé.

A VII. kiadás az előzőhöz hasonló beosztást követi. Amellett, hogy új gyógyszerek (68 cikkely) és vizsgálati módszerek kerültek e kiadásba, kimaradtak azok az anyagok, melyek kizárólag törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítményként kerültek forgalomba (l. a legtöbb tabletta, draszté, injekció).

E kiadással megszűnt a teljes gyógyszerkincs átfogására vonatkozó hagyomány. Az új gyógyszeranyag csoportok:

- anxiolitikumok (klórdiazepoxid, diazepam, nitraxepam)
- neuroleptikumok (levomepromazin, haloperidol, trifluoperidol)
- antidepresszív-szerek (amitriptilin, imipramin)
- orális antidiabetikumok (buformin, glibenklamid, tolbutamid)
- új antibiotikum-cikkelyek: ampicillin, gentamicin, meticillin, oxacillin, fenoxi-metilpenicillin
- más: etambutol, pirazinamid, drotaverin, furoszemid, halothán, nafazolin, propanthelinium, heparin, indometacin, vinblasztin, vinkrisztin.

Ezzel a kiadással tulajdonképpen lezárul a Magyar Gyógyszerkönyv nemzeti jellege.

A 4. ábra az első hét kiadás terjedelmi bővülését szemlélteti.

Az I.-VII. kiadások szakmai és kultúrtörténeti jelentőségét vizsgálva, a szaknyelv alakulása szempontjából, megállapítható, hogy ez a skála a XIX. századi szakmai nyelvújítástól az egységes nemzetközi kémiai elnevezések

3. táblázat. A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadása

Szerkesztő Bizottsága (2000):

Elnök: dr. PAÁL TAMÁS egyetemi tanár

Társelnökök:

- dr. GÖRÖG SÁNDOR akadémikus, egyetemi tanár

- dr. LIPTÁK JÓZSEF egyetemi tanár

A VIII. kiadás I. és II. kötete (az Európai Gyógyszerkönyv 4. és 4.1., 4.2. kiegészítő kötetei alapján):

- 2003 I. kötet tartalma:

- alapelvek

- analitikai módszerek

- gyógyszeres tartályok

- reagensek

- általános cikkelyek

- gyógyszerformák

- 2004 II. kötet (az Eph 4.3. - 4.6 kiegészítő köteteinek előírásaival bővül), egyedi cikkelyek

- 2007 III. A és III. B kötet (az EGY 5. kiadása és 5.1-5.5 kiegészítő kötetei alapján)

- általános előírások, módszerek, cikkelyek és egyedi cikkelyek aktualizálása és bővítése

- 2010 IV. A és IV. B kötet (Az EGY 6. kiadása és 6.1-6.5 kiegészítő kötetei alapján)

- általános előírások, módszerek, általános és egyedi cikkelyek aktualizálása és bővítése

I - IV kötetek összoldalszáma: 8.600 (!)

(DCI) nyelvi átvételéig terjed (2. táblázat).

Korszakváltás 2 - A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadása (2003-2010) - az Európai Gyógyszerkönyv nyelvi adaptációja

Az Európai Unióhoz (EU) való felzárkozás jegyében Magyarország 1999-ben csatlakozott az Európai Gyógyszerkönyvi Egyezményhez. A 2004-es EU-csatlakozás már feltételként követelte meg a gyógyszerengedélyezés és ellenőrzés alapjául szolgáló Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopoeia - Eph) előírásainak átvételét, lehetővé téve annak nyelvi adaptációját is.

Erre volt már példa, kelet-európai vonatkozásban, például Szlovákia esetében [11].

A Magyar Gyógyszerkönyvek (MGy) már korábban nemzetközi ismertségre tettek szert [9]. Ez az elismertség nyert bizonyítást azzal, hogy Magyarország delegációja 1991-től megfigyelői státusszal részt vehetett az Európai Gyógyszerkönyvi Bizottságban.

E folyamatok eredménye az Európai Gyógyszerkönyv soros kiadásainak fordítását jelentő VIII. kiadás, mely 2003-tól az Európai Gyógyszerkönyv szerkezetét/szer-

MAGYAR GYÓGYSZERKÖNYV

VIII. KIADÁS
I. kötet

PHARMACOPOEA HUNGARICA

EDITIO VIII.
Tomus I.

*Az Európai Gyógyszerkönyv 4. kiadása,
valamint 4.1 és 4.2 kiegészítő kötetei alapján*

Medicina Könyvkiadó Rt. • Budapest, 2003

EUROPEAN PHARMACOPOEIA

SEVENTH EDITION

Volume 1

*Published in accordance with the
Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia
(European Treaty Series No. 50)*



European Directorate for the
Quality of Medicines & HealthCare



Council of Europe
Strasbourg

5. ábra. A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadása I. k. (2003)

kesztését megőrizve, annak megfelelő magyar nyelvű adaptációja.

Tekintve az Európai Gyógyszerkönyv megjelenésének dinamikus voltát, ez igen nagy vállalkozás. Jellemző, hogy míg a 2003-ban a VIII. kiadás I. (5. ábra) és II. kötete az Eph 4. kiadásának fordításával indult [12, 13], a III. (A és B kötet, 2007) az Eph 5, a IV. (A és B kötet, 2010) az Eph 6. kiadását dolgozta fel. Mint ismeretes, 2011 óta már az Eph 7. kiadása (6. ábra) (és a 7.1-7.4 kiegészítő kötetei)

4. táblázat. Az Európai Gyógyszerkönyv néhány sajátos előírása

Sajátos vizsgálatok:

- az állati eredetű szivacsos agyvelőbetegségek (BSE - Bovin Spongiform Encephalopathia) kórokozóival veszélyeztetett termékek
- optikailag aktív királis vegyületek esetén: egyik izomerre vonatkozó vizsgálat - enantiomertisztaság (-> cirkuláris dikroizmus - spektropolarimetria)
- oldószermaradványok vizsgálata
- növényvédőszer (pesticid)-maradványok vizsgálata (gázkromatográfia) - határérték
- katalizátormaradványok vizsgálata - pl. nikkal hidrogénezett növényi olajokban (atomabszorpciós spektrometria)
- gyógyszeres tartályok minőségvizsgálata

6. ábra. Az Európai Gyógyszerkönyv 7. kiadása (2010)

érvényes [10]. A nagy fázis-eltolódás csökkentésére, újabban lehetővé vált a bekövetkezett változások (javítások, bővítések) elektronikus követése.

A VIII. MGY fontosabb adatait és jellemzőit a 3. táblázat foglalja össze.

Az 4. táblázat az Eph egyes sajátos előírásait szemlélteti a vizsgálatok és a cikkelyek tekintetében.

Sajátosságok az általános és egyedi cikkelyeknél:

- növekvő számú növényi drog és drogzisztmény
- homeopátiás készítmények (növényi)
- állatgyógyászati szerek („ad usum veterinarium”)
- rekombináns DNS technológiával előállított termékek

A XXI. század - a nemzeti gyógyszerkönyvek alkonya?

Figyelembe véve az Európai Unió kialakulását és bővülését, jelenleg általános a nemzetközi érvényű Európai Gyógyszerkönyv használata.

Történelmi áttekintésben, a Magyar Gyógyszerkönyv I-VII. kiadásai (XIX-XX. század) elsősorban a gyógyszerminőség és ellenőrzés **nemzeti** fejlődésének szakaszait tükrözik. Szakmatörténeti szempontból a magyar tudományos-kulturális örökség megteremtésében van jelentőségük.

A XXI. századi, „európai” VIII. kiadás a globalizáció, a nemzetközi együttműködés normáinak átvételét jelenti, magyar nyelvi átültetésben. E kiadás szerkesztői feladatoknak tekintik, hogy a közel másfél évszázad során csiszolódott magyar gyógyszerkönyvi szaknyelv megőrzését, ápolását és fejlesztését szolgálják. Vállalásuk alapján remélni lehet, hogy az Eph tartalmi előírásai mellett, ennek szellemében szerkesztett „magyar” cikkelyek és fejezetek is bővítik, színesítik majd e gyógyszerkönyvet, a gyógyítás hagyományos magyar szereinek megőrzése végett [9/I, 16].

A magyar gyógyszerészet gazdag története erre mindenképpen kötelez. Ugyanakkor, figyelembe véve a gyógyszerkutatás, a vizsgálati módszerek rohamos fejlődését, a nemzeti nyelvre történő lefordítás új nyelvi fogalmak és értelmezések megalkotását teszi szükségessé.

Irodalom

1. *** *Magyar Gyógyszerkönyv. Pharmacopoea Hungarica*, Pesti Könyvnyomda - R.T., 1871.
2. *** *Magyar Gyógyszerkönyv - Második kiadás. Pharmacopoea Hungarica - Editio secunda*. Atheneum R.T., Budapest, 1888.
3. *** *Magyar Gyógyszerkönyv. Harmadik kiadás. Pharmacopoea Hungarica. Editio tertia*, M. Kir. Állami Nyomda, Budapest, 1909.
4. *** *Magyar Gyógyszerkönyv. Negyedik kiadás. Pharmacopoea Hungarica. Editio IV.*, M. Kir. Állami Nyomda, Budapest, 1934.
5. *** *Magyar Gyógyszerkönyv. V. kiadás. Pharmacopoea Hungarica. Editio V.*, I-III k., Egészségügyi Kiadó, Budapest, 1954; - Addendum, 1958.
6. *** *Magyar Gyógyszerkönyv. VI. kiadás. Pharmacopoea Hungarica. Editio sexta*, I-IV kötet, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1967.
7. *** *VIth Hungarian Pharmacopoeia*, Akadémiai Kiadó, Budapest, 1970.
8. *** *Magyar Gyógyszerkönyv. VII. kiadás. Pharmacopoea Hungarica. Editio VII.*, I-IV kötet, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1986.
9. *** *Magyar Gyógyszerkönyv. VIII. kiadás. Pharmacopoea Hungarica. Editio VIII.*, I, II, III (A, B), IV (A, B) kötet, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2003-2010.
10. *** *European Pharmacopoeia 7th Edition*. Vol.1, 2, Council of Europe, Strasbourg, 2010; Supplements 7.1-7.4, 2010-2011
11. *** *Pharmacopoea Slovaca (PhS1)*. Editio prima., Slovensky Liekopis (SL1), Herba spol. s.r.o., Bratislava, Vol. 1-3, 1997-2000.
12. Gyéresi Á. - *Az Európai Gyógyszerkönyv 4. kiadása és annak szerepe a gyógyszer minőségbiztosítás egységes nemzetközi rendszerében*. OrvTudÉrt, 2003, 76(1):52-58.
13. Sipos E. - *A 4. Európai Gyógyszerkönyv gyógyszer technológiai vonatkozásai*. OrvTudÉrt, 2003, 76(1):59-65.
14. Bayer I. - *A gyógyszerészet kialakulása és fejlődése, Galenus* Kiadó, Budapest, 2010, 147-165.
15. Grabarits I. - *A gyógyszerkönyvek születése*. In: Bösze P. (szerk.): *A magyar orvosi nyelv tankönyve*, Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2009, 119-145.
16. Gyéresi Á., Kelemen Fazakas H. - *Nemzeti gyógyszerkönyvek - Európai Gyógyszerkönyv*, OrvTudÉrt, 1995, 67:119-122.