

A gyógyszerkönyvek története

SZAKDOLGOZAT

Készítette:

Dr. Tóthné Dr. Rózsa Anett

Minőségbiztosítás szakirányos hallgató



Semmelweis Egyetem

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

Igazgató: Dr. Zelkó Romána egyetemi tanár

Budapest

2015

Tartalom

1	Bevezetés	3
2	A gyógyszerkönyvel kapcsolatos rendeletek	4
3	Az ókori gyógyszerkincs és receptirodalom	6
3.1	Ókori Kína	6
3.2	Ókori India	6
3.3	Sumér, asszíriai és babiloni ékírások.....	7
3.4	Egyiptom	8
3.5	Ókori görög orvosi írások	9
3.6	Római orvoslás írásai.....	9
4	A középkori recept-és gyógyszerkönyv-irodalom	12
4.1	Az arab medicina művei.....	12
4.2	A kolostori gyógyászat orvosi-gyógyszerészi iratai	12
5	A korai újkor gyógyszeres művei.....	14
5.1	Szegények patikája.....	14
6	Az újkori hivatalos gyógyszerkönyvek.....	16
6.1	Az Ausburgi Enchiridion	17
6.2	Nemzeti gyógyszerkönyvek.....	18
6.2.1	A bécsi Dispensatorium (1729)	18
7	Magyarországon használt hivatalos gyógyszerkönyvek.....	20
7.1	Magyar Gyógyszerkönyv- Pharmacopoea Hungarica	22
7.1.1	Az első Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica	22
7.1.2	A második Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica Editio Secunda 25	
7.1.3	A harmadik Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica Editio Tertia. 25	
7.1.4	A negyedik Magyar Gyógyszerkönyv-Pharmacopoea Hungarica Editio Quarta . 27	
7.1.5	Az ötödik Magyar Gyógyszerkönyv – Pharmacopoea Hungarica Editio Quinta .. 29	
7.1.6	A hatodik Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica Editio Sexta 32	
7.1.7	A hetedik Magyar Gyógyszerkönyv	34
7.1.8	A nyolcadik Magyar Gyógyszerkönyv.....	36
8	Összefoglalás.....	43
9	Táblázatok	44
10	Ábrák	45
11	Irodalomjegyzék	46

1 Bevezetés

A gyógyszerkönyvet ma, mint a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó a gyógyszer gyártókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány definiáljuk¹

A gyógyszerkönyvek lehetővé tették, hogy azonos minőségű, hatású biztonságos gyógyszerek jussanak el a betegekhez.

Nagyon hosszú időre volt ahhoz szükség, hogy megszülessenek az egységes gyógyszerkönyvek. Kezdetben csak agyagtáblákon, papiruszon rögzített előiratokon gyűjtötték össze adott népcsoportok gyógyszerkincsét. Az emberiség fejlődésével együtt fejlődött a gyógyítás tudománya. Ezzel párhuzamosan egyre több recegyűjtemény jelent meg egyre nagyobb mértékben bővült a gyógyszerkincs. Kezdetben a fejlettebb városok jelentettek meg gyógyszerkönyveket és tették azt kötelezővé orvosaik gyógyszerészeik számára. A XVII-XVIII. századtól a városok gyógyszerkönyveit felváltják az államok gyógyszerkönyvei. Majd a tudomány és a gyógyszeripar fejlődésével nemzetek közötti mértéket ölt a gyógyszer kereskedelem, mely egy nemzetek fölött álló gyógyszerkönyv gondolatát hívja életre

Szakedolgozatom célja hogy bemutassam a gyógyszerkönyvek kialakulásának valamint a gyógyszerkincs fejlődésének történetét, részletesebben a Magyar Gyógyszerkönyvek történetét.

¹ http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0600028.EUM (2015.10.13)

2 A gyógyszerkönyvel kapcsolatos rendeletek

Magyarországon a gyógyszertárak számára a *41/2007 (IX.19) EüM rendelet a közforgalmú, fiók és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyitvatartási rendjéről 16. §-a írja elő a hatályos Gyógyszerkönyvnek, a FoNo hivatalos gyógyszerészi kiadásának, a Szabványos Állatorvosi Vényminták (FoNoVet) gyűjteménye hivatalos kiadásának, az Egészségügyi Közlönynek, az OGYÉI közleményeknek valamint a hivatalos gyógyszer-alkalmazási előírásoknak elektronikus vagy nyomtatott formában rendelkezésre kell állniuk.²*

A rendeletről láthatjuk, hogy a gyógyszertárak működésének alapvető feltétele a mindenkor hatályos Gyógyszerkönyv.

A gyógyszerkönyv nélkülözhetetlen a gyógyszertári munkavégzéshez. Szükséges a beérkező alapanyagok vizsgálatához, támpontot ad a gyógyszertárban elkészített különböző gyógyszerformák minőségének ellenőrzéséhez.

Mi is azonban a gyógyszerkönyv? Erre a kérdésre a lenti rendelet adja meg a választ.

A gyógyszerkönyv hivatalos definíciója „28/2006 (VII.11) EüM rendelet a Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról”szóló rendeletben található:

„2. § (1) A VIII. Magyar Gyógyszerkönyv a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szakmai szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó hivatalos kiadvány.”³

A rendelet választ ad arra is, hogy ki szerkesztheti a gyógyszerkönyvet, ki módosíthatja a cikkelyeket:

(2)1 A VIII. Magyar Gyógyszerkönyvet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) - az egészségügyi miniszter által kinevezett szerkesztőbizottság közreműködésével - szerkeszti.²

(3)2 Az OGYÉI a (2) bekezdésben foglalt feladata keretében a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv általános fejezeteit, általános cikkelyeit és egyedi cikkelyeit módosíthatja, azokat törölheti, és a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvet további általános fejezetekkel, általános cikkelyekkel és egyedi cikkelyekkel, valamint egyéb minőségi

² http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0700041.EUM (2015.10.13.)

³ http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0600028.EUM (2015.10.13.)

előírásokkal kiegészítheti az Európai Gyógyszerkönyv változásaira is figyelemmel. Ezen változásokról az OGYÉI közleményt tesz közzé a honlapján, valamint az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában az Európa Tanács Közegészségügyi Bizottsága által rendszeres időközönként megállapított határidőkkel összhangban.²

3 Az ókori gyógyszerkincs és receptirodalom

Az emberiség kultúrtörténetének szerves része a gyógyszerkincs története. A különböző korokból fennmaradt receptek, gyógyszerek híven tükrözik az adott kor gyógyszerészeti tudományának elért szintjét, politikai történelmét.

Minden ismert kultúra történelmében fellelhetőek, gyógyítással, gyógyszerekkel kapcsolatos adatok.

A legrégebbi források a kínai, és mezopotámiai kultúrákból származnak. Ezt követően találhatóak írásos emlékek az egyiptomi, görög, római majd az arab medicinából.

Az így fennmaradt gyógyszerkincs jelentős befolyással volt a nyugati országok gyógyszerkincsének fejlődésére, valamint a gyógyszerkönyvek kialakulására.

3.1 Ókori Kína

Az első írásos emlékek Shen Nung kínai király (Kr.e. 2838-2698) idejéből származnak⁴. Shen Nungot a kínai medicina és gyógyszerészet atyjaként tartjuk számon. Első gyógyszerkönyvében a Ben T'saóba 365 gyógynövényt jegyzet le, melyek többségének hatását saját magán próbálta ki.⁵

3.2 Ókori India

Az indai gyógyítást a védikus iratokból ismerhetjük meg.⁶ Gyógyászati szempontból fontos írások találhatóak az Ajurvédában, Charakában és a Suerutában. Ezen művek gyógyszerkincse állati növényi és ásványi anyagokat foglal magába. Ugyancsak ebből a korból származik a Bower -kézirat, melyet 1890-ben Hamilton Bower kapitány fedezett fel. Ez a fűzfakéregre feljegyzett kézirat felsorol különböző gyógyszerformákat, porokat gyógyszeres növényi és állati eredetű zsírokat, olajokat, beöntéseket. Egyes fejezeti foglalkoznak afrodisziákumokkal, a meddő nők és várandós nők betegségeinek kezelésével is.⁷

⁴ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

⁵ Nair R1, Sellaturay S, Sriprasad S.: The history of ginseng in the management of erectile dysfunction in ancient China (3500-2600 BCE). *Indian J Urol.* 2012 Jan; 28 (1):15-20. doi: 10.4103/0970-1591.94946

⁶ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

⁷ *Archæologica Medica*, XIII.—The Bower Manuscript, *Br Med J.* 1895 Jun 1; 1 (1796): 1216–1217

3.3 Sumér, asszíriai és babiloni ékírások

A legjelentősebb sumér ékírásos tábla Kr. e. 2100 körül keletkezett Nippurból származik. Gyógyszerkészítési előiratokat is tartalmaz, amelyekben a különböző alkotórészek pontos mennyisége nincs megadva.

Assurbanapli (Kr.e. 668-629) asszír király összegyűjtötte Mezopotámia minden elérhető ékírásos szövegét. Hatalmas agyagtáblás könyvtárából számos előirat is fennmaradt. A táblákból mintegy 250 növényi, 120 ásványi 180 állati eredetű terméket fejtettek meg. A gyűjtemény nem betegségcsoportok szerint rendszerezet, hanem különböző tünetek kezelése szerint. Egyes tüneteknél többféle recept is található, amelyek közül az orvos válogathat a rendelkezésre álló anyagok, a betegség súlyossága vagy a beteg vagyoni helyzetének függvényében. A receptek között gyakorta található olyan, ahol az elporított növényi részek oldását sörben vagy borban javasolják, ebből következtethetünk arra, hogy rájöttek arra, hogy bizonyos növényi hatóanyagok alkoholban jobban oldódnak, mint vízben.⁸

⁸ John L. Webb, Ph.D., Head, The Oldest Medical Document , Bull Med Libr Assoc. 1957 Jan; 45 (1): 1–4.

3.4 Egyiptom

Az ókori világban különleges helyet foglalt el Egyiptom. Két évezreden keresztül a Földközi tenger országainak vezető hatalmai közé tartozott, majd politikai erejének hanyatlása után tudományos és kulturális értékeivel, fejlett orvostudományával tűnt ki.

Az egyiptomi orvostudomány leghíresebb írásos emléke az Ebers-papirus. Kr. e 1550 körül keletkezett, közel nyolcszáz receptet tartalmaz.⁹

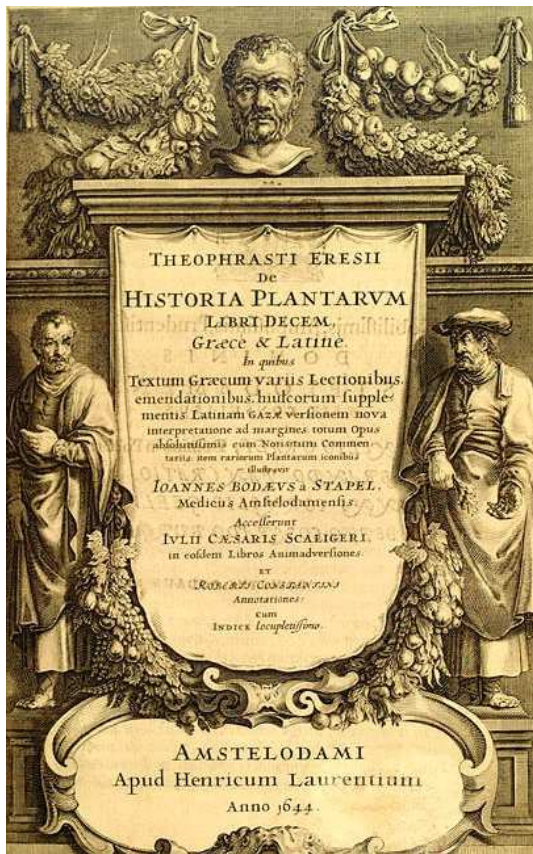


1. ábra: Ebers-papirusz

⁹ Győri Hedvig: „Az orvosságok kezdete”: az Ebers-papirusz, Ókor: folyóirat az antik kultúráról, 2003.(2. évf) 2-3.sz, 26-32. old.

3.5 Ókori görög orvosi írások

A görög orvosok műveiben számos gyógyszerforma található meg. Például a friss növényi levek, porított drogok, gargarizáló vizek, öblítő folyadékok, inhalációs szerek, füstölők, pesszárium, végbélkúpok, hintőporok, kenőcsök és seb kötözők.



2. ábra: Theophrasztosz: *Historia plantarum*, Amsterdam, 1644

Legjelentősebb írásos emlék ebből a korból Hippokratész (Kr.e. 460-375?) görög orvos gyűjteménye a *Corpus Hippocratium*. Ebben a műben csak néhány gyógyszeres leírást találhatunk, ugyanis a hippokratikusoknál a gyógyszeres kezelés szerepe nem bírt nagy jelentőséggel. A hippokratészi iskola kezelésének alapja az ember négy testnedvének- vér, nyál, sárga epe, fekete epe egyensúlyának fenntartása, helyreállítása volt, ezt elsősorban diétával próbálták elérni és csak másod sorban folyamodtak gyógyszerekhez.¹⁰

A másik jelentős írásos emlék Theophrasztosz (Kr.e. 371-286) *De historia plantarum* című műve, mely a legrégebbi ránk maradt füves könyv, melyben 455 növény ír le hatásaival együtt.¹¹

3.6 Római orvoslás írásai

A Kr.e III. századig a római orvoslás főleg vallásos és mágikus ismereteken alapult. Majd egyre inkább érvényesült a görög tudomány befolyása. Lassan terjedt ugyanis a rómaiak bizalmatlanok voltak a görög orvosokkal és gyógyszereikkel szemben.

Kr.e. I. században jött létre Rómában görög mintára egy orvosi iskola, mely a fizikális és a dietetikai módszereket a gyógyszeres gyógyítás elé helyezte. Ebből a korból

¹⁰ Dr. Baradlai János, Bársony Elemér: A magyarországi gyógyszerészet története az ősidőktől a mai napig, A magyarországi gyógyszerész –egyesület kiadása, Budapest, 1930

¹¹ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

származnak a következő fontosabb gyógyszeres írások, az úgynevezett enciklopédikus szerzők alkotásai:

Szerző	A mű címe	Tartalom
Soranus (Kr.e.II.sz.)	De medicamentis	
Cornelius Celsus (Kr.e. 25-Kr. u.50)	De medicina	alexandriai eredetű receptek, méregtan, gyógyszer-elkészítési előírások
Scribonius Largus (Kr.e.I.sz.)	De compositionibus medicamentorum	271 előirat 242 növényi, 29 állati, 36 ásványi anyag a receptekben az összetevőket súlymennyiségekkel adja meg
Plinius Secundus (Kr.e.23-79.)	Natura historia	120 könyvből áll első természettudományos, technikai, kémiai enciklopédia 20-37.kötetek tartalmazzák az akkori gyógyszerkincset emberi és állati eredetű gyógyszeranyagokat is említ
Dioszkoridész (Kr.u.I.sz.)	De materia medica, libri quinque	Az első gyógyszerkönyv egyszerű gyógyszereket tartalmaz kompozitakészítményeket nem tartalmaz A mű felépítése: 1 kötet: fűszerek, olajok, kenőcsök 2 kötet: állati drogok, méz, tej, zsír 3 kötet: gyökerek, füvek magvak 4 kötet további gyökerek, füvek 5 kötet: bor, fémek

1. táblázat: Enciklopédikus szerzők és műveik

A római orvoslás egyik legkiemelkedőbb alakja Galénosz (Kr.u. 129-200) görög származású orvos. Összegyűjtötte és lejegyezte sok görög és római szerző receptjét. Gyógyszerészeti szempontból legjelentősebb írásai a De simplicium medicamentorum, De compositione medicamentorum és a De antidotis. Galénosz az egyszerű gyógyszeranyagokat a test betegségei szerinti sorrendben közli, fejtől a talpig (de capite

ad calcem). Galénosz írásaiban nagyon kevés saját recept található. A receptek a szövegben elszórtan találhatóak meg.

A római gyógyszerkincs főleg Scribonius Largus, Dioszkoridész és Galénosz műveire vezethető vissza. A gyógyszerek az egyiptomi orvoslásból átvett, a Kis-Ázsiából, római provinciává váló más országok forrásaiból származó anyagokból állnak össze.

A római szerzők gyógyszerkincsébe nagyon sok állati eredetű termék került be. Állati szerveket is gyakran használtak ez a szervkezelés (organoterápia) kezdete. Jelentős mennyiségű ásványt használtak gyógyító céllal, ezek használata később az újkor kezdetén a iatrokémiai korszak folyamán fejlődött tovább. Szerves kémiai terméket még nagyon keveset használtak. Az ecet, méz és borkősav fordulnak elő leggyakrabban.

A görög és római orvosok gyógyszerformái hasonlóak voltak egymáshoz. A következő táblázat foglalja össze ezeket.¹²

Succus - növényi lé
növényi pép
szárított növényi porok –pulveres
infúziók és főzetek - infusum et decoctum
oldatok
szemvizek (collyria): gyógyszeres szuszpenziók vagy oldatok szembetegségek kezelésére
linimenta: olaj vagy zsírtartalmú emulziók
pastilli et pilulae: részekre osztott gyógyszeradagok szilárd gyógyszerekből belsőleges használatra
emplastra: plasztikus massa olajokból, zsírokból
unguenta: zsírban, olajban és viaszban egybedolgozott különféle gyógyszeranyagok
cerata: erős viasztartalmú kenőcs
suppositoria: zsírral, szappannal és más adalék anyagokkal összegyúrt por alakú gyógyszeranyagok, kemény, makk alakúra formált gyógyszerkészítmény a test üregeibe

2. táblázat: A görög és római orvosok gyógyszerformái

¹² Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

4 A középkori recept-és gyógyszerkönyv-irodalom

4.1 Az arab medicina művei

Az arab gyógyszerkincs nagy része a perzsa, asszír és zsidó szerzők művein alapszik melyet kibővítettek a saját orvosi gyógyszerészeti ismereteikkel. Az arab szerzők közül a legtermékenyebb Rhazes (865-925) Liber continens című művében leír minden görög gyógyszert, sok arab drogot és kompozitákat. Művében új gyógyszerformákat ír le például bevont pilulákat, desztillált vizet és alkoholt. Avicenna Canon medicinae című művét a legfontosabb arab orvosi műként tartjuk számon. A mű öt könyvre van felosztva. Második könyvében 800 alapanyagot sorol fel.¹³

4.2 A kolostori gyógyászat orvosi-gyógyszerészi iratai

A kereszténység terjedésével a nyugati államokban a gyógyítás és a gyógyszerészet gyakorlata átkerült a kolostorokba. A papok orvostudománnyal kezdtek foglalkozni. A népgyógyászati ismeretek és a tapasztalatok kevésnek bizonyultak ezért a görög, római és arab medicina műveihez nyúltak vissza. Cassiodorus –a Bendek rend második apátja elrendelte a rendtagok számára az antik orvosok munkáinak tanulmányozását. Az orvoslás képzésének és gyakorlásának érdekében beszerezték az ó- és középkori orvosok írásait. Később ezeket a szakkönyveket latinra fordították. A kolostorok gyűjtötték az ilyen műveket rendszerezve átírták, kivonatolták és elterjesztették az ókori gyógyító tudományt. Ez az átfogó munka eredményezte, hogy saját művek is születtek.

Ezek közül a legjelentősebbek Isidorus Hispalensis Etymologia, Beda Venerabilis De natura rerum, Hildegard von Bingen Liber simplicis medicinae című műve. Említésre érdemes a 795 körül Lorsch kolostorában keletkezett Lorschi gyógyszerkönyv.¹⁴

Az Antidotarium Nicolai

A mű 1200 körül keletkezett, egy salernói orvostanár írta. Tanítványai kérésére gyűjtötte össze a recepteket és azok elkészítését. A mű szabványosította a receptirodalmat ugyanis előiratait azonos felépítést követnek: név, névmagyarázat, javallat, átszámítási formula. A receptek ábécé sorrendben követik egymást A korabeli gyógyszerészet lényegesen áttekinthetőbbé vált.

¹³ <http://www.britannica.com/biography/Avicenna> (2015.10.13.)

¹⁴ Kapronczay Károly, Magyar László András, Schultheisz Emil, Sótonyi Péter, Varga Bendek: Három orvostörténész köszöntése Tanulmánykötet Birtalan Győző, Karasszon Déned és Szállási Árpád tiszteletére, Johan Béla Alapítvány, Magyar Orvostörténelmi Társaság, Semmelweis Orvostörténelmi Múzeum, Könyvtár és Levéltár, Magyar Tudománytörténelmi Intézet, Budapest 2010

A mű méltán vált népszerűvé számos másolata jelent meg Európa szerte. Az Antidotarium Nicolai általános irányelveket adott a drogok gyűjtésére és tárolására, de azokat nem sorolja fel csak az összetett gyógyszerekkel foglalkozik.¹⁵

Az Antidotarium és a gyógyszerészi gyakorlat

II. Frigyes német-római császár és Szicília királya 1241-ben rendeletet adott ki. Ezt a dátumot tekintjük a gyógyszerészet születésének. II. Frigyes rendelete a bizánci, az arab és a római jog alapján létrejött első modern jogi kódex, amely az államigazgatás szabályozását királyi hivatalnokok szervezetével oldotta meg. II. Frigyes nem megalkotta a gyógyszerészek jogállását vagy a patikákat, hanem a már fennálló gyakorlatot jogilag szabályozta.

II Frigyes rendeletében egy valóságos hatályos receptkönyv használatát írta elő ez az Antidotarium Nicolai volt. A rendeletben megnevezett station (állomáshelyek) az Antidotariumban leírt gyógyszerek raktára volt. A gyógyszerek eltarthatósága fontos szempont volt már ekkor is. A rendelet ugyanis az összetett gyógyszerek árát az eltarthatóság szerint állapította meg. Az egy évig eltartható gyógyszerek fele annyiba kerültek, mint a rövidebb lejáratúak.¹⁶

¹⁵ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

¹⁶ Kapronczay Károly, Magyar László András, Schultheisz Emil, Sótonyi Péter, Varga Bendek: Három orvostörténész köszöntése Tanulmánykötet Birtalan Győző, Karasszon Déned és Szállási Árpád tiszteletére, Johan Béla Alapítvány, Magyar Orvostörténelmi Társaság, Semmelweis Orvostörténelmi Múzeum, Könyvtár és Levéltár, Magyar Tudománytörténelmi Intézet, Budapest 2010

5 A korai újkor gyógyszeres művei

A XV. században az orvosok és a gyógyszertárak kézírással másolt receptes könyveket használtak. Egyes német városokban szabályozta volt, hogy a rendelkezésre álló iratok közül melyek használhatóak.

A könyvnyomtatás felfedezését követően felvirágzott a receptgyűjtemények kiadása. Ezek is gazdagították előkészítették a XVI. század közepén megjelenő hivatalos gyógyszerkönyvek megjelenését.

5.1 Szegények patikája

A „szegények patikája”(medicina pauperum, pharmacopoea pauperum, thesaurus pauperum) mint műfaj a középkorból ered. A XVI. századtól Európa-szerte jelentek meg ebbe a műfajba sorolható művek. A művelt, de orvosi tudományokban képzetlen rétegek segítségére voltak hivatottak, hogy maguk és a gondjaikra bízott udvarnépet és cselédséget betegség esetén ellássák.

Hazánkban az első medicina pauperum 1660-tól töredékesen maradt fenn, Szegények patikája címmel szerzője ismeretlen.

Pápai Páriz Ferenc írta a legelső magyar nyelvű nyomtatott orvosi könyvet. Címe Pax corporis (Kolozsvár, 1690), „a házicselédés gazdáknak s gazdasszonyoknak s az ügyefogyott szegényeknek” íródott.

1740-ben jelent meg hazánkban Perliczi Dániel Medicina pauperum című műve.

Ebben az időszakban jelentek meg nagyobb számban a füveskönyvek, melyek a növények gyógyhatásait tárgyalják. Legjelentősebb szerzőiket a botanika reformátorainak is nevezik: Otto Brunfels (Kontrafayt Kreüterbuch, 1532), Hieronymus Bock (Kreutter Buch, 1539), Leonhart Fuchs (New Kreuterbuch, 1543).

Az első magyar füveskönyv 1579-ben Kolozsvárott jelent meg szerzője Méliusz Juhász Péter. Herbárium című művét főként Adam Lonicer Kreuterbuchja (1555) alapján alkotta meg.

Jelentősek voltak az arab kultúrából átvett úgynevezett desztillációs könyvek. A desztilláció lényege a különböző anyagok „quinta essentiájának” kinyerése volt. Ennek köszönhetően számos új folyékony vegyületet és készítményt fedeztek fel melyek tovább gazdagították a gyógyszerkincset. A legelső és legnevesebb desztillációs könyv 1500-ban

Strassburgban jelent meg, szerzője Hieronymus Brunschwig, címe: Liber de arte Distillandi de Simplicibus.

A könyvnyomtatásnak köszönhetően egyre több gyógyszeres könyv jelent meg. Ezek közül az egyik jelentősebb melyet már hazánkban is használtak Johannes Manlius de Bosco Luminare majus című műve melyet 1494-ben Páviában nyomtattak. A könyv gyógyszerek receptjein kívül azok előállítására is adott utasítást. A korabeli gyógyszerkönyvek mintapéldánya volt Lorenz Fries: Spiegel der Artzney (Strassburg, 1518) című műve. Ugyanezen a címen jelent meg Johannes Dryander könyve 1542-ben Frankfurtban. Szintén nagy jelentőségű Walther Hermann Ryff gyógyszerész műve a Confect Buchlin (Frankfurt/Main, 1544). Jelentősek voltak ebben az időszakban a sebészek számára íródott gyógyszeres könyvek az úgynevezett Wunderarzneibuchok.¹⁷

¹⁷ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

6 Az újkori hivatalos gyógyszerkönyvek

A XV. és XVI. századi gyógyszeres könyvek története szorosan összekapcsolódott a mindenkori városi társadalom szociális és gazdasági helyzetével. A korai gyógyszerkönyvek megjelenése a városi kormányzattól és annak pénzügyi helyzetétől függött. A hivatalos gyógyszerkönyv jellegzetes szakirodalmi műfaj melyen keresztül valósult meg az orvosi –és gyógyszerészi hivatás törvényi szabályozása. A hivatalos gyógyszerkönyvek tehát az állam beavatkozását jelentették annak érdekében, hogy az állampolgárok a megfelelő minőségű és hatóértékű gyógyszerellátásban részesüljenek. A mindenkori gyógyszerkönyv a kiadásának idejében meghatározta a gyógyításban ismeretanyag lényeges részét. A távoli egyetemeken végzett orvosok különféle receptkészítési eljárásai és az egyre nagyobb számú szakkönyv a receptirodalmat már áttekinthetetlené tette, szükségessé vált a gyógyszerek elkészítésének egységesítése. A gyógyszerkönyv leírta a gyógyszerek jellemző tulajdonságait, származását, összetételét és elkészítésük módját. Később egyre inkább előtérbe került az egyes gyógyszerek azonossági, szennyezési és hatóanyag tartalmi vizsgálata, valamint az eltartási utasítások. Mindez azt a célt szolgálta, hogy a gyógyszerek mindig azonos összetétellel és minőségben álljanak a kezelés rendelkezésére. A könyvnyomtatás révén minden orvosnak és gyógyszerésznek kötelezően rendelkeznie kellett gyógyszerkönyvvel, és ezt a hatóság időről időre ellenőrizte.

Az első hivatalos gyógyszerkönyvek különböző neveken jelentek meg: antidotarium, receptario, enchiridion, dispensatorium, dispensarium és pharmacopoea. Idővel a pharmacopoea megnevezés került előtérbe. A pharmacopoea szó mindig nyilvános jellegre utalt, nemcsak egy könyvet, hanem a materia medica összességét, valamint magát a nyilvános gyógyszerészetet is jelentette.

Az első hivatalos gyógyszerkönyv Firenzében jelent meg. Szerzője Girolamo Toscanelli humanista orvos volt. Firenze ebben az időben oligarchikus család uralkodása alatt álló szigorú céhszabályzattal rendelkező városállam volt. A gyógyszerkönyv 1499-ben a város tanácsstületének ajánlásával jelent meg. A kiadás célja a gyógyszerészcéh tevékenységének egyesítése volt.

Az első hivatalos gyógyszerkönyvek sorában találjuk a Nürnbergben megjelent gyógyszerkönyveket. A város hasonló felépítést mutatott Firenzével, itt már korábban is hoztak a gyógyszerészetre vonatkozó szabályokat. 1529-ben előírták, hogy a gyógyszerek

előállításához Johannes Manilus de Bosco művét a Lumiare majust használják. Később a város növekedésével megváltozott a lakosság egészségügyi ellátásának igényei is. Ezért szükségszerűvé vált egy olyan gyógyszerkönyv, ami több receptet és gyógyszerformát tartalmazott. Ezen gyógyszerkönyv összeállítására Valerius Cordus fiatal wittenbergi orvost kérték fel, aki megalkotta a Dispensatoriumot. A Dispensatorium 1546-ban jelent meg, innentől kezdve a nürnbergi gyógyszerészeknek gyógyszerkészítéshez kötelező volt a mű használata.

6.1 Az Ausburgi Enchiridion

Augsburgban az 1563-as pestisjárvány szükségessé tette, hogy gyors egészségügyi reformintézkedések szülessenek. A városi magisztrátus gyógyszerkönyvet adott ki. Egy 1564. március 28-i rendelet ennek használatára kötelezte a város gyógyszerészeit. Ugyanebben az évben még egy gyógyszerészi rendtartást és gyógyszerárszabást is kiadtak. Az augsburgi gyógyszerkönyv teljes címe: Enchiridion, sive ut vulgo vocant Dispensatorium compositorum medicamentorum, pro Reipub (licae) Augstburgensis Pharmacopoeis, készült az augsburgi Philipp Ulhard nyomdász műhelyében. Az Enchiridiont egy humanista képzettségű orvosi kollektíva készítette. Az Enchiridion receptjei főként az antik orvostudományból származnak. A könyv összesen 614 előíratot tartalmaz, ezek közül 323 recepten a szerzői név is megtalálható, s az arab orvosok (Grabadin, Pseudo-Mesue, al-Kindi, Avicenna, Rhazes, stb.) bőségesen képviselve vannak. A receptek sorában Galénosz és a salernói Nicolaus Myrepsos neve alig bukkan fel. Előfordul több újkori szerző, többek között Gentie da Foligno (13. sz vége – 1348) és Bartolomeo Montagnana (+1460). Valerius Cordus nürnbergi dispensatoriumából az Enchiridion szerzői kollektívája 61 receptet vett át. Az új kémiai gyógyszereket szándékosan mellőzték. A 614 előírat közül 452 csillaggal volt megjelölve, s ez arra utal, hogy mely gyógyszereket kell állandóan készletben tartani. Az Enchiridion váltakozó címlappal, 1734-ig, mint Pharmacopoeia Augustana renovata 18 kiadásban a korai újkor egyik legkedveltebb gyógyszerkönyve volt, hazánkban is használták. Az újabb kiadásaiban a hagyományos arab gyógyszerkincs és gyógyszerformák mellett megjelentek az újkorban használatos gyógyszerek, mint például a desztillált vizek, illó olajok, ecetek, eszenciák, tinktúrák, borok, spirituszok, extraktumok, balszamok, magisztériumok és a paracelsusi kemikáliák

1593-ban Köln városa gyógyszerertári reformot készített elő. A város tanácsa egy hattagú orvosi bizottságot kért fel arra, hogy a gyógyszerészek számára gyógyszerkönyvet

szerkesszenek. Az így készített mű 1565-ben Kölnben jelent meg *Dispensarium usuale pro pharmacopoeis inclytae Reipublicae Colonensis.* címen. Szerkesztője Hubert Faber volt.¹⁸

A *Dispensarium* az előző gyógyszerkönyvekhez képest jelentős újításokat tartalmaz. A kompoziták számát 315-re redukálta. Az alapanyagok (szimpliciák) minőségére hivatalos normát adott. A 396 oldal terjedelmű műből 146 oldalt csak a szimpliciák leírására és azok hamisításaira, begyűjtésének és megőrzésének szabályaira szenteltek. A szimpliciák minőségének mértéke nélkül a gyógyszertárak hivatalos felügyeletét nem lehetett megvalósítani. Ebben a gyógyszerkönyvben kezdődik a minőségi követelmények leírása, amely azután napjainkig a fizikai-kémiai vizsgálatok fejlődésével egyre inkább a gyógyszerkönyvek fő jellemzőjévé vált. Másik újítása, hogy minden gyógyszerforma elkészítéséhez pontos rendelkezést adott.

A városok gyógyszerkönyveit a XVII–XVIII. századtól az egyes államok gyógyszerkönyvei váltották fel.

6.2 Nemzeti gyógyszerkönyvek

6.2.1 A bécsi Dispensatorium (1729)

A bécsi Collegium Pharmaceuticum az orvostudományi karral egyetértve, 1729-ben *Dispensatorium Pharmaceuticum Austriaco-Viennense in quo hodierna die usualiora medicamenta secundum artis regulas componenda visuntur* címmel gyógyszerkönyvet nyomtatott.

A gyógyszerkönyv szövege gyógyszerészi szakkifejezések magyarázatával, gyógyszeresúlyok áttekintésével és a gyógyszerész-alkimista jelképek ismertetésével kezdődik. A bécsi Dispensatorium nem tartalmazza az egyszerű gyógyszerek leírását, csak az összetett preparátumok készítésének előírását adja meg. Ezeket az augsburgi kiadású gyógyszerkönyv mintájára 19 osztályba sorolja, amelyek közül 17 a hagyományos ókori és arab gyógyszerkincs bonyolult összetételeit tartalmazza. A 18 fejezet mintegy 200 kémiai preparátumot tartalmaz. A 19. fejezet a *Praeparatio quorundam simplicium*ról szól. A kémiai preparátumok között 34 antimon- és 16 higanytartalmú van, sok vaskészítmény, „magisteriumok” és különféle sók is szerepelnek. Ezzel hivatalossá tette a Paracelsus (1493–1541) és közvetlen követői által leírt kémiai

¹⁸ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

gyógyszerállományt. A bécsi Dispensatorium a korábbi anyagokat vagy előiratokat is megtartotta, az újabakkal pedig gyarapította az állományt, így az addigi ismeretek hatalmas barokk enciklopédiájává vált.

Mária Terézia (1740–1780) uralkodásának kezdetén Bécsben és a Monarchia országaiban a Dispensatorium Pharmaceuticum Austriaco-Viennense volt a hivatalos, Csehországban pedig a prágai orvosi fakultás által 1739-ben kidolgozott Dispensatorium medico-pharmaceuticum Pragense című kiadványt tekintették érvényesnek. A magyar gyógyszerárakban mindkét dispensatoriumot használták

7 Magyarországon használt hivatalos gyógyszerkönyvek

Hazánkban az egészségügy szabályozására csak az 1723-ban kinevezett Helytartótanács Egészségügyi Bizottságának felállítása (1739) után kerülhetett sor. Az ország területére hivatalos gyógyszerkönyvet először 1779-ben rendeltek el. Orvosaink külföldi egyetemeken végeztek. A magyar protestáns diákok a németalföldi, svájci, skót és angol, majd egyre inkább a német egyetemeket keresték fel, mert még a XVIII. század második felében sem avatták doktorrá a protestánsokat a bécsi egyetemen. Az egyes egyetemeken tanított receptkészítési eljárásokat és gyógyszerkönyveket magukkal hozták, s ezeket azután a gyógyító munkájukban is használták. Például Debrecen szabad királyi városa 1714-ben készített utasítást a város orvosai, sebészei és gyógyszerésze számára, s ez az Augsburgi Köztársaság szabályzatán alapult. Debrecen egyetlen városi tulajdonú gyógyszerertárában ott találjuk a század folyamán a Pharmacopoea Londinensist (Amszterdam 1722), az augsburgi, majd később a bécsi és a prágai gyógyszerkönyveket. Mária Terézia uralkodása idején, az egészségügy területén is jelentős reformok születtek.

1770-ben kiadott rendeletben az úgynevezett Generale normativum santisban előírta egy új gyógyszerkönyv kiadását. 1774-ben Pharmacopoea Austriaco provincialis néven látott napvilágot az előírt gyógyszerkönyv.

Pharmacopoea Austriaco provincialis kisebb alakú, terjedelmű és szerényebb kivitelű,



3. ábra: Pharmacopoea Austriaco provincialis

mint a bécsi Dispensatorium. Gyógyszerkincse lényegesen kevesebb és egyszerűbb, mint elődjéé. 51 ásványi, 421 növényi anyag, 54 állati termék szerepel a gyógyszerészetben használatos elnevezésükkel, latin megjelölésükkel és német nevükkel együtt, valamint utalással az eredetükre. Tartalmaz egy összefoglalót a kémiai jelekről, mértékegységekből és súlyokból. Részletezi a gyógynövények begyűjtésének módját.

Az összetett kémiai preparátumok száma 503-ra csökkent, míg a Dispensatorium még 1618-at tartalmazott. A preparátumokat nem osztályozva, hanem ábécérendben tartalmazza.

Az osztrák tartományi gyógyszerkönyv érvényes volt a Habsburg Birodalom egészére beleértve Cseh- és Morvaországot, Magyarországot, az osztrák Németalföldet, délnyugat-németországi birtokokat Lombardiával együtt.

A Habsburg Birodalomban az osztrák tartományi gyógyszerkönyv felszámolta az addig általánosságban használt városi és országos gyógyszerkönyveket.

A gyógyszerkönyv több kiadást és utánnomást is megért latin és német nyelven. A polgári és katonai sebészek számára jelent meg a német nyelvű kiadás mivel nekik nem volt latin nyelvismeretük.

Az 1774-ben megjelent gyógyszerkönyv használatát Magyarország számára 1779-ben tették kötelezővé.¹⁹

1794-ben jelent meg a *Pharmacopoea Austriaco-provincialis emendata* azt osztrák provinciális gyógyszerkönyv átdolgozott kiadása. Az előszóban utalnak arra a fejlődésre, amit a meginduló kísérletes orvostudomány kezdetének tekintünk. Ebből következően a kísérletesen nem bizonyított hatású anyagok jelentős részét törölték, ezek száma 526-ról 296-ra, a kompozitaké 503-ról 399-re csökkent. Az új anyagok közé bekerült a gyűszűvirág (*Digitalis purpurea*) melynek hatására William Withering kísérletei hívták fel a figyelmet. A iatrokémiai korszak homályos összetételű reakciótermékeit egységes vegyületek váltották fel. Egyszerű kivonatok és tinktúrák foglaltak el viszonylag nagy teret a gyógyszerészi készítmények között. A sokféle bonyolult összetételű készítményeket eltávolították.

¹⁹ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

7.1 Magyar Gyógyszerkönyv- Pharmacopoea Hungarica

Az önálló Magyar Gyógyszerkönyv gondolata először 1751-ben Perliczy János Dániel Nógrád vármegye főorvosában fogalmazódott meg először. 1832-ben a Helytartótanács elrendelte a pesti orvosi kamaránál a hazai viszonyokra alkalmazott gyógyszerkönyv „Dispensatorium Hungaricum moderno scientiae statui et Regni Hungaricae adjunctis penitus accomodatum” kidolgozását.²⁰ Azonban a gyógyszerkönyv nem készült el.

A forradalom alatt az első felelős magyar minisztérium már 1848 júniusában megalkotta a gyógyszerészetet szabályozó rendeletet, melyben a „törvényes gyógyszerkönyv” elkészítését is elrendelte.

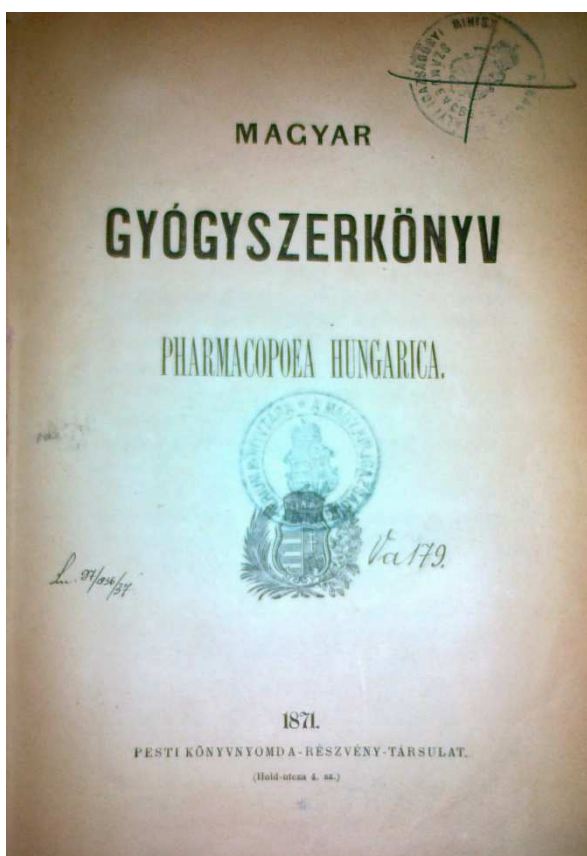
A szabadságharc leverése azonban a magyar gyógyszerkönyvvel kapcsolatos kezdeményezéseknek is véget vetett. Ezt követően Magyarország számára is a negyedik illetve 1855-től az ötödik osztrák gyógyszerkönyv rendelkezései voltak kötelezőek.

7.1.1 Az első Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica

A kiegyezést követően 1867-ben megalakult felelős magyar minisztérium 1868-ban létrehozta az Országos Közegészségügyi Tanácsot, melynek alapszabálya sürgős feladattá tette a magyar gyógyszerkönyv kidolgozását. A szerkesztőbizottság elnöke Than Károly vegyész-gyógyszerész egyetemi tanár. Jegyzője Grosz Lajos orvos –és sebésztudor, egyetemi tanár. A szerkesztő bizottság tagjai voltak: Wagner János, Korányi Frigyes, Balogh Kálmán, Jurányi Lajos, Margó Tivadar orvosprofesszorokon kívül Ráth Péter budai és Müller Bernát, valamint Jármay Gusztáv pesti gyógyszerészek. A szerkesztőbizottság három évig dolgozott a gyógyszerkönyvön.

A hivatalos nemzeti gyógyszerkönyv életbe lépése hazánkban is politikai kérdésnek bizonyult. 1871 december 4-én megjelent gyógyszerkönyvet a miniszteri rendelet márt 1872. március 15-i határidővel életbe léptette. Az első magyar gyógyszerkönyvünk nemzeti szimbólum, a szuverenitás ismertető jele volt.

²⁰ Zboray Bertalan: A „Magyar Gyógyszerkönyv” száz éve, Orvostörténeti Közlemények - Communicationes de Historia Artis Medicinae, Vol.71-72.(1974) 95-111.old.



Első gyógyszerkönyvünk szerkesztői nagymértékben támaszkodtak a Pharmacopoea Austriaca VI. kiadására.

Az első Magyar Gyógyszerkönyv 510 cikkelyt tartalmaz szemben az osztrák gyógyszerkönyv hatodik kiadásával mely 867 cikkelyt tartalmaz, azonban számos cikkely szövege megegyezik az osztrák gyógyszerkönyvével. Az Osztrák gyógyszerkönyv is decimális mértérendszerű. A Ph. Hg. I táblázatai is megegyeznek az osztrákéval.

Az osztrák és a magyar gyógyszerkönyvet összehasonlítva szembe tűnik, hogy a magyar

4. ábra: Az első Magyar Gyógyszerkönyv gyógyszerkönyv több és korszerűbb kémiai azonossági, tisztasági és tartalmi vizsgálatokat ír elő. A Magyar Gyógyszerkönyv vezette be hazánkban először a gramm súly -és űrmértérendszer. A kereskedelem csak később állt át a tízes váltószámú értékekre. Az osztrákokhoz hasonlóan úgy adták meg a receptek súlyarányait, hogy a régi súlymennyiségeket (uncia, drachma, font és granum) számolták át decimális megfelelőikre. A magyar gyógyszerkönyv 20 kiegészítő táblázatot tartalmazott, ezek közül az első a régi orvosi súlyok átszámítási táblázata az újonnan bevezetett grammokra. Ezenkívül fajsúlytáblázatok, a legnagyobb adagok táblázatát, valamint az elkülönítve tartandó szerek (+ -tel megjelölve és " csak orvosi rendelvényre adható ki" megszorítással) táblázata is megtalálható.

A gyógyszerkönyv egyik oldalán latinul, másik oldalán magyarul jelenik meg a szöveg. A kémiai anyagok magyar neveinél rokon értelműként használták a Bugát-Schusztler féle nyelvújítás szavai (például hamanybüzeg=brómkálium). A növényi eredetű szereknél a magyar elnevezésen kívül az előfordulás vagy termesztés helye és a növény család neve is fel van tüntetve.

A könyv megszerkesztésével a bizottság nem tekintette munkáját befejezettnek, ugyanis 1883-ban kiadták a "Függelék a Magyar Gyógyszerkönyvhöz" (Additamentum ad Pharmacopoeam Hungaricum című művet, mely a Pesti Könyvnyomda Részvénytársaság kiadásában jelent meg. A belügyminiszter 1883. évi 8148 számú rendelete március elsejétől léptette életbe. A függelékben 41 cikkely szerepel, melyekből 28 gyógyszer, 7 antiszeptikus kötszer, 4 kémszer és 2 kémiai analitikai leírása található.

A "Posellens kötszerek-Ligamenta antiseptica" a következőket tartalmazta: Chorda carbolata-Catgut, Carbolos bélhúr, Filum sericeum antisepticum- Antisepticus selyemfonál, Folia guttapercha-Guttapercha lemez, Gaze salycialtum-Szalicylosított géz. Lana gossypii depurata pinguedine liberate Brunsi- Bruns -féle tisztított és zsírtalanított gyapott. Tubuli praeparati carbolat- Drain csövek, carbollal készített algacsövek.

A kötszereknek az Additamentum külön fejezetet szentelt, mely úttörőnek számított a gyógyszerkönyvek történetében. Az antiszeptikus kötszerek gyógyszerkönyvi előírása megelőzte kora gyógyszerkönyveit. Ehhez hasonlóan az 1883 előtt megjelent vezető európai és amerikai gyógyszerkönyvekben sem találhatunk.

Ebben a kiadványban lett hivatalos gyógyszerré többek között a szalicilsav, a bórsav, a jododform, a pepszin, a pilocarpin és a vazelin (adeps petrolei, cormolina virginia) valamint Rozsnyai Mátyás magyar gyógyszerész által kidolgozott eljárással készített íztelen kinin-tannát, amelyet az Additamentum tett először hivatalossá. Az Additamentumban szereplő mustárpapír (Charta sinapisata) volt az első olyan gyógyszeres papír, amelyen a gyógyszeranyagot kaucsukoldattal papírhoz ragasztottak. A Charta sinapisatát tekinthetjük a mai transzdermális tapaszok elődjének.

A XIX. század második felétől a természettudományok és az ipar hatalmas léptekkel fejlődött, ez hatással volt a gyógyszeranyagok fejlődésére is. A kőolajtermelés és feldolgozás új és nagy lehetőséget kínált a benzin, a petróleum és a vazelin használatának. A kémia kutatások terén a szerves vegyületek térhódítása volt jellemző. Élénken foglalkoztatta a kor tudósait az alkaloidák kinyerése és vizsgálata. A XIX. utolsó harmada a bakteriológia és az antiszeptikus anyagok kutatásának "hőskora" volt. Egymás után kerültek forgalomba újabb és újabb fertőtlenítőszeresek. A láz elleni küzdelem fokozatosan előtérbe került az orosz-török, majd a francia-porosz háborúk alatt. Közben az egyetlen ekkor ismert lázcsillapítót szolgáltató ültetvények termőképessége kimerült. A francia-porosz háború alatt kezdődött meg a kötszerek gyári előállítás.

A gyors fejlődés következtében 1880 körül több állam ellenőrizte és átdolgozta gyógyszerkönyvét. Az 1870-es évek elején megszületett egy nemzetközi eszméje és igénye. Szerkesztésében a különböző országok gyógyszerész-egyesületeinek képviselői vettek részt közöttük hazánk is. 1885-ben tervezet jelent meg a nemzetközi gyógyszerkönyvhöz.²¹

7.1.2 A második Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica Editio Secunda

Az első kiadás után majdnem negyedszázad telt el, míg fel nem merült egy új korszerűbb gyógyszerkönyv megjelentetésének gondolata.

A második Magyar Gyógyszerkönyv 1888-ban jelent meg, 1888. október 1-jén lépett hatályba. A szerkesztőbizottság elnöke Than Károly, jegyzője Csatóry Lajos a tagjai Wagner János, Tolcsvai Korányi Frigyes, Balogh Kálmán, Tóth Lajos, Müller Bernát, és Jármay Gusztáv voltak. A második kiadás szintén latin magyar nyelvű, elődjéhez viszonyítva sem tartalomban sem pedig alakjában nem hozott nagy változást. 544 fejezetet tartalmazott. A kemikáliák száma nőtt, míg a növényi eredetű anyagok száma csökkent. A vizsgálati módszerek főleg azonossági és szennyezési vizsgálatokra terjednek ki. Megjelenik a második Magyar Gyógyszerkönyvben egy új vizsgálati próba a kvantitatív identitási próba, mely anorganikus sók vizsgálatánál, valamint az alkaloidák sói esetében nyert alkalmazást.

1896-ban jelenik meg a szintén kétnyelvű függelék a gyógyszerkönyvhöz Additamentum ad Editionem Secundam Pharmacopoeae Hungaricae néven. Ebben 26 új gyógyszert vettek fel (például ichtyol, lanolin) valamint a sebészeti kötözőszerek csomagolásáról és eltartásáról intézkedett.

7.1.3 A harmadik Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica Editio Tertia

A XX. század fordulójára a kémia tudományok további fejlődését hozta, ami a gyógyszerkincsre, így a gyógyszerkönyvekre is hatással volt.

A Közegészségi Tanács Gyógyszerkönyv-szerkesztői Bizottsága 1903-ban kezdett foglalkozni az új gyógyszerkönyvvel. A gyógyszerkönyv szerkesztője Bokai Árpád, aki a gyógyszerismeret körébe vágó fejezetek kidolgozását is vállalta. A szerkesztőbizottság

²¹ Zboray Bertalan: A „Magyar Gyógyszerkönyv” száz éve, Orvostörténeti Közlemények - Communicationes de Historia Artis Medicinae, Vol.71-72.(1974) 95-111.old.

tagjai: Deér Endre, Jármay Gusztáv, Winkler Lajos. Az elkészült szöveg szakmai ellenőrzésére a rokon tudományok szakértőit kérték fel. Meghívott szakértők: Kossa Gyula (Magyary-Kossa Gyula) az állatorvosi főiskola tanára, Lengyel Béla a II. sz. Chemiai Intézet igazgatója, Magócsy-Dietz Sándor a növénytan egyetemi tanára, Ströcker Alajos a budapesti gyógyszerészgyakornoki iskola igazgatója és Than Károly.

A harmadik kiadás elődjeihez hasonlóan szintén kétnyelvű. A latin nyelvű rész azonban itt nem követi a magyar szöveget, hanem külön található, meg mint a könyv második önállóan is használható része. Latin nyelvre Ernyey József a Magyar Nemzeti Múzeum éremtárának igazgatója fordította XX+ 414 oldalon 537 gyógyszert tartalmaz. A kémszerek száma 106, közöttük 8 mérőoldat szerepel.

A harmadik Magyar Gyógyszerkönyv kötelezően tartandó eszközöket írt elő a patikák számára ezek egyike a pontos és érzékeny mérleg (analitikai mérleg), a háromszoros nagyítású mikroszkóp és a növényteni metszetek készítéséhez szükséges eszközök.²²²³

²² Zboray Bertalan: A „Magyar Gyógyszerkönyv” száz éve, Orvostörténeti Közlemények - Communicationes de Historia Artis Medicinae, Vol.71-72.(1974) 95-111.old.

²³ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

7.1.4 A negyedik Magyar Gyógyszerkönyv-Pharmacopoea Hungarica Editio Quarta

A harmadik Magyar Gyógyszerkönyv közel 24 évig volt érvényben. Ez az időszak magában foglalta az első világháború gyógyszerbehozatal szempontjából nehéz éveit. Valamint két gazdasági válságot élt túl. A válságok elmúlásával a 30-as évek elején a Népjóléti és Munkaügyi Minisztérium gondolt arra, hogy szükségszerű lenne egy negyedik kidolgozott új gyógyszerkönyv kiadása. A negyedik kiadás 1933-ban jelent meg, életbe lépését előbb 1934. június 1-jére tűzték ki majd 1935. január 1-jére halasztották.

Az új kiadás szerkesztésével Vámosy Zoltánt bízták meg. A szerkesztő bizottság tagjai: Winkler Lajos professzor (kémia), Jakabházy Zsigmond professzor (farmakognózia), Deér Endre (gyógyszerészet). A gyógyszerkönyv szerkesztésébe bevonták Mágócsy-Dietz Sándor és Bugarszky István egyetemi tanárokat továbbá Matolcsy Miklós egyetemi tanárt, valamint az Országos Közegészségügyi Intézet Kémiai osztályát Schulek Elemér közreműködésével.

A gyógyszerkönyv magyarul és latinul külön –külön kötetben jelent meg. Latinra ismét Ernyey József fordította.

A gyógyszerkönyv 564 gyógyszert és a gyógyszerek elkészítéséhez szükséges anyagot valamint 118 kémszert, közöttük 10 mérőoldatot írt elő.

Időközben hazán is elfogadta a brüsszeli II. Nemzetközi Egyezmény határozatait, ezek kihatással voltak a gyógyszerkönyv rendelkezéseire. Így magyar fordítás előírta a patológiai, mikrobiológiai és egyéb orvosi vizsgálatokhoz szükséges kémszereket illetve azok elkészítésének módját, de ezeket nem kellett a gyógyszertárban készleten tartani.

Az egyezmény hatással volt a gyógyszerek elnevezésére is. A gyógyszeranyagok hosszú és kémiai összetételükre utaló elnevezése (például: Phenyldimethylpyrazolonum) helyett rövidített (Azophen) neveket használatossá a védett név (Antipyrin) helyett, ez utóbbiakat a szinonimák között tüntette fel.

A IV. gyógyszerkönyv szerkesztőinek határozott célja volt, hogy az úgynevezett galenikumokat (tinktúrák, extraktumok, tabletták stb.) a gyógyszertárban állítsák elő, és fizikai-kémiai vizsgálatokkal ellenőrizzék. Ezzel a gyógyszertári gyógyszerkészítés kézműves jellegét kívánták védeni az egyre szaporodó ipari gyógyszergyártással szemben, és a gyógyszertörvény előírta felelősségre utaltak.

A gyógyszerkönyv új készítményei között szerepelt néhány hormonszert (Sol. adrenalini, Sol. extr. Hypophyseos) is. Ezeket, valamint a Solut. insulini-t, a Digitalis foliat, továbbá az arsenobenzol- készítményeket (például Revival) az Országos Közegészségügyi Intézet ellenőrzését feltüntető csomagolásba kellett készleten tartani illetve forgalomba hozni.

A nemzetközileg egységes értékű készítmények megjelölését az eddigi F. I. (Formula Internationalis) helyett, P.I. (Praescriptio Internationalis)-re változtatta.

A legnagyobb adagok (maximalis dosis) túllépése esetén a rendelő orvost kötelezi az ilyen adag számmal és betűvel való kiírására, emellett a rendelő orvos újabb aláírásának (kézjegy) alkalmazására.

A negyedik magyar gyógyszerkönyv első ízben rendelkezik a „gyógyszerkülönlegességek” és általában a zárt csomagolásban forgalomba hozott gyári készítmények kiszolgálásáról. Eszerint a gyógyszerész felelőssége csupán az anyagok szemmel látható változásaira (zavarosodás, penészedés stb.), valamint a csomagolt gyógyszer sértetlensége (törés, repedés, átnedvesedés stb.) terjed ki, míg a készítmény hatásosságáért az engedéllyel rendelkező gyártó felelős.²⁴

²⁴ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

7.1.5 Az ötödik Magyar Gyógyszerkönyv – Pharmacopoea Hungarica Editio Quinta

Az 1935. január 1-jén életbeléptetett IV. gyógyszerkönyv hatályossága alig terjed ki 4-5 évre. 1939-ben kitört a második világháború, az ország háborúba sodródása nagymértékben megnehezítette az alapanyagok beszerzését és a készítmények előállítását. Az Országos Közegészségügyi Intézet pótlási jegyzékek adott ki. Ezek a jegyzékek lette irányadóak a legtöbb készítmény elkészítése és forgalomba hozatala szempontjából.

A fent említett nehézségek ellenére a IV. Magyar Gyógyszerkönyv és pótlási jegyzékei mintegy húsz évig volt használatban.

Másrészt a IV. gyógyszerkönyv nem érte el azon törekvését, hogy vissza szorítsa a gyári gyógyszergyártást.

Hazánkban 1933-ban bevezették a gyári gyógyszerkészítmények kötelező törzskönyvezését. A használatra készen csomagolt gyógyszerek üzemszerű, tehát gyárakban való előállítása egyre jobban átalakította a gyógyszerellátást.

A korábbi, csak a gyógyszerértári laboratóriumi viszonyokra tekintő gyógyszerkönyv tovább már nem felelhetett meg.

Az új kihívásokra válaszul született meg az V. Magyar Gyógyszerkönyv, amely a gyógyszerek leírásának, elkészítésének és vizsgálatának módját is egységesítette. A gyógyszerértáraknak, gyógyszergyáraknak, a gyógyszerellátás ellenőrzését végző intézményeknek közös minőségi követelményt fogalmazott meg.

1948. augusztus 25-én a magyar népjóléti és munkaügyi miniszter kinevezte a Gyógyszerkönyv- szerkesztő Bizottságot. A szerkesztőbizottság elnöke Schulek Elemér volt.

Az ötödik magyar gyógyszerkönyv szerkesztését egy 10 tagú szerkesztőbizottság 5 albizottságában végezte: 1. kémiai albizottság elnöke Schulek Elemér, 2. farmakognóziái albizottság elnöke Augusztin Béla, 3. biológiai albizottság elnöke Issekutz Béla, 4. galeneusi albizottság elnöke Mozsonyi Sándor, 5. mikrobiológiai albizottság elnöke Alföldy Zoltán.

Az V. kiadású Magyar gyógyszerkönyv három kötetben 1627 oldal terjedelemben jelent meg. Az első kötet tartalmazza a fizikai, kémiai, bakteriológiai és biológiai vizsgálati

módszerek leírását. Általános elveket fogalmazott meg a gyógyszerek készítésére és minőségére vonatkozóan. 515 kémszert és 37 mérőoldatot ír elő.

Valamint helyett kapott az első kötetben elsősegélynyújtás elvégzésére vonatkozó utasítások, különböző mérgezések esetére.

A második kötet a 334 kémiai készítmény, 12 zsiradék és viaszféle, valamint 21 illóolaj leírását és vizsgálatát tartalmazza.

A harmadik kötet a növényi és állati eredetű drogok, a galeneusi készítmények, az embergyógyászati és állatgyógyászati oltóanyagok és a sebészeti kötözőszerek leírásával foglalkozik 453 cikkelyben.

Az V. kiadású Magyar gyógyszerkönyv szakít a korábbi gyógyszerkönyvek azon elvével, hogy a készítményeket és anyagokat alfabetikus sorrendben tárgyalja. Valamennyi cikkelynél azonosan alkalmazza a vizsgálat és azonosítás alábbi módszereit, s ezeket a cikkelyeken belül, címmel elkülönítve sorolja fel:

1. Név és képlet, + jelzés, különböző elnevezések, molekulaszám
2. A készítmény leírása
3. Fizikai állandók
4. Azonosság vizsgálat
5. Minőségi kvalitatív vizsgálat
6. Minőségi kvantitatív vizsgálat
7. Tájékoztató gyorsvizsgálat
8. A vizsgálatra vonatkozó megjegyzések
9. Eltartás, minek alkotó eleme, mivel nem rendelhető. Népies nevek, legnagyobb és szokásos adagok.

3. táblázat: Az V. Magyar Gyógyszerkönyv cikkelyeinek felépítése

A gyógyszerkönyv nem csak gyógyszerterek számára készült, így bizonyos készítmények gyógyszerteri előállítására, sem készleten tartása nem lett kötelezően előírva. Szemben a korábbi gyógyszerkönyvek gyakorlatával, amikor a gyógyszerkönyvbe szereplő hivatalos szerek készleten tartása kötelező volt.

Miután több olyan eljárás lett hivatalos, amely több és költséges műszerrel felszerelt laboratórium berendezését tette volna szükségessé, ezért a gyógyszerészek számára csak az úgynevezett tájékoztató gyorsvizsgálat elvégzése lett kötelező.

1958-ban Addendum jelent meg az V. kiadáshoz. A korábbiak közé 21 új kémiai készítmény és 37 galeneusi készítményt vett fel. 28 készítmény összetétele vagy készítése lényegesen, 2 készítményé pedig teljesen megváltozott. 17 újabb reagenst írt elő. A biológiai értékeléshez útmutatót adott. A gyógyszerek összeférhetlenségéhez elveket kötött.

Az V. Magyar Gyógyszerkönyv határárkó a magyar gyógyszerkönyvek történetében, a gyógyszerertári gyógyszerkészítői tevékenység mellett az ipari gyógyszergyártást is szabályozta, így ettől kezdve a gyógyszerkönyv a gyógyszergyártás szabványát is jelenti.²⁵²⁶²⁷

²⁵ Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bősze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

²⁶ Zboray Bertalan: A „Magyar Gyógyszerkönyv” száz éve, Orvostörténeti Közlemények-Communications de Historia Artis Medicinae, Vol.71-72.(1974) 95-111.

²⁷ Dr. Schulek Elemér: Magyar Gyógyszerkönyv, Ötödik kiadás, Egészségügyi Kiadó, Budapest, 1954

7.1.6 A hatodik Magyar Gyógyszerkönyv - Pharmacopoea Hungarica Editio Sexta

A gyógyszerkönyv további kiadásai az ötödik kiadásban lefektetett alapelvek mentén időről-időre a tudományok állásának és a nemzetközi jogszabályoknak megfelelően újrafogalmazták a gyógyszergyártás és az ellenőrzés szabványát. A gyógyszerügyi gyógyszerkészítésnek csak az általános szempontjai kerültek a gyógyszerkönyvbe, a részletes szabályokkal a Szabványos Vényminták (FoNo) tartalmazza.

A Pharmacopoea Hungarica Editio Sexta 1967-ben jelent meg. 1968-ban lépett életbe. A szerkesztőbizottság elnöke Schulek Elemér, elnökhelyettese Végh Antal volt. A szerkesztőbizottság munkáját itt is öt albizottság segítette. Tovább 55 szakértőt kértek fel. A kísérletes munkában 4 országos intézet, 9 egyetemi intézet valamint 5 vállalati laboratórium vett részt.

Az új gyógyszerkönyv, az időközben elhunyt Schulek professzor szellemi hagyatékának megfelelően, mind felfogásában mind a kivitelezésében követi az 5. Gyógyszerkönyvben foglaltakat, ahol változást nem látott indokoltnak támaszkodik az elődjére.

A gyógyszerkönyvben összesen 813 cikkely található, ebből 375 kémiai anyag, 70 növényi és 2 állati drog, 281 gyógyszerkészítmény, 34 embergyógyászati oltóanyag, 33 állatgyógyászati oltóanyag, 6 vérkészítmény, 12 sebészeti kötözőszer és varróanyag.

A gyógyszerkönyv felépítése nem változott. Az első kötet tartalmazza a gyógyszerek készítésére, minőségére, eltartására vonatkozó szabályokat. Eltérés az, hogy a korábbi kiadásban a kötet függelékeként szereplő táblázatok és elsősegély nyújtási utasítások külön nagy alakú negyedik kötetben kerültek kiadásra.

A hatodik magyar gyógyszerkönyv nagy gondot fordított valamennyi gyógyszer anyag stabilitására. Minden olyan galenikumot amelynek eltarthatósága kevesebb, mint egy év nem vett fel a hivatalos anyagok sorába, hanem a Szabványos Vényminták közé sorolta. A gyári készítmények esetében 5 éven belüli felhasználást írt elő, azon túl újabb stabilitási vizsgálatok elvégzését írta elő.

Megnevezés	Megjelenés éve	A szerkesztőbizottság elnöke	Cikkelyek száma	Terjedelem (lapszám)
Ph. Hg. I.	1871	Than Károly	513	581
Ph. Hg. II.	1888	Than Károly	514	716
Ph. Hg. III.	1909	Bókay Árpád	511	430
Ph. Hg. IV.	1934	Vámosy Zoltán	565	435
Ph. Hg. V.	1954	Schulek Elmér	820	1627
Ph. Hg. VI.	1967	Schulek Elemér Végh Antal	815	1546
Ph. Hg. VII.	1986	Végh Antal	705	2206

4. táblázat: A Magyar Gyógyszerkönyvek fontosabb adatai

7.1.7 A hetedik Magyar Gyógyszerkönyv

A Magyar Gyógyszerkönyv újabb kiadását a gyógyszerek számának növekedése, a hazai ipari gyógyszerkészítés fejlődése, a gyógyszervizsgáló módszerek változása tette szükségessé. Ezt sürgette az is, hogy Magyarországon 1967-ben bevezetésre került az SI mértékegység rendszer.

A megnövekedett gyógyszergyári gyógyszergyártás szükségessé tette, hogy a mindenkor érvényben lévő gyógyszerkönyv mellett további ellenőrző és szabályozó ellenőrző rendszerek biztosítsák a gyógyszerek minőségét.

Kezdetét vette a hatósági gyógyszerellenőrzés intézményrendszerének kialakulása. Az humán gyógyászati készítmények értékelési és törzskönyvezési eljárását, illetve azok ellenőrzését 1968-tól az Országos Gyógyszerészeti Intézet végezte. Az immunbiológiai készítmények törzskönyvezése és ellenőrzése az Országos Közegészségügyi Intézet hatáskörében maradt. A vérkészítmények ellenőrzése az Országos Haematológiai és Vértranszfúziós Intézet feladata. A Mezőgazdasági és Élelmiszerügyi Minisztérium felügyelete alatt működő Állatgyógyászati Oltóanyagellenőrző Intézet hatáskörében maradtak az állatgyógyászati célú gyógyszerek és immunbiológiai készítmények.

Az újabb kiadást sürgette a nemzetközi Gyógyszerfelügyeleti egyezményhez (1976), valamint az Egészségügyi Világszervezet Gyógyszerbizonylati rendszeréhez való csatlakozásunk is.

Magyarország részt vett a WHO kezdeményezte Pharmacopoeia Internationalis (Nemzetközi gyógyszerkönyv) és a KGST államok gyógyszer-szabványosítást szolgáló Compendium Medicamentorum szerkesztésében.

A VII. Magyar Gyógyszerkönyv 1987-szeptember 1-jén lépett életbe. A szerkesztőbizottság elnöke Végh Antal, titkára Laszlovszky József volt. Nagy létszámú bizottságok, egyetemek, intézetek és gyárak segítették a munkát. A szerkesztést Bayer István irányította.

A hetedik kiadású gyógyszerkönyvről szóló miniszteri rendelet felhatalmazta az Országos Gyógyszerészeti Intézetet, hogy határozataival a gyógyszerkönyv szövegét módosíthatja, így nem volt szükséges az új szabályokkal várni a következő kiadásra

A hetedik Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztésében még mindig kiindulási alapot jelentett a Schulek Elemér által szerkesztett V. kiadás. Felépítésében és szerkezetében az előző két kiadás alapelveit követte.

A gyógyszerkészítmények közül kihagyta azokat az anyagokat, amelyek kizárólag törzskönyvbe bejegyzett gyógyszerkészítményként kerültek forgalomba, például több tablettá, draszté, injekció. Ezzel végleg szakított azzal, a hagyománnyal, hogy a gyógyszerkönyv mindenkor tartalmazza korának gyógyszerkincsét.²⁸

²⁸ Zboray Bertalan: A „Magyar Gyógyszerkönyv” száz éve, Orvostörténeti Közlemények - Communicationes de Historia Artis Medicinae, Vol.71-72.(1974) 95-111.

7.1.8 A nyolcadik Magyar Gyógyszerkönyv

A gyógyszergyártás és- forgalmazás a múlt század utolsó harmadában egyre inkább nemzetek fölötti méreteket öltött, a tőkeösszevonás révén korábbi nagy neves cégek is összeolvadtak. A nemzeti gyógyszerkönyvek a nagy nemzetközi gyógyszerforgalom akadályává váltak. A hatóanyag-beszállítók nem találtak olyan gyártót, a kiszállító gyárak olyan vevőt, amelyek a Magyar Gyógyszerkönyv követelményeit vállalta volna, vagy elfogadta volna. Az egyre növekvő külföldi gyógyszerkészítmények törzskönyvezésekor sem lehetett a magyar gyógyszerkönyv követelményeit érvényesíteni. Mindezen problémákat növelte az tény, hogy a kilencvenes évek elején a magyar gyógyszeripar jelentős része külföldi tulajdonba került és egyre inkább Magyarországon kívüli piacra gyártották a készítményeket.

Az EU gyógyszer-engedélyezési szabályozó rendszerének szerves részét képező Európai gyógyszerkönyv átvétele, illetve alkalmazása és elfogadása hazánk számára is elkerülhetetlenné vált. A gyógyszer-engedélyezés során a hazai törzskönyvező hatóság, az európai uniós tagságra történő felkészülés jegyében, fokozatosan áttért az Európai Unió (EU) által elfogadott szabályozó rendszer alkalmazására, amelyet az új gyógyszertörvény (az 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről) végül jogilag is megalapozott. 1999-ben hazánk aláírta az Európai gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményt, s ezzel vállalta, hogy az Európai gyógyszerkönyv előírásait az Európa Tanács Közegészségügyi Bizottsága által megszabott határidőkön belül hatályba lépteti. Az Európai gyógyszerkönyv hazai elfogadásához nagy létszámú szakmai bizottságot és albizottságokat hoztak létre, Paál Tamás elnökletével.

A bizottság döntése értelmében a VIII. Magyar gyógyszerkönyv több lépcsőben jelenik meg. A Ph. Hg. VIII. első kötete az Európai gyógyszerkönyvnek az Európa Tanács Közegészségügyi Bizottsága által 2002 januárjában hatályba helyezett IV. kiadásában, valamint 4.1 és 4.2 kiegészítő köteteiben megjelent általános fejezetek és általános cikkelyek fordítását tartalmazza. 2003-ban jelent meg.²⁹

A II. kötet 2004-ben jelent meg tartalmazza az Európai Gyógyszerkönyv IV., valamint a 4.1, 4.2, 4.3,4.4, 4.5, 4.6, 4.7 és 4.8 kiegészítő köteteiben található egyedi cikkelyek listáját vette át. A betűrend első felét teljesen, míg a második feléből csupán azok az

²⁹ Paál Tamás: Előszó a Magyar Gyógyszerkönyv nyolcadik kiadásához, Magyar Gyógyszerkönyv VIII. I. kötet. Medicina, Budapest, 2003

anyagok kerültek át, melyek előfordulnak a magyarországi magisztrális gyógyszerkészítésben. Bekerültek a második kötetbe az általános fejezeteket, gyógyszerforma cikkelyeket érintő változásokat a Ph. Hg. VIII. első. kötetéhez képest. A második kötet tartalmazott még útmutatót a Ph. Hg. VII. és a Ph. Hg. VIII. cikkelyeinek megfeleltetéséhez. Illetve közölte a magisztrális gyógyszerkészítésben használatos anyagok tájékoztató vizsgálatait és hatáserősség jelzéseit.

A III. kötet két könyvben 2007-ben jelent meg. Az európai gyógyszerkönyv ötödik alapkötetének 5.1-5.5 kiegészítő kötetében megjelent változások magyar fordítását tartalmazza. Továbbá bővült azokkal a cikkelyekkel, melyek a II. kötetbe terjedelmi okok miatt nem kerültek be. A magisztrális gyógyszerkészítéshez használt gyógyszeranyagok cikkelyeinek megfeleltetéséhez íródott útmutató is újabb információkkal bővült.

A Ph. Hg. VIII. negyedik kötete nagy terjedelme miatt A és B kötetben jelent meg. Az európai gyógyszerkönyv hatodik kiadásának 6.1-6.5 kiegészítő kötetében megjelent összes cikkely magyar fordítását tartalmazza. Újítás az előző kötetekhez képest hogy a cikkelyek csoportosítva szerepelnek. Külön csoportot alkotnak a kémiai gyógyszeranyagok, növényi drog-, illóolaj-, kivonat-, tinktúrák, zsíros olaj, homeopátiás gyógyszeranyagok cikkelyei. Az előzőektől eltérően külön fejezetben szerepelnek a radiokémiai gyógyszerkészítmények, ember és állatgyógyászati varróanyagok. Bekerültek a negyedik kötetbe az ember és állatgyógyászati vakcinák, immunszérumok cikkelyei is. A negyedik kötet az általános szövegek közül csak azokat tartalmazza melyekben tartalmi változás történt, illetve az új szövegeket.

A Ph. Eur, hatodik kiadásának újítása, hogy az általános fejezetek is cikkelyszámot kaptak. Azon általános fejezetek, amelyek nem kerültek be a negyedik kötetbe mivel tartalmukban nem történt változás szintén kaptak cikkelyszámot, amelyek a " *A Ph. Hg., VII. IV. kötetében nem közölt, a Ph. Hg. VIII. előző kötetéhez képest csak formai változáson átesett fejezetek és előírások, általános és gyógyszerforma cikkelyek listája*" című fejezetben találhatóak meg.³⁰

Az eddig megjelent négy könyv összesen közel 8600 oldal terjedelmű. Időközben számtalan módosítási határozatát is elrendelte a hatóság.

³⁰ Paál Tamás: Előszó a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv IV.A és IV.B kötetéhez, Magyar Gyógyszerkönyv IV. A kötet,

„A Magyar gyógyszerkönyv ma már nem elsősorban tudományos mű, szakkönyv, ami egy nemzet gyógyszer ellenőrzési kultúráját tükrözi, hanem elsősorban a gyógyszerek nemzetközi bevezetését és ehhez szükséges kereskedelmét szolgáló minőségi követelményrendszer”

Paál Tamás

A nyolcadik Magyar Gyógyszerkönyv megjelenését követően a Ph. Hg. VII. hatályát veszítette, ennek ellenére bizonyos rendelkezései a mai napig érvényben vannak. Ezen érvényben maradt rendelkezéseket a 2/2013 MAG közlemény tartalmazza.³¹

	Ph. Hg. VII.	Ph. Eur.
Hatáserősség jelzés	Van	nincs
Adagolás	Van	nincs
Tájékoztató vizsgálat	Van	nincs
A gyógyszeranyagok és készítmények felhasználhatóságának időtartama	Megadja a gyógyszeranyagok és a gyógyszerkönyvi készítmények felhasználhatósági időtartamát	A gyógyszeranyag addig használható fel, míg megfelel a cikkely követelményeinek. A készítmény felhasználhatósági idejét az illetékes hatóság állapítja meg.

5. táblázat: Alapvető különbségek a Ph. Hg. VII. és a Ph. Eur. között

Alapelvek és a gyógyszerkönyvi cikkelyek felépítése

Az általános alapelvek az Európai Gyógyszerkönyv valamennyi cikkelyére és fejezetére vonatkoznak.

Az Európai Gyógyszerkönyv szövege angolul és franciául jelenik meg. Jelenleg a Ph. Eur 8.6-os kiadása van érvényben. Az Európai Gyógyszerkönyvi Egyezményt aláíró országok lefordíthatják saját nyelvükre a mindenkori Európai Gyógyszerkönyvet. Azonban kétes vagy vitás esetekben kizárólag a francia és az angol változat a mérvadó.

³¹ Pleckné Makk Éva, Nagy Anita: Út a jelenleg hatályos gyógyszerkönyvig, Gyógyszereink, 2013.(63. évf.) 5-6.sz. 110-113. old.

A gyógyszerkönyv valamely cikkely címének vagy alcímének használata maga után vonja azt, hogy az adott terméknek meg kell felelnie a vonatkozó cikkely valamennyi követelményének. Ez azonban nem jeleneti azt, hogy egy cikkely összes vizsgálatának elvégzése kötelező. A gyártó közvetett adatokból is megbizonyosodhat a termék gyógyszerkönyvi minőségéről. A Gyógyszerkönyvnek való megfelelés szükségessége nem zárja ki a gyártási paramétereken alapuló paraméteres felszabadítást, ha az illetékes hatóságok adott körülmények között megfelelőnek ítélik.

Az Európai Gyógyszerkönyv illetve a Ph. Hg, VII. szereplő gyógyszerkészítmények felhasználhatósági időtartamuk alatt, azaz lejárat idejük végéig meg kell felelniük a cikkely követelményeinek. Az illetékes hatóságok a kinyitott vagy felbontott készítményekre külön lejárat időt vagy specifikációt állapíthat meg. A felhasználhatósági időtartamot, valamint azt az időpontot, amelytől ezt az időtartamot számítani kell, az illetékes hatóság határozza meg illetve hagyja jóvá a rendelkezésre álló stabilitási vizsgálatok eredményeinek ismeretében.

A cikkelyek felépítése

Cím

A cikkelyek főcíme az Európai Gyógyszerkönyvben a termék angol illetve francia neve, ez alatt szerepel alcímként a latin név. A nyolcadik Magyar gyógyszerkönyvben a cikkelyek főcíme a latin alcíme pedig a magyar név.

Relatív atomtömeg és relatív molekulatömeg

A relatív atomtömeg (A_r) vagy a relatív molekulatömeg (M_r) minden cikkely elején szerepel, ahol indokolt. Azonban sem a relatív atomtömeg, relatív molekulatömeg sem pedig a szerkezeti képlet nem jelenet analitikai követelményt.

Chemical Abstract service (CAS) regisztrációs szám

A CAS Regisztrációs szám egy numerikus azonosító mely maximum 10 számjegyből állhat. A CAS Regisztrációs számok tájékoztatásként vannak feltüntetve, hogy segítsék a felhasználók számára további információk egyszerűbb elérését. A CAS Regisztrációs szám (CAS Registry Number[®]) az Amerikai Vegyészeti Társaság (American Chemical Society) bejegyzett védjegye. A CAS nyilvántartás a leghitelesebb nyilvántartása a

kémiai anyagoknak. Közel 120 millió szerves és szervesetlen anyagot tart számon. 1957-től napjainkig.³²

Definíció

A cikkely tárgyát képező gyógyszeranyag, gyógyszerkészítmény hivatalos meghatározása szerepel.

Tartalmi határérték

Amennyiben a cikkely tartalmi határértéket ír elő, akkor ezek a „Tartalmi meghatározás” cím alatt előírt módszerrel kapott értékekre vonatkoznak.

Növényi drogok

Ezekben a cikkelyekben a definíció azt is jelzi, hogy az egész drog, vagy pedig annak porított formája képezi a cikkely tárgyát, ha a cikkely a drognak több formájára is utal, például mind az egész drogra, mind a porítottra vonatkozik, a definíció jelöli ezt is.

Előállítás

Az itt közölt előírások a gyártási folyamatokra bizonyos szempontjaira kívánják felhívni a figyelmet. Ezek kötelező követelmények a gyártó számára, vonatkozhatnak a kiindulási anyagokra, magára a gyártási folyamatra, annak validálására és ellenőrzésére, gyártásközi ellenőrzésekre, vagy a végtermék vizsgálatára, amelyet a gyártó felszabadítás előtt meghatározott vagy akár minden egyes gyártási tételen köteles elvégezni.

Sajátságok

Az itt leírtakat nem kell szigorúan értelmezni, nem tekintendőek vizsgálati követelményeknek

Oldékonyság címszó alatt szereplő kifejezések 15-25°C közötti hőmérsékletre vonatkoznak.

³² <https://www.cas.org/content/chemical-substances/faqs> 2015.10.13

Kifejezés	1g anyagra vonatkoztatott megközelítő oldószerterfogat milliliterben
Nagyon bőségesen oldódik	< 1
Bőségesen oldódik	1-10
Oldódik	10-30
Mérsékelten oldódik	30-100
Kevésbé oldódik	100-1000
Alig oldódik	1000-10000
Gyakorlatilag nem oldódik	> 10000

6. táblázat: Az oldékonyság jelentése a VII. Magyar Gyógyszerkönyvben

Azonosítás

Az itt szereplő vizsgálatok nem a termék kémiai szerkezetének vagy összetételének maradéktalan igazolására szolgálnak, hanem arra hogy megerősítsék, hogy a termék megegyezik azzal, amit a címke feltüntet.

Első és második azonosítás

Az első azonosítást képző vizsgálatok minden esetben alkalmazhatóak a termék azonosítására. A második azonosítást képző vizsgálatok abban az esetben alkalmazhatóak azonosításra, amikor igazolható, hogy az anyag illetve készítmény egyértelműen olyan gyártási tételből származik, amely bizonylattal rendelkezik arról, hogy a cikkely összes követelményének megfelel.

Vizsgálatok és tartalmi meghatározások

Eltartás

Itt megtalálható ajánlások nem jelentenek gyógyszerkönyvi követelményeket. Az illetékes hatóságok előírhatnak különleges eltartási körülményeket, amelyek azután kötelező jellegűek.

A gyógyszerkönyvben hivatalos termékeket úgy kell eltartani, hogy a szennyeződésüket és bomlásukat megakadályozzuk. Amennyiben különleges eltartási körülmények, szükségesek ezeket az egyes cikkelyek tüntetik fel

Felirat

A gyógyszerkészítmények feliratozását nemzetközi és nemzeti előírások szabályozzák. Az itt közölt adatok nem képeznek mindenre kiterjedő felsorolást, és csak azon adatok feltüntetése kötelező, amelyek a termék cikkelynek való megfelelését hivatottak jelölni. Minden egyéb információ ajánlásnak tekintendő.

Szennyezők

A cikkelyek felsorolják az ismert és lehetséges szennyezőket, melyeket a cikkelyben szereplő vizsgálatokkal ki lehet mutatni.³³

³³ http://www.ogvei.gov.hu/dynamic/2_2008/1.pdf (2015.10.14)

8 Összefoglalás

Kezdetben a gyógyszerkönyvek, híven tükrözték az adott népcsoport, nemzet társadalmi szociális és gazdasági helyzetét.

Hatással voltak a gyógyszerkönyvek kialakulására a járványok, forradalmak, háborúk, orvostudományi vegyipari, gyógyszeripari felfedezések.

Mára azonban már megváltozott a gyógyszerkönyvek szerepe. Egységes minőségi követelményrendszernek tekinthetjük.

9 Táblázatok

1. táblázat: Enciklopédikus szerzők és műveik	10
2. táblázat: A görög és római orvosok gyógyszerformái.....	11
3. táblázat: Az V. Magyar Gyógyszerkönyv cikkelyeinek felépítése	30
4. táblázat: A Magyar Gyógyszerkönyvek fontosabb adatai	33
5. táblázat: Alapvető különbségek a Ph. Hg VII. és a Ph. Eur. között	38
6. táblázat: Az oldékonyág jelentése a VII. Magyar Gyógyszerkönyvben	41

10 Ábrák

1. ábra: Ebers-papirusz	8
2. ábra: Theophrasztosz: <i>Historia plantarum</i> , Amsterdam, 1644	9
3. ábra: <i>Pharmacopoea Austriaco provincialis</i>	20
4. ábra: Az első Magyar Gyógyszerkönyv	23

11 Irodalójegyzék

Archæologica Medica, XIII.—The Bower Manuscript, Br Med J. 1895 Jun 1; 1(1796): 1216–1217

Baradlai János, Bársony Elemér: A magyarországi gyógyszerészet története az ősidőktől a mai napig, A magyarországi gyógyszerész –egyesület kiadása, Budapest , 1930

Grabarits István: A gyógyszerkönyvek születése Szerk.: Bósze Péter, Medicina, Budapest 2009, 47-73. old.

Győri Hedvig: „Az orvosságok kezdete”: az Ebers-papirusz, Ókor: folyóirat az antik kultúrákról, 2003.(2. évf.) 2-3.sz, 26-32. old

http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0600028.EUM (2015.10.13)

http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0700041.EUM (2015.10.13.)

<http://www.britannica.com/biography/Avicenna> (2015.10.13.)

<https://www.cas.org/content/chemical-substances/faqs> (2015.10.13)

John L. Webb, Ph.D., Head, The Oldest Medical Document , Bull Med Libr Assoc. 1957 Jan; 45 (1): 1–4.

Kapronczay Károly, Magyar László András, Schultheisz Emil, Sótonyi Péter, Varga Bendek: Három orvostörténész köszöntése Tanulmánykötet Birtalan Győző, Karasszon Déned és Szállási Árpád tiszteletére, Johan Béla Alapítvány, Magyar Orvostörténelmi Társaság, Semmelweis Orvostörténelmi Múzeum, Könyvtár és Levéltár, Magyar Tudománytörténelmi Intézet, Budapest 2010

Nair R1, Sellaturay S, Sriprasad S.: The history of ginseng in the management of erectile dysfunction in ancient China (3500-2600 BCE). Indian J Urol. 2012 Jan; 28 (1):15-20. doi: 10.4103/0970-1591.94946

Paál Tamás: Előszó a Magyar Gyógyszerkönyv nyolcadik kiadásához, Magyar Gyógyszerkönyv VIII. I. kötet. Medicina, Budapest, 2003

Paál Tamás: Előszó a VIII. Magyar Gyógyszerkönyv IV.A és IV.B kötetéhez,
Magyar Gyógyszerkönyv IV. A kötet,

Pleckné Makk Éva, Nagy Anita: Út a jelenleg hatályos gyógyszerkönyvig,
Gyógyszereink, 2013.(63. évf.) 5-6.sz. 110-113. old

Zboray Bertalan: A „Magyar Gyógyszerkönyv” száz éve, Orvostörténeti
Közlemények-Communicationes de Historia Artis Medicinae, Vol.71-72.(1974)
95-111.old.