



Centro de Estudios Homeopáticos de Argentina Instituto Hahnemanniano Internacional

UNIDAD 16:

Abordaremos los siguientes conceptos:

Instalación del laboratorio homeopático. Tratamiento y limpieza del material. Petitorio mínimo. Libro recetario. Costos y valores. Laboratorio Homeopático Industrial: instalación. Bioterápicos.



Instalación del Laboratorio Homeopático

EL LABORATORIO HOMEOPÁTICO:

No todas las farmacias preparan medicamentos homeopáticos, así como tampoco no todas las farmacias preparan recetas de otros tipos de medicamentos y sólo se dedican a expender aquellos medicamentos elaborados por la industria. Las farmacias que se dedican a la preparación de recetas homeopáticas (en la ciudad de Buenos Aires), deben poseer como mínimo y según decreto del Poder Ejecutivo de la Nación Nro. 3472/11/48 (Normas reglamentarias para farmacias homeopáticas argentinas):

- a) **Un local especial para laboratorio**, anexo a la farmacia, especialmente diseñado de acuerdo a las características y naturaleza de las preparaciones homeopáticas, aislado por completo del otro laboratorio de preparaciones magistrales y demás dependencias de ésta, de por lo menos dos metros en cada uno de sus lados, convenientemente iluminado evitando la luz directa del sol, suficientemente ventilado y libre de impurezas ambientales, con piso de mosaicos, una mesa cubierta de mármol u otro material liso e impermeable de



fácil limpieza de 55 x 150 cm. y una pileta con agua corriente, revestida de azulejos. . Los pisos serán lisos y resistentes a la acción de los agentes químicos de cualquier naturaleza. Deberá contar con armarios, alacenas y demás instalaciones necesarias para el normal y correcto funcionamiento. de una pileta con provisión de agua potable, con su correspondiente friso de azulejos. Los pisos serán lisos y resistentes a la acción de los agentes químicos de cualquier naturaleza. Estará equipado con una estufa de aire seco de capacidad adecuada a las necesidades de hasta 200º C, y de un destilador de agua totalmente de vidrio neutro u otro equipo que permita obtener agua destilada que corresponda a las especificaciones establecidas por la F. A. VI edición.

Deberá contar con armarios, alacenas y demás instalaciones necesarias para el normal y correcto funcionamiento. Las condiciones que debe reunir el laboratorio homeopático serán: 1) dependencias exclusivas, 2) bien seco, 3) bien ventilado, 4) temperatura uniforme, 5) bien iluminado.

1) **Dependencias exclusivas:** el laboratorio homeopático debe estar aislado de otras dependencias porque el ambiente común de la farmacia con su laboratorio alopático es impropio a la homeopatía; los vapores o emanaciones tan frecuentes de alcanfor, naftalina, éter, acetona, iodo, cloroformo, trementina, etc. mantienen una atmósfera contaminada impropia a las dinamizaciones homeopáticas que pueden alterar así sus propiedades terapéuticas.

2) **Bien seco:** es indispensable porque la humedad es atentatoria a la estabilidad de trituraciones, tabletas y glóbulos.

3) **Bien ventilado:** esto impedirá que los vapores lógicos que se desprenden de las dinamizaciones que se usan o tienen en stock, se estanquen en un ambiente no renovado y lo contaminen; la atmósfera será pura, exenta de vapores medicinales, olores fuertes, humo de tabaco, excesivo polvo atmosférico, siendo conveniente que el laboratorio sea lo más interno posible por los gases de combustión de los automóviles que circulan por la calle.

4) **Temperatura uniforme:** ni muy superior, ni muy inferior a la atmosférica, tanto para que no haya excesivas evaporaciones medicamentosas como para que la renovación de los gases del ambiente sea normal.

5) **Bien iluminado:** no es necesario hacer resaltar las necesidades de una buena iluminación para trabajar cómodamente pero sí que el Laboratorio debe ser suficientemente claro, siendo necesario que no penetren los rayos solares directos, los que alteran e inactivan muchos medicamentos, unos por efectos caloríferos, otros por acción química (rayos infrarrojos y ultravioletas).

b) **Un ejemplar de cada una de las farmacopeas** utilizadas para el despacho de prescripciones homeopáticas. Las farmacopeas son libros oficiales que contienen las preparaciones que puede expender el farmacéutico, cuya misión principal es



suministrar los medicamentos tan puros y perfectos como sea posible. Las reglas y principios de preparación y conservación de los medicamentos están contenidas en las farmacopeas. El medicamento homeopático debe ser preparado siempre idénticamente al que se usó para la experiencia patogénica, vale decir, que sólo puede haber una forma de preparación, a pesar de lo cual, no todas las farmacopeas establecen reglas exactamente iguales para las preparaciones.

Las principales farmacopeas son: la alemana de Willmar Schwabe, la de los Estados Unidos de Norteamérica, la de los Estados Unidos de México, la Francesa, la Inglesa y la Holandesa. Estas farmacopeas contienen habitualmente: 1) Generalidades con descripción de utensilios de trabajo, vehículos, trabajos preliminares y reglas generales de preparación de los medicamentos. 2) Parte especial donde en orden alfabético se encuentra cada droga con nomenclatura, descripción, forma de obtención de la tintura y sus dinimizaciones, reacciones de identificación, etc.

Las farmacias que, además, preparen formas homeopáticas básicas o intermedias (Tinturas y Soluciones Madres, Trituraciones, etc.) deberán poseer áreas destinadas para ese tipo de preparaciones, las que estarán dispuestas en forma anexa y funcional al laboratorio de preparación de recetas homeopáticas, de superficie adecuada a los procesos que se realicen, con las características generales.

Tratamiento y limpieza del material

CARACTERÍSTICAS. Todos los elementos que se utilicen en la elaboración y/o dispensación del medicamento homeopático deberán estar constituidos por materiales que reúnan las siguientes características:

- a) No cederán partículas ni materiales de su composición a la preparación que esté en contacto con ellos.
- b) Serán de fácil limpieza.
- c) Serán resistentes a temperaturas elevadas (140° C) o por lo menos a la acción del agua a temperatura entre 80 – 100° C.

MATERIALES PERMITIDOS. Vidrio neutro térmico. Cristal. Porcelana. Ágata. Hueso (solamente para espátulas). Acero inoxidable calidad 316 (pulido sanitario). PVC atóxico (tubuladuras para conexiones de corto tramo). Corcho de primera calidad. Papel de calidad especificada (para impregnación de glóbulos y papeles homeopáticos). Algodón hidrófilo. Seda, y crin (para tamices). Lienzos de lino crudo sin blanquear (para prensar).

TRATAMIENTO PREVIO.

1.- Todo material que esté en contacto con materiales homeopáticos deberá ser sometido a un lavado previo, debiéndose utilizar únicamente:

- a) Agua potable.
- b) Agua destilada.
- c) Alcohol o mezclas hidroalcohólicas.
- d) Piedra pómez o arena fina, previamente lavados con agua hasta que la última porción no revele acidez frente al papel azul de tornasol ®. Estas sustancias se



deberán usar solamente cuando el material medicamentoso procesado quede muy adherido a la superficie de sus contenedores.

- e) Como auxiliares de limpieza deberán utilizarse solamente cepillos de cerda, o hisopos confeccionados con algodón hidrófilo, gasas, etc.

2.- **No utilizar** para la limpieza del material, las siguientes sustancias:

- a) Jabones y detergentes sintéticos.
- b) Ácidos y álcalis fuertes y sus soluciones.
- c) Sustancias abrasivas que no sean las indicadas en el inciso d).
- d) Mezclas sulfocrómicas.
- e) Solventes orgánicos en general: bencina, kerosene, tetracloruro de carbón, etc.

3.- El material después de lavado, se someterá a la acción de la temperatura según su naturaleza:

- a) El material resistente a temperaturas elevadas se llevará a estufa de aire seco a 120 – 140° C por lo menos durante media hora, previa validación del proceso.
- b) Los utensilios de pequeño tamaño (de vidrio, porcelana, etc.) podrán ser sometidos a la acción directa de la llama, flameándose repetidas veces durante dos minutos.
- c) En casos especiales como los tamices para lactosa, se limpiarán en seco con cepillos de cerda, el que se reservará para ese uso.
- d) Los tapones de corcho, las tapas de baquelita y las correspondientes contratapas, y cualquier otro material de naturaleza semejante, se someterán a la acción del agua destilada a temperatura entre 70 y 100° C durante quince (15) minutos. Posteriormente escurrir y secar en estufa a una temperatura no mayor a 60° C.
- e) Los lienzos en general, nuevos o para re – usar, se lavarán solamente con agua destilada a una temperatura aproximada a los 60° C durante diez (10) minutos, estrujar y secar en la estufa.
- f) En todos los casos, el material después de ser sometido a temperatura, se deberá enfriar y posteriormente será acondicionado adecuadamente, para evitar contaminaciones.

Petitorio mínimo

Para su funcionamiento, en general, el laboratorio homeopático de las farmacias, deberá contar con:

- 1.- Tinturas y Soluciones Madres, las necesarias en cepas y cantidad.
- 2.- Diluciones dinamizadas en escala centesimal y decimal, las necesarias en cepas y cantidad.
- 3.- Cajas especiales, una para cada cepa, debidamente rotuladas. Estas cajas se ubicarán en armarios o estanterías especialmente destinadas para las mismas.
- 4.- Glóbulos inertes de distintos tamaños. Tabletas inertes de lactosa de 0,10 – 0,25 y 0,50 gramos de peso. Lactosa para uso exclusivo homeopático. Glicerina de alto grado de pureza. Alcohol. Agua destilada. Mezclas hidroalcohólicas de distintas graduaciones.
- 5.- Papeles de filtro y Papel neutro para papeles homeopáticos.
- 6.- Todo otro elemento y/o equipos necesarios para las preparaciones, los que estarán destinados para uso exclusivo del área homeopática.



En la Provincia de Buenos Aires, las exigencias mínimas a cumplir se hallan estipuladas en el Decreto 3521-00 (Petitorio farmacéutico) el cual estipula:

ARTICULO 7°: Las farmacias que deseen elaborar y dispensar recetas magistrales homeopáticas, deberán contar con un laboratorio destinado exclusivamente a tal actividad, debiendo estar separado de todos los demás ambientes.

Este laboratorio deberá tener una superficie mínima de 8 (ocho) metros cuadrados, reuniendo las mismas condiciones edilicias que el ambiente de laboratorio alopático.

Asimismo, deberá proveerse de las drogas, reactivos, instrumental y elementos de laboratorio, que exigen las reglas del arte.

Las farmacias que no reúnan estas condiciones, no podrán aceptar, dispensar ni preparar, recetas homeopáticas.

ARTICULO 18°: Los laboratorios para recetas homeopáticas, deberán contar con:

1 (una) estufa de esterilización

1 (un) equipo de destilación de agua (preferentemente de vidrio)

1 (un) tabletero manual de acero inoxidable

dinamizadores

3 (tres) morteros de porcelana con pilón de igual material de tamaño variado

Loza para pomadas de 30 x 30 cm

2 (dos) espátulas de hueso o astas

2 (dos) espátulas de acero

3 (tres) medidas de vidrio de tamaño variado

6 (seis) varillas de vidrio

3 (tres) embudos de vidrio de variado tamaño

3 (tres) cápsulas de porcelana de tamaño variado

1(un) lixiviador

Libro Recetario

En caso de existir reglamentación al respecto: un libro recetario en el que se copiarán exclusivamente las recetas que se preparen según la técnica homeopática,



o un sistema de microfilmación, previamente habilitado por la autoridades de aplicación.

Las farmacias que, además, elaboran preparados básicos o intermedios, destinados para abastecer a otras farmacias, deberán llevar un libro especial de producción, para consignar los datos que correspondan.

Si la reglamentación no indica otra cosa, las recetas y los preparados homeopáticos serán convenientemente registrados en el libro recetario habitual.

Costos y valores

Por lo que se puede observar en la reglamentación y por los conocimientos adquiridos a lo largo del curso, se puede deducir que la inversión necesaria para la implementación de un Laboratorio Homeopático oficial no es inalcanzable para una Oficina de Farmacia, existiendo Farmacias especializadas que ponen a disposición las dinimizaciones más utilizadas, glóbulos inertes, lactosa y los elementos básicos a un precio aproximado que puede oscilar entre 1000 y 3000 U\$S

Describiremos a continuación un modelo de reglamentación de Laboratorio Homeopático Industrial:

EL LABORATORIO HOMEOPATICO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO

GENERALIDADES

Ante la imposibilidad de realizar determinaciones cuantitativas de los principios activos del producto terminado, se deberá efectuar un estricto control de las materias primas utilizadas y de los productos intermedios, y establecer una rigurosa observancia de las Prácticas de Buena Manufactura, de manera tal que se garantice la calidad de los productos farmacéuticos elaborados según las técnicas homeopáticas debidamente validadas.

Las materias primas utilizadas; los vehículos, el material, utensilios y equipos empleados en los distintos procesos de elaboración; la obtención de los preparados intermedios y las correspondientes diluciones; la obtención del producto final y las condiciones ambientales de los locales, deberán responder a las normas generales de elaboración y en especial a las establecidas por la Farmacotecnia Homeopática, considerándose como referencia oficial para Argentina las Farmacopeas Homeopáticas de Alemania y la de Estados Unidos de Norteamérica, en sus distintas ediciones.

LOS LOCALES

Los productos farmacéuticos procesados según técnica homeopática, sólo podrán ser elaborados en laboratorios farmacéuticos debidamente habilitados por la autoridad sanitaria y bajo la dirección técnica de un profesional universitario con



título de farmacéutico, los que deberán reunir los mismos requisitos que aquellos habilitados para elaborar especialidades medicinales en cuanto a sus condiciones higiénico – sanitarias

1. Dadas las características de los productos homeopáticos, durante su elaboración, se deberá tener especial vigilancia de la limpieza en general, y de la atmósfera en la cual se efectúan las diversas manipulaciones. En este aspecto, el control de la pureza de la misma es primordial.
2. Los locales deberán estar totalmente aislados y los establecimientos farmacéuticos que elaboren conjuntamente otro tipo de especialidades, deberán contar con áreas totalmente separadas. Cada una de ellas deberá tener su propio material y/o equipos a utilizar en los procesos de elaboración, lo que no podrán ser compartidos.
3. La superficie mínima de las distintas áreas que componen el local del laboratorio deberán estar en función de las tareas que se realicen en cada una de ellas.
4. Deberán responder a las exigencias reglamentarias establecidas para los locales que se dedican a las especialidades Alopáticas. Los pisos y paredes deberán estar perfectamente alisados para facilitar la limpieza y suficientemente luminosos, evitando a su vez la acción directa de la luz solar.
En ninguna de las áreas que componen el local, se deberán efectuar fumigaciones empleando insecticidas o cualquier otro producto que pueda contaminar el material contenido en las mismas.
5. El laboratorio productor deberá acreditar que posee las siguientes áreas definidas:
 - a) Para DEPÓSITOS:
La temperatura en los depósitos, en general, no deberá ser superior a los 30°C, ni descender por debajo de los 2°C. Deben existir sectores para insumos y productos que deben conservarse en sitio fresco y seco de acuerdo a la definición de la F.A. VI ed., además de contar con heladera para la conservación entre 2 y 8° C, para los insumos que así lo requieran. Las distintas áreas destinadas a depósito son:
 - a1) Sector de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o químico.
 - a2) Sector de Tinturas Madres, dinamizaciones y trituraciones.
 - a3) Sector de inflamables.
 - a4) Sector de material de empaque.
 - a5) Sector de productos terminados.
 - a6) Sector de material rechazado.Los sectores a1) a a4) inclusive, estarán subdivididos en dos partes, uno para material en cuarentena y otro para material aprobado a utilizar.
 - b) Areas de elaboración:
Se contará con los siguientes ambientes:
 - b1) Sala de PESADAS
Deberá contar con aire pasado por filtros que retengan partículas de un tamaño mayor a los 5 micrones y poseer una pre – cámara en la entrada que impida el paso directo del exterior hacia la sala y viceversa, evitando de este modo la contaminación cruzada. Deberá tener instalación de agua fría y caliente para el lavado de utensilios.
 - b2) Sala de elaboración de TINTURAS MADRES
Todos los sectores de esta sala contarán con instalaciones de agua fría y caliente. Un sector de la sala estará destinado a la maceración y/o percolación, el mismo estará al abrigo de la luz natural. Otro sector estará destinado a la filtración y deberá tener suministro de nitrógeno y sistema de vacío.
 - b3) Area de preparación de otros productos intermedios.



El ambiente deberá cuidarse, a través de filtros de aire, de tal manera que el número de partículas mayores de 5 micrones no supere las 25 partículas por metro cúbico y no más de 4000 partículas por metro cúbico de tamaño entre 0,5 y 5 micrones. La presión de esta área deberá ser positiva respecto al exterior.

b4) Área de preparación de complejos y fraccionamiento.

La mezcla de diluciones y/o preparados básicos deberá realizarse en un ambiente con las mismas condiciones del área b3).

b5) Sala de EMPAQUE.

Los procesos de empaque, doblados de prospectos, codificación de estuches y etiquetas, etiquetado, estuchado, revisado, deberá ser muy luminosa y limpia, y de una superficie adecuada para cada uno de los procesos.

b6) Área de lavado y tratamiento del material en general.

Constituida por un sector para el lavado de frascos y todo material o utensilio empleado en los distintos procesos. Deberá contar con instalaciones de agua caliente y fría, además de un sistema de lavado a presión y de un filtro que evite el pasaje de partículas mayores de 0,5 micrones. Otro sector poseerá secaderos a temperaturas entre 50/80° C y estufas de aire seco, que permitan someter el material a utilizar a temperaturas entre 120/180° C.

b7) Sala de COMPRESIÓN

Para la fabricación de formas farmacéuticas compactadas, se deberá contar con un área que reúna las condiciones e instalaciones exigidas a los laboratorios farmacéuticos en general.

b8) Sala de ELABORACIÓN DE GLÓBULOS INERTES

Los laboratorios de además elaboran glóbulos inertes de uso homeopático, deberán poseer un área exclusiva y separada de las otras, la que deberá responder a los requisitos reglamentarios generales establecidos y poseer las instalaciones y equipos necesarios para la elaboración de los glóbulos. También deberá poseer un local anexo como depósito de materias primas, subdivididos para material en cuarentena y para producto terminado.

b9) Sala de IMPREGNACIÓN DE GLÓBULOS

Deberá guardar las características de un laboratorio de Control de Calidad para Especialidades Alopáticas, debiendo estar dotado con los elementos e instrumental necesario para efectuar los análisis que se practiquen de acuerdo a las especificaciones presentadas por el laboratorio para cada uno de los productos.

El local deberá encontrarse totalmente aislado de la planta elaboradora, debiendo contar, además, con un área destinada para realizar el control higiénico debidamente equipada.

Aquellos laboratorios dedicados a elaborar especialidades medicinales alopáticas, que deseen fabricar glóbulos inertes de uso homeopático, deberán cumplir con los requisitos enunciados en el apartado b8), además de llevar los libros de Producción y de Control de Calidad de uso exclusivo para la fabricación de glóbulos inertes.

LAS MATERIAS PRIMAS

El Director Técnico del establecimiento será responsable del estado higiénico de las materias primas y de toda droga que se almacene, estando obligado a respetar las BUENAS PRÁCTICAS DE CONTROL HIGIÉNICO aconsejadas por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD FAO. Asimismo será responsable de la pureza y legitimidad de las drogas utilizadas en los preparados básicos y las diluciones posteriores que se realicen, debiendo dirigir personalmente todas las



etapas y sus respectivos controles con todo detalle y límites aplicados en cada una de las etapas intermedias del proceso de fabricación, especialmente si los ensayos no pueden ser realizados en el producto terminado.

Deberá llevar obligatoriamente los siguientes libros habilitados por la Autoridad Sanitaria competente:

- a) Libro de Materias Primas.
- b) Libro de Producción de Productos Intermedios.
- c) Libro de Producción de Productos Terminados.
- d) Libro de Control de Calidad.
- e) Además de todo otro libro o documentación que exija la autoridad de aplicación.

Las materias primas y materiales a utilizar deberán ingresar a los respectivos depósitos perfectamente identificados con el nombre correspondiente, proveedor, número de partida, fecha de fabricación, número de remito y cantidad recibida.

Se les dará ingreso registrando los datos mencionados quedando en la zona de cuarentena (con el rótulo correspondiente) a la espera de su aprobación o rechazo.

A) Modo de tratamiento de las materias primas:

- 1) Se deberá indicar el nombre científico del animal, vegetal o mineral utilizado. En caso de animales, se deberá indicar si es el animal entero o sus partes u órganos o sus secreciones naturales o patológicas.
- 2) CARACTERÍSTICAS GENERALES. Descripción de los caracteres morfológicos de lo utilizado. Análisis histológicos, macroscópico y microscópico (en caso de polvos).
- 3) ENSAYOS DE IDENTIFICACIÓN. Químicos, histoquímicos, cromatográficos, etc.
- 4) ENSAYOS DE PUREZA CON SUS RESPECTIVOS LÍMITES DE ACEPTABILIDAD. En el caso de productos activos no determinados en su totalidad, podrán usarse los perfiles cromatográficos para identificar el material. Si se trata de una droga vegetal se deberán realizar ensayos de calidad microbiológica, búsqueda de residuos de pesticidas, agentes de fumigación, radioactividad, solventes y metales tóxicos.
- 5) AUSENCIA DE MATERIAS EXTRAÑAS
- 6) MÉTODO DE VALORACIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS CON SUS LÍMITES DE ACEPTABILIDAD.
- 7) CONTROL HIGIÉNICO
 - a) Microorganismos aeróbicos revivificables: por debajo de 10 al cubo por gramo o mililitro.
 - b) Hongos y levaduras por debajo de 10 al cuadrado por gramo o mililitro.
 - c) Ausencia de ESCHERICHIA COLI en un gramo o mililitro.
 - d) Ausencia de STAPHILOCOCCUS AEREUS en un gramo o mililitro.
 - e) Ausencia de CLOSTRIDIA SULFITO REDUCTORES en un gramo o mililitro.
 - f) Ausencia de PSEUDONOMAS AEURIGINOSAS en un gramo o mililitro.

B) DE LOS PREPARADOS BÁSICOS O INTERMEDIOS

- a) Caracteres organolépticos: color, sabor, olor, etc.
- b) Densidad.
- c) Grado alcohólico. Solubilidades.
- d) Ph



- e) Método de identificación y valoración de los componentes principales con límite de aceptabilidad, haciendo referencia a la Farmacopea Homeopática cuando corresponda.
- f) Control higiénico, de acuerdo a lo señalado para materias primas.
- g) Conservación en recipientes de vidrio con buen cierre y al abrigo de la luz, a una temperatura entre 15 a 20° C, a menos que el estudio de estabilidad indique condiciones más rigurosas.
- h) ESTABILIDAD – Fecha de vencimiento. El período de validez así como la temperatura de conservación deberán ser descriptos. Con este objeto podrá eventualmente hacerse referencia a una Farmacopea Homeopática.

Bioterápicos

Son preparaciones de uso homeopático que se obtienen a partir de productos biológicos (químicamente no definidos) como secreciones y excreciones, órganos y tejidos (patológicos o no) alérgicos y productos de origen microbianos.

Se los clasifica en:

- 1) Bioterápicos de Stock: Se parte de drogas o insumos activos constituidos por muestras preparadas y provistas por laboratorios especializados.
- 2) Isooterápicos: Se parte de drogas o insumos activos obtenidos de origen endógeno o exógeno (toxinas, alérgicos, medicamentos químicos, etc.)
 - Auto – Isooterápicos: se parte de drogas cuyo insumo activo es obtenido del propio paciente, y es destinado sólo para ellos.
 - Etero – Isooterápicos: los insumos activos no son del propio paciente, pero de alguna manera lo sensibilizan.

Preparación de los isoterápicos: la farmacia no es el ambiente adecuado para la extracción directa de las muestras biológicas del paciente, siendo los laboratorios bioquímicos los lugares apropiados para las primeras extracciones, como punto de partida para elaborar las siguientes dinamizaciones. Las farmacias pueden recibir la dinamización a la 6CH, que ya cumplen con los requisitos de esterilidad para proseguir con la elaboración del medicamento. La elaboración de auto isoterápicos a partir de material biológico altamente infectante o de patología de notificación obligatoria, como por ejemplo HIV, la realizarán bioquímicos en laboratorios bioquímicos, y no en la oficina de farmacia, por razones obvias. Los métodos de esterilización para las preparaciones homeopáticas son: la filtración esterilizante y la tindalización.