



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

**LA IMPORTANCIA DE LA ACTIVIDAD DEL QUÍMICO
FARMACÉUTICO BIÓLOGO EN EL DEPARTAMENTO
DE CONTROL DE CALIDAD DE UNA INDUSTRIA DE
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

TRABAJO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A

EMERSON AUGUSTO CRIOLLO OLVERA

ASESOR: Dra. ELIZABETH GARCÍA GARCÍA

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme llegar a este punto de mi vida

A mi Mamá:

Gracias por darme la vida, por enseñarme a perseguir mis metas hasta alcanzarlas y no desistir en el camino; este es el fruto de muchos años de esfuerzo y apoyo mutuo, no tengo palabras para agradecerte todo lo que me has dado y lo que aun tengo que aprender de ti, te admiro por ser una gran mujer, madre y mi mejor amiga... Te amo.

A mi Familia:

Abue Estela:, Tíos (Noemí, Blanca, Lidia, Mario, Dulce y Claudia), primos (Itandehui, Antares, Alejandra y Javier) gracias por todo tu cariño y amor, les dedico este triunfo.

A mi honorable Jurado:

- DAR Juan José Díaz Esquivel
- Dra. Raquel López Arellano
- Dra. Elizabeth García García
- Dra. Adriana Ganem Rondero
- QFB. Brígida del Carmen Camacho Enríquez

Gracias por los comentarios que enriquecieron este trabajo y por sus consejos.

A mi asesora:

Dra. Elizabeth García

Gracias por todo el apoyo brindado y por una gran amistad.

A la Sra. Carmen García, Directora General del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos "La Universal" y a la Dra. Ma. del Rocío García García, Responsable Sanitario, por darme la oportunidad de laborar con ustedes y por el apoyo brindado al presente trabajo.



Químico Farmacéutico Biólogo

A los profesores que me motivaron y brindaron sus conocimientos para lograr lo que ahora soy: Celina Urrutia, Leticia Zúñiga Gómez, Enrique Ángeles, Julio Botello, Mario Arturo Morales, Brígida Camacho, Gabriela Vargas, Leonor Quintero, Ma. Eugenia Posada, Lidia Rangel, Guadalupe Koizumi, Juan José Mendoza, José Antonio Garduño, Roberto Díaz y Raquel López. A todos ustedes mil gracias.

A la mejor generación a la cual pertenezco QFB 30, especialmente a:

Irais: Reinis, sabes que te adoro, gracias por tantos momentos de risa, eres una gran persona y amiga te quiero muchisisisísimo. Saludos a la p.p.y.... jajaja

Annia: no hace falta conocer mucho tiempo a una persona para quererla tanto ni para formar una gran amistad, eres una gran niña y se que llegarás a ser una gran profesionista, porque simplemente te lo mereces. Te quiero.

Patylu: al igual q Annia, basto poco tiempo de conocernos para llegar a ser los amigos que somos ahora, Gracias por tantos momentos inolvidables de nuestra época de estudiantes y por los venideros.

A Nestor, Noemí, Gazelem, Rodrigo “El Bona” Dorita, Lupe, Maria y Aida por aquellas clases que por mas difíciles que fueran siempre aligeraron la tensión con incontables momentos de risas, gracias.

A todo el “pT” Bolillo, Bruno, Juan Carlos, Jairsiño, César y Beto, por su amistad

En especial a Bolillo, compañero desde el inicio de la carrera, sabes que te admiro por todo lo que haz logrado y te doy las gracias por tu amistad, ya que siempre estuviste ahí cuando necesite de un amigo. Gracias,

A Bruno por ser un gran amigo, de esos que nunca te fallan y que saben dar la palabra correcta en el momento acertado, mil gracias.



Químico Farmacéutico Biólogo

Emma: bien dicen que del amor al odio hay un paso, te agradezco tu amistad sincera e incondicional y por todos los momentos que pasamos juntos, sabes que te tengo un cariño muy especial.

A mis amigos de la Comunidad:

Hugo, gracias por tu ayuda, mucho éxito, Mariana eres de esas niñas que adoras desde el primer momento y Mona jamás olvidare todas nuestras tardes de fiesta, a los tres mil gracias por su amistad.

A todos mis ex compañeros del área de Farmacia especialmente a: Faby, Tamara, Pamela, Miguel, Pablo y Aline, Gracias por su amistad. Mucho éxito!!

Generación QFB 31 especialmente a:

Sac-Nité: cuando dos personas están destinadas a estar juntas no importa como ni cuando, gracias por estar conmigo a pesar de toda nuestra historia, por todos aquellos momentos que pasamos juntos y por toda la vida que nos queda por delante.

Edith: niña mosa, te quiero mucho!

A Omar y Alejandra (QFB 32): por su amistad y por estar junto a mí en uno de las etapas más importantes de mi vida. Gracias comadres.

A la QBP. Karlina Guzmán, mi mentora y amiga, gracias por todo, no tengo palabras para agradecerte todo en lo que me haz ayudado profesionalmente, por tu amistad y por todos los proyectos que nos esperan... Química, Gracias.

Andrea, cariñi azucarado!, cara de Wallaby jajaja, te adoro , eres una gran mujer, tienes mi admiración y respeto.

A Charo y Brenda, las quiero niñas, gracias por su amistad.



Químico Farmacéutico Biólogo

Rosalinda y Kendy: niñas lindas, a pesar que nos conocimos en una escuela diferente pero con la misma meta, me alegra saber que los tres la cumplimos y que seguimos siendo amigos.

A mi primo Roberto Carlos por todo su apoyo y por ser mi hermano.

Sin dejar de mencionar a mis amigos de Aguascalientes: Daniel, Víctor, Angelina, Bety, César Arturo, Jessica, Maestra Yolanda Sandoval, Julia, Ingrid, Lorena, Magda, Maru, Alfredo, Arlín, Jorge González, Chío, Israel, Edna, Javier Rivera, Bety Zacarías, Elisa Medina, Joaquín, Jorge Cruz, Manuel Ortega, que aunque la distancia es grande nuestra amistad será eterna.





Le serment des apoticaire chrestiens et craignans

Dieu

Je jure et promets devant Dieu, auteur et créateur de toutes choses, unique en essence, et distingué en trois personnes éternellement bienheureuses, que j'observerai de point en point tous ces articles suivants.

Et premièrement je jure et promets de vivre et mourir en la foi chrétienne.

Item d'aimer et d'honorer mes parents le mieux qu'il me sera possible.

Item d'honorer, respecter et faire servir en tant que moi sera, non seulement aux docteurs médecins qui m'auront instruit en la connaissance des préceptes de la pharmacie, mais aussi à mes précepteurs et maîtres pharmaciens, sans lesquels j'aurais appris mon métier.

Item de ne médire d'aucun de mes anciens docteurs, maîtres pharmaciens, ou autres quels qu'ils soient.

Item, de rapporter tout ce qui me sera possible pour l'honneur, la gloire, l'ornement, et la majesté de la médecine.

Item de n'enseigner point aux idiots et ingrats les secrets et raretés de celle-ci.

Item, de ne rien faire témérairement, sans avis de médecin, ou sous espérance de lucre seulement.
Item, de ne donner aucun médicament purgatif aux malades affligés de quelque maladie aigue, que premièrement je n'aie pris conseil de quelque docte médecin.

Item, de ne toucher aucunement aux parties honteuses et défendues des femmes, que ce ne soit par grande nécessité, c'est-à-dire lorsqu'il sera question d'appliquer dessus quelque remède.

Item de ne faire découvrir à personne les secrets qu'on m'aura fidèlement commis.

Item, de ne donner jamais à boire aucune sorte de poison à personne et ne conseiller jamais à aucun d'en donner, non pas même à ses plus grands ennemis.

Item, de ne donner jamais à boire aucune potion abortive ;

Item, de n'essayer jamais de faire sortir le fruit hors du ventre de sa mère, en quelque façon que cela soit ; que ce ne soit par avis de Médecin.

Item, d'exécuter de point en point les ordonnances des médecins, sans y ajouter ou diminuer, entendu qu'elles seront faites selon l'art.

Item, de ne jamais me servir d'aucun succédané ou substitut, sans le conseil de quelque autre plus sage que moi.

Item, de désavouer et fuir comme la peste la façon de pratiquer scandaleuse et totalement pernicieuse, de laquelle se servent aujourd'hui les charlatans empiriques et souffleurs d'alchimie, à la grande honte des magistrats qui les tolèrent.

Item, de donner aide et secours indifféremment à tous ceux qui m'emploieront.

Et finalement, de ne tenir aucune mauvaise et vieille drogue dans ma boutique.



INDICE

	PAG.
2.0 OBJETIVOS.....	1
3.0 INTRODUCCIÓN.....	2
4.0 GENERALIDADES.....	4
4.1 Farmacia Homeopática.....	4
4.1.1 Historia.....	4
4.1.2 La Homeopatía a nivel mundial.....	9
4.1.3 Farmacia Homeopática en México.....	11
4.2 Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal”.....	13
4.2.1 Historia.....	13
4.2.2 Organización del Establecimiento.....	13
4.2.3 Visión.....	15
4.2.4 Misión.....	16
4.2.5 Objetivo.....	16
4.2.6 Filosofía de Calidad.....	16
4.2.7 Oferta de Mercado.....	18
4.3 Preparaciones Homeopáticas.....	18
4.3.1 Antecedentes.....	18
4.3.2 Definiciones utilizadas en Homeopatía.....	20
4.3.3 Clasificación de Medicamentos Homeopáticos.....	23
4.3.3.1 Venta y Suministro al público.....	23
4.3.3.2 Por su campo de acción.....	24
4.3.4 Formas Farmacéuticos de Medicamentos Homeopáticos...25	
4.3.4.1 Especialidades Farmacéuticas Homeopáticas.....	25
4.3.4.2 Oficinales.....	25
4.3.5 Materias Primas.....	26
4.3.5.1 Vegetales.....	26
4.3.5.2 Vegetales Secos.....	26
4.3.5.3 Animales.....	26
4.3.5.4 Sustancias Químicas.....	26



Químico Farmacéutico Biólogo

4.3.6 Vehículos.....	26
4.3.7 Preparaciones.....	27
4.3.7.1 Tinturas.....	27
4.3.7.1.1 Maceración.....	28
4.3.7.1.2 Lixiviación o percolación.....	28
4.3.7.2 Dinamizaciones.....	29
4.3.7.2.1 Escala Centesimal.....	29
4.3.7.2.2 Escala Decimal.....	30
4.3.7.3 Trituraciones.....	30
4.3.7.3.1 Trituraciones centecimales.....	30
4.3.7.3.2 Trituraciones decimales.....	31
4.3.7.4 Conversión de trituraciones a dinamizaciones Líquidas.....	31
4.3.7.5 Trituraciones preparadas a partir de tinturas.....	31
4.3.7.6 Impregnaciones.....	32
4.3.8 Reglas de Preparación Hahnemanniannas.....	32
5.0 Descripción del desempeño profesional.....	35
5.1 Experiencia Laboral.....	35
5.2 Descripción del Desempeño Profesional.....	37
5.2.1 Complementar el Manual de Análisis de Tinturas con Información reportada en las Farmacopeas Francesa y Alemana.....	38
5.2.2 Muestreo, Análisis y Reporte de Materia Prima Vegetal, Aditivos, Materia de acondicionamiento y Producto Terminado...38	
5.2.3 Actualización de archivos electrónicos referentes al control de muestras analizadas.....	39
5.2.4 Lectura de presiones diferenciales en el área de Producción.....	39
5.2.5 Lectura de Temperatura y Humedad en áreas de Laboratorio.....	40
5.2.6 Actualización de archivos para control de muestras de Tinturas.....	41
5.2.7 Encargado del almacén de reactivos analíticos.....	42



Químico Farmacéutico Biólogo

5.2.8 Encargado de vigilar el orden laboral, limpieza, uso adecuado y preservación del material de laboratorio.....	44
5.2.9 Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.....	44
5.2.10 Lotificación de Materia Prima, Aditivos y Material de Acondicionamiento.....	46
5.2.11 Liberación de Lotes de Producto Terminado.....	49
5.2.11.1 Especialidades Farmacéuticas Sólidas.....	49
5.2.11.2 Especialidades Farmacéuticas Líquidas.....	50
5.2.11.3 Tableta Inerte N° 35.....	51
5.2.11.4 Glóbulo Inerte N° 2.....	53
5.2.11.5 Tinturas.....	53
5.2.11.5.1 Etapa de maceración.....	54
5.2.11.5.2 Etapa de almacenaje.....	55
5.2.11.6 Diluciones.....	56
5.2.12 Verificación, control y mantenimiento del sistema de aire.....	56
5.2.13 Verificación de órdenes de producción.....	57
5.2.14 Asignación de fechas de reanálisis para Tinturas y Aditivos.....	57
5.3 Análisis y Discusión.....	59
6.0 Recomendaciones.....	61
7.0 Conclusiones.....	62
8.0 Anexo.....	63
8.1 Anexo 1. Organigrama del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal”.....	63
8.2 Anexo 2 Ejemplo de Procedimiento Normalizado de Operación.....	64
9.0 Bibliografía.....	65



INDICE DE TABLAS

	PAG.
TABLA 1 Código de Colores de almacenaje de los reactivos químicos y su significado.....	43
TABLA 2 Encabezados para notificación de materiales que ingresan al laboratorio.....	47
TABLA 3 Códigos para los meses.....	47
TABLA 4 Códigos para materiales.....	48
TABLA 5 Parámetros de aceptación para Especialidades Farmacéuticas Sólidas.....	50
TABLA 6 Parámetros de aceptación para Fórmula W.....	50
TABLA 7 Parámetros de aceptación para Tableta Inerte N° 35.....	52
TABLA 8 Parámetros de aceptación para Glóbulo Inerte N° 2.....	53
TABLA 9 Control de parámetros para análisis de Tinturas.....	54



ABREVIATURAS

AD	Aditivo
CC	Control de Calidad
c	Centesimal
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FHEUM	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
FHoEUM	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos
H%	Porcentaje de Humedad
kg	Kilogramo
L	Litro
MA	Material de Acondicionamiento
mg	Miligramos
m/v	Masa en volumen
MPV	Materia Prima Vegetal
NOM	Norma Oficial Mexicana
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
p/v	Peso en volumen
T°C	Temperatura en grados Celsius
UFC	Unidades Formadoras de Colonia
UMA	Unidad Manejadora de Aire
x	Decimal



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Demostrar la importancia del Químico Farmacéutico Biólogo dentro del Departamento de Control de Calidad en la Industria Farmacéutica Homeopática.

OBJETIVOS PARTICULARES

Conocer las generalidades de la Industria Homeopática, su historia, fundamentos, formas farmacéuticas y preparaciones a fin de comprender la labor del Farmacéutico dentro de ésta industria.

Describir las actividades que lleva a cabo el Químico Farmacéutico Biólogo dentro del Departamento de Control de Calidad y la relación con su formación académica.

Resaltar la importancia de la labor realizada por el profesionalista Farmacéutico dentro de la Industria Farmacéutica Homeopática en el departamento de Control de Calidad.



INTRODUCCIÓN

La Farmacia Homeopática se define como la ciencia y arte de preparar los fármacos a fin de administrarlos como medicamentos¹. La Medicina Homeopática o Sistema Terapéutico Homeopático se practica en nuestro país desde hace más de cien años, tiene una amplia cobertura de población servida y aumenta su demanda día a día. Su ejercicio profesional lo establecen institucionalmente las Secretarías de Educación Pública y de Salud, a través de las escuelas especializadas en esta disciplina médica.

Las actividades propias de los establecimientos en donde se acondicionan, impregnan o trasvasan, almacenan, se expenden o suministran a un público consumidor medicamentos homeopáticos, forman un enlace con el médico y el paciente a través de la aplicación de sus técnicas de producción, vigilancia, acondicionamiento y venta,

Hoy en día, el médico no puede realizar su trabajo humanitario sin la constante presencia de la Industria Farmacéutica quien elabora los medicamentos, así como de los establecimientos encargados de su comercialización. Efectivamente, la prescripción en este caso, de los medicamentos homeopáticos, ha venido a ser la comunicación entre médicos, pacientes e industria farmacéutica lo que la anima a continuar su esforzado trabajo para el mejoramiento permanente de la calidad y confianza de los medicamentos homeopáticos.

Los médicos homeópatas que prescriben, y los usuarios que optan por los medicamentos homeopáticos, necesitan tener la absoluta confianza de que la Industria Farmacéutica Homeopática cumple con las medidas necesarias para asegurar la inocuidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos. Para ello, en nuestro país la industria farmacéutica homeopática se rige con los

¹ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 2º edición, Suplemento para Establecimientos que venden o suministran Medicamentos Homeopáticos, Consulta pública 2007-1



Químico Farmacéutico Biólogo

organismos oficiales de control sanitario, tal como la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, que marca el camino para la preparación de los medicamentos homeopáticos a fin de que estos durante su proceso de elaboración cumplan con las buenas prácticas de fabricación.

El ejercicio de la Homeopatía está regulada en nuestro país, entre otras, por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas y acuerdos que obligan a que el proceso de fabricación de los medicamentos homeopáticos sea el correcto y vigila que se cumplan los requisitos sanitarios para su elaboración, acondicionamiento, almacenamiento, transporte, venta y/o suministro al público que los requiera.

Para que la Homeopatía alcance en México el lugar de preferencia, aceptación y confianza que merece, es necesario que el binomio clase médica e industria farmacéutica, cumplan con los estrictos estándares de calidad que marca su propia deontología, los cuales se encuentran plasmados para su cumplimiento, en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y su suplemento

Gracias a esto, se hace necesaria la presencia del profesional farmacéutico dentro de la Terapéutica Homeopática, el cual, tiene la obligación de cumplir con la normatividad vigente para la elaboración de los medicamentos homeopáticos dentro de la Legislación Sanitaria, para que éstos cumplan con la finalidad de aportar a mejorar la salud de la Sociedad Mexicana dentro de los principios y doctrinas de Hahnemann.



GENERALIDADES

4.1 FARMACIA HOMEOPÁTICA

4.1.1 Historia

A fin de comprender mejor el inicio y desarrollo de la Farmacia Homeopática, hemos de mencionar a Samuel Christian Federico Hahnemann Spiess quien define el principio de la Similitud. El padre de la Homeopatía nació en Meissen, Alemania en 1755 y murió a los 88 años de edad en París en 1843. Estudió Medicina en la Universidad de Leipzig y fue un médico de gran genialidad y preparación científica para su época: Médico, políglota, traductor, escritor, toxicólogo, botánico, naturalista, químico, farmacéutico, higienista y nutricionista, incursionó también en la medicina forense y en la medicina psiquiátrica. Con una gran energía y capacidad de trabajo, era industrioso y con gran versatilidad y elasticidad mental fue investigador e inventor. Sus conocimientos e inquietud científica, le permitieron crear un nuevo cuerpo de doctrina médica, terapéutica y farmacéutica.

Para 1790, Hahnemann quien entonces contaba con 35 años de edad, se había retirado de la Medicina y vivía de sus traducciones, pues si bien en su tiempo, se habían logrado avances y descubrimientos dentro de la Anatomía, Fisiología y Embriología, Hahnemann no encontraba orden ni lógica en la terapéutica médica que conservaba los conceptos y prácticas galénicas antes mencionadas, y que él en conciencia no podía aplicar en sus enfermos.

Fue entonces que en su trabajo de traductor, encontró en la Materia Médica de un prestigiado médico escocés de la época, William Cullen, la información de un hecho paradójico: la quinina, que se usaba para combatir las fiebres palúdicas, era capaz de producir en personas sanas que la tomaban por sus efectos tonificantes, una intoxicación con signos y síntomas muy parecidos al



Químico Farmacéutico Biólogo

cuadro sindrómico del paludismo. Hahnemann se dedicó entonces, y también durante años después a la investigación bibliográfica, de la que obtuvo abundante información de otros efectos paradójicos, ocurridos por intoxicaciones involuntarias con otras muchas sustancias de diferentes orígenes.

Con base en la información de estos fenómenos paradójicos y de los escritos hipocráticos que mencionaban el efecto de los Semejantes, Hahnemann fue el primero en investigar en seres humanos sanos y lo hizo en sí mismo, y también en otros sujetos de experimentación, los efectos tóxicos de la quinina que efectivamente, resultaron semejantes al síndrome palúdico de la verdadera enfermedad. Lo mismo hizo con muchas otras sustancias de diferentes orígenes con lo que se constituyó como precursor del método experimental para la investigación de las propiedades de medicamentos, empleando como modelo experimental biológico, al ser humano, método al que llamó "Experimentación Pura". En 1796, publicó su obra "Ensayo sobre un nuevo método para descubrir las propiedades curativas de las sustancias medicinales y comentario sobre los métodos seguidos hasta hoy".

Hahnemann expuso sus resultados con un estilo rigurosamente objetivo, que difería en muchos de los de su época que se envolvían en eruditas disertaciones de aspecto teórico. Gracias a la experimentación que realizó por años en forma ordenada, frecuente y consecutiva, obtuvo resultados que le llevaron a la conclusión de que cada sustancia tiene desde su origen, un grupo de propiedades que la singularizan y la hacen única y que al ser ingeridas a pequeñas dosis en el organismo humano sano, se evidencian otras propiedades de carácter reaccional, hasta entonces desconocidas y que se manifiestan por signos y síntomas

Descubre que toda sustancia tiene en el organismo, efectos inmediatos o de acción, que él llama directa y que conocemos ahora como efectos primarios, los cuales dependen de la acción de la sustancia. Pero también efectos mediatos y hasta tardíos, resultado de una acción indirecta, que él denominó



Químico Farmacéutico Biólogo

efectos secundarios y que dependen, de la reacción del organismo. Situación muy similar a como sucede en nuestros días con la investigación clínica de los medicamentos sintéticos y las vacunas, pues esos efectos primarios, en las vacunas se reconoce como reactogenicidad y en los medicamentos sintéticos como reacciones secundarias, situación que permite sólo establecer su seguridad de uso en humanos, mientras que para la homeopatía como ya se indicó, sirven de base para la prescripción por similitud en signos y síntomas de un enfermo.

Hahnemann descubrió, que cada sustancia así experimentada, provoca una acción biológica diferente, que puede ser útil en terapéutica médica si se busca y se encuentra entre los enfermos, el perfil patológico que más se le asemeje. Si quedase establecida tal correspondencia, tal sustancia vendría a ser el medicamento más indicado y más conveniente pues se cumple el principio de que “lo Semejante, cura a lo Semejante”. Sus consecutivas experiencias, tanto de investigación como clínicas terapéuticas, le permitieron a Hahnemann estructurar la Homeopatía con sus particularidades, así como una Ley de Curación a la que llamó “Ley del Semejante”.

Gracias a este concepto y a la obtención experimental a través del tiempo, de un número, siempre creciente de medicamentos de acción conocida y permanente, fue posible la curación de numerosos y variados padecimientos, sin incurrir en los hasta entonces, constantes peligros iatrogénicos.

En contraposición, a los procedimientos galénicos que prevalecían y que él abandonó, señaló otros beneficios: “... La homeopatía no sangra, ni purga, nunca hace vomitar ni sudar, no repercute las afecciones externas por medio de tópicos, no prescribe baños calientes ni lavativas medicinales, no aplica vejigatorios² ni sinapismos³, ni sedales⁴, ni cauterios⁵. Jamás excita la

² Parche irritante que se aplica sobre la piel con fines medicinales (PEQUEÑO LAROUSSE, 1995)

³ Medicamento externo hecho con polvo de mostaza (PEQUEÑO LAROUSSE, 1995)

⁴ Cinta que se mete por debajo de la piel para excitar una supuración (PEQUEÑO LAROUSSE, 1995)

⁵ Instrumento terapéutico con el que se aplica calor en un punto para producir necrosis de la piel y tejidos subdérmicos (OCÉANO UNO, 1995)



Químico Farmacéutico Biólogo

salivación, ni quema la carne hasta el hueso con la moxa⁶, o el hierro candente. La homeopatía sólo emplea medicamentos de propiedades conocidas. La homeopatía, ofrece unidad de principios y forma un cuerpo completo de doctrina”.

Situación que le permitió declarar en 1828 sus primeras observaciones sobre la curación de las enfermedades especialmente las crónicas, de la siguiente manera:

- Los últimos síntomas de la enfermedad crónica, son siempre los primeros en desaparecer, mientras que las primeras dolencias, sobre todo aquellas que han sido las más constantes e invariables, son las últimas en ceder.

A la luz de la historia es entendible la postura de Hahnemann de tratar de enmendar el curso de la Medicina de su tiempo. También dentro de la historia es conveniente resaltar que antes de Hahnemann, los médicos no estaban conscientes sobre el principio de acción que estaban aplicando al prescribir medicamentos. Fue este médico innovador, Samuel Hahnemann, quien clarificó estos conceptos y llamó Alopátía a la prescripción de los medicamentos que siguen el principio de los contrarios o ninguno, Homeopatía cuando se sigue el principio de los Semejantes, Isopatía cuando se sigue el de los idénticos o iguales, como es el caso de los sueros y vacunas. Hahnemann dejó establecido pues, que para tratar las enfermedades por medicamentos, el médico podía emplear la Alopátía, la Homeopatía, la Isopatía y aún, la a veces indispensable Paliación⁷ en los enfermos incurables y reconoció como el mejor de ellos a la Homeopatía.

Experimentalmente también, Hahnemann descubrió la acción curativa conveniente, suave y prologada de las pequeñas dosis y el hecho de que en

⁶ Mecha de algodón y otra sustancia inflamable, que con objeto medicinal se quema sobre la piel (OCÉANO UNO, 1995)

⁷ Mitigar la violencia de ciertas enfermedades, especialmente de las crónicas e incurables, (OCÉANO UNO, 1995)



Químico Farmacéutico Biólogo

una misma sustancia hay una gama reaccional de acuerdo al grado de dilución en la que se la administre.

Íntimamente ligado a la preparación farmacéutica de los medicamentos homeopáticos está el concepto de Patogenesia (pathos = sufrimiento + gennaos = yo engendro). Como Hahnemann observó que cada sustancia tiene sus propiedades físicas y químicas y que en función de éstas, también las tiene biológicas, investigó experimentalmente para encontrar los efectos propios de cada una de las que fueron de su interés, mediante el método que él ideó y que llamó Experimentación pura. Así pues, comprobó que la administración de dosis pequeñas de la sustancia en estudio sobre personas sanas, provoca signos y síntomas apreciables en el estado físico y mental de los sujetos de experimentación expuestos a tal acción.

Como ya se ha dicho, son propios y exclusivos de cada sustancia, cuya severidad, agudeza o sutileza dependen de la dosis administrada. Esos signos y síntomas registrados cuidadosa y fielmente por escrito, constituyen la patogenesia⁸, diferente y representativa de cada sustancia. A cada patogenesia, se integra también, lo referente a su intoxicación aguda y/o crónica (accidental), a las experiencias clínicas, a lo propio obtenido de la experimentación pura y agregando por último los datos obtenidos de la experiencia clínica homeopática reportados por los médicos homeópatas. El registro cuidadoso de todos esos datos ordenados por aparatos y sistemas es lo que constituye la Patogenesia de una sustancia. A las obras o libros que contienen reunidas varias o muchas de esas patogenesias se les llama en Homeopatía, Materia Médica Homeopática o Farmacodinamia Homeopática.

Es así que para Hahnemann y para la homeopatía, los síntomas llegan a ser de la mayor importancia, pues son la imagen de la enfermedad, que al ser comparada con los de las múltiples patogenesias ya investigadas, sugiere la

⁸ Relativo al modo de engendrarse una patología en un estado morbozo (OCÉANO UNO, 1995)



Químico Farmacéutico Biólogo

administración del medicamento más semejante o *Simillimum* para cumplir la Ley del Semejante y conseguir la curación. .

Entre los antecedentes históricos de las Farmacopeas Homeopáticas contemporáneas, podría decirse que la Primera Farmacopea Homeopática fue obra de Hahnemann y publicada en 1805, en donde explicó la farmacotecnia usada así como los síntomas experimentalmente desarrollados en el humano sano, la tituló "*Fragmentae de Virivus Medicamentorum Positiva in Sano Corpore Humano Ovservatis*". En otra de sus obras, el "Organón de la Medicina Racional" 1ª Edición en 1810, también detalla la farmacotecnia que empleó para la elaboración de los medicamentos homeopáticos y continuó su revisión y actualización en sus seis subsecuentes ediciones hasta 1852. En 1825 se publicó la Farmacopea Homeopática "*Dispensatorium*" de Gaspari. En 1841, G.H.G. Jahr, dos años antes de la muerte de Hahnemann, publicó en París la "Nueva Farmacopea y Posología Homeopática o Modo de Preparar los Medicamentos Homeopáticos y de Administrar las Dosis".

4.1.2 La Homeopatía a Nivel Mundial

La Homeopatía es actualmente utilizada en más de 80 países por aproximadamente 100,000 médicos y está regulada por organismos oficiales, tal es el caso de:

- Estados Unidos de América: la FDA reconoce desde 1938 a la Farmacopea Homeopática Americana (HPUS) como una referencia oficial en la materia. Asimismo, los medicamentos homeopáticos deben cumplir condiciones establecidas por la FDA en 1998 para poder entrar en el mercado americano.
- Canadá: el medicamento homeopático ha entrado en la categoría de productos de salud naturales desde el primero de enero de 2004.
- Brasil: la homeopatía es considerada como especialidad médica desde el año de 1980 por el Consejo Federal de Medicina.



Químico Farmacéutico Biólogo

-Emiratos Árabes Unidos: el ministerio de Sanidad instauró una normativa homeopática en el 2001, constituyéndose así en una zona de influencia para numerosos países de su región.

-India: hay más de 250,000 practicantes homeópatas y 75,000 auxiliares médicos recetan homeopatía. Esta especialidad está inscrita en el Sistema Nacional de Salud de la India junto con la medicina occidental y de sus sistemas de medicina tradicional⁹.

Sin embargo, algunos países en los cuales la Homeopatía es considerada parte de su sistema de salud, no cuentan con una Farmacopea especializada en dicha área. Es por eso que utilizan Farmacopeas extranjeras, tales como la Farmacopea Francesa, Farmacopea Alemana (HAB) y Farmacopea Americana (HPUS) para consulta referente a preparaciones y análisis.

Por otra parte, se hace necesaria la formación de profesionistas dentro de ésta área, por lo que países como España, Estados Unidos de América, Costa Rica, Brasil, Argentina, Francia, Grecia, India, Inglaterra, Italia, Suiza, Canadá e Israel cuentan con programas de estudio para formar gente especializada en ésta área.

En México, la enseñanza de la Homeopatía como profesión se inicia en 1896, con la fundación de la Escuela Nacional de Medicina Homeopática del Instituto Politécnico Nacional, cuya enseñanza se integran los diferentes conocimientos básicos de la medicina con la terapéutica quirúrgica, homeopática y alopática. También existen otras instituciones como la Escuela Libre de Homeopatía en la Ciudad de México que ofrece la carrera de Médico Homeópata, el Instituto de Estudios Superiores Matatipac, A.C en Tepic, Nayarit que tiene estudios de especialidad en terapéutica Homeopática y en la Universidad del Valle de Atemajac, en Guadalajara, Jalisco que durante muchos años se ha dedicado a la enseñanza profesional en esta área.

⁹ <http://www.boiron.com/es/htm/homeopatia-hoy/normativa-homeopatia.htm>



Químico Farmacéutico Biólogo

La Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía de IPN es la encargada de hacer la mayor investigación y divulgación sobre ésta área, publicando artículos de estudio con nuevas sustancias, estudios clínicos, evaluación de respuestas inmunológicas, control de calidad de medicamentos homeopáticos, métodos de análisis instrumentales, regulación sanitaria entre otros temas de interés.

Según Bernard Poitvein¹⁰, los objetivos de estas investigaciones son:

- 1.- Demostrar las bases de la homeopatía
- 2.- Mejorar la concepción de la homeopatía
- 3.- Ayudar a través de los hallazgos, al avance de la ciencia y a la creación de una nueva farmacología.

La investigación en homeopatía ha abarcado los tres aspectos más importantes de la investigación médica:

- a) La investigación básica: enfocada a explicar el estado físico-químico del medicamento homeopático.
- b) Investigación aplicada en dos modalidades
 - In Vitro: enfoque a demostrar con modelos utilizados por otras terapéuticas la acción de los medicamentos que se manejan comúnmente.
 - In Vivo: enfocada a demostrar la actividad biológica en otras especies para así terminar con el mito del efecto placebo.
- c) Investigación clínica

4.1.3 La Farmacia Homeopática en México

El ejercicio de la homeopatía en el país data desde 1849, por médicos extranjeros en un principio y luego por prácticos que fueron instruidos para su aplicación. En la figura controversial de Julián González, recae el crédito de fundador de la primera farmacia homeopática en México en 1867. Controversial en el sentido que algunos lo consideraban Médico y otros práctico de la Homeopatía. Esta Farmacia se quedó a cargo del Dr. Joaquín Salas, instalándose en la calle de San Francisco 12. Posteriormente cambió de

¹⁰ Rosas Landa et al. "La investigación en Homeopatía en México y el Mundo", Memorias de Trabajo e Investigación, México DF 2001 pp 169-170



Químico Farmacéutico Biólogo

domicilio a la Avenida 5 de Mayo 17, luego a las calles de Tacuba y finalmente a Belisario Domínguez 47. Otra de las primeras farmacias en el país fue fundada por el Dr. Ignacio Fernández de Lara en 1890, en la calle de Aduana Vieja (actualmente 5 de Febrero), denominándose: "Farmacia Central Homeopática", la que existe hasta la fecha en el Centro Comercial Plaza Universidad.

Aunque los datos históricos no son muy precisos en lo relativo al proceso de los Medicamentos Homeopáticos; se asume que dado el origen de la gran mayoría de sus fármacos existentes hasta entonces, éstos se importaban impregnados o trasvasados para ser dispensados directamente a los pacientes.

Es hasta 1939, cuando en México se cuenta con una "Farmacopea Homeopática Mexicana" de los autores Fabián Uribe y Benjamín Jiménez, encargados respectivamente del Laboratorio de Farmacia de la Escuela Nacional de Medicina Homeopática y de la Farmacia del Hospital Nacional Homeopático. En 1961, con la "Farmacopea Homeopática Mexicana" del Dr. Luis G. Sandoval, profesor entonces de la asignatura de "Farmacopea Homeopática" en la Escuela Libre de Homeopatía de México, hasta la aparición en 1998, de la Primera Edición de la "Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos" que constituye hoy en día el instrumento legal, técnico y científico que norma la elaboración de los medicamentos homeopáticos dentro de la Legislación Sanitaria de la República Mexicana. Dicha Farmacopea se ajusta a los principios y doctrinas de Hahnemann.¹¹

¹¹ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 2º edición, Suplemento para Establecimientos que venden o suministran Medicamentos Homeopáticos, Consulta pública 2007-1.



Químico Farmacéutico Biólogo

4.2 EL LABORATORIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS “LA UNIVERSAL”

4.2.1.Historia

En sus inicios en 1924, únicamente como Farmacia Homeopática “La Universal” fue considerado como el primer establecimiento homeopático en México, ofreciendo la representación exclusiva los productos elaborados por el Dr. Willmar Schawave (médico alemán) reconocido por sus correctas técnicas de preparación mundial. Con 83 años de experiencia, el Laboratorio se ha caracterizado por ofrecer productos de calidad, ganándose el respeto y preferencia por parte de los establecimientos que usan sus productos dentro de sus Farmacias Homeopáticas.

4.2.2 Organización del Establecimiento

De acuerdo con la NOM 059-2004 el Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal” cuenta con una organización interna, acorde con su tamaño y a los productos que ahí se fabrican. El Responsable Sanitario es quien ocupa el mayor nivel jerárquico del área técnica y es quien reporta al puesto más alto del establecimiento, es decir, a la Dirección General. (ver anexo 1).

La empresa está dividida en los siguientes departamentos:

- 1.- Dirección General
- Área de Contabilidad
- Área de Compras
- Área de Ventas



Químico Farmacéutico Biólogo

2.- Departamento de Producción

- Gerencia de Producción
- Área de Elaboración de Tinturas
 - a) Maceración
 - b) Filtrado
 - c) Almacén de Tinturas
- Área de Fabricación de Tableta
- Área de Impregnado
- Área de Envasado
- Área de Lotificado
 - a) Lotificado
 - b) Etiquetado
 - c) Sello de Garantía
 - d) Envasado Secundario

3.- Departamento de Control de Calidad

- Gerencia de Control de Calidad
- Laboratorio de Control de Calidad
- Laboratorio de Microbiología
- Almacén de Reactivos

4.- Departamento de Almacén

- Almacén de Materia Prima Vegetal
- Almacén de Aditivos
 - a) Azúcar
 - b) Lactosa
 - c) Grenetina
 - d) Ácido Esteárico
- Almacén de Producto Terminado
 - a) Diluciones
 - b) Especialidades
 - I) Arnomont
 - II) Benatropa



Químico Farmacéutico Biólogo

III) Carealbón

IV) Chamomatri

V) Fórmula W

c) Glóbulo a Granel

d) Pastilla a Granel

-Almacén de Acondicionamiento

a) Frascos

b) Tubos

c) Tapas

d) Goteros

e) Tapones para tubos

f) Etiquetas

g) Cajas de cartón

h) Celofán (sello de garantía)

i) Bolsas de papel

j) Bolsas de plástico de 1 Kg

k) Rollos de plástico en burbuja

-Almacén de Cuarentena

5.- Gerencia de Mantenimiento

-Almacén de Productos de Limpieza

Cada una de las áreas cuenta con Gerente, el cual debe reportar sus actividades al Responsable Sanitario y a su vez los auxiliares se reportan directamente con el Gerente de su área.

4.2.3 Visión

“Nuestro renovado espíritu de servicio y mejora constante, nos impulsan con entusiasmo, ética, responsabilidad, innovación, armonía y calidad a desarrollar nuevas formas farmacéuticas que permitan la administración cómoda de



Químico Farmacéutico Biólogo

nuestros medicamentos para lograr así la salud integral y la plena satisfacción de nuestros pacientes.”

4.2.4 Misión

“Nuestro reto cada día es fabricar medicamentos homeopáticos de la mejor calidad que respondan a las necesidades de nuestra población, brindar eficacia en nuestros productos homeopáticos, fabricar medicamentos homeopáticos que promuevan la salud integral de nuestros pacientes y atender a nuestros clientes con excelente actitud de servicio.”

4.2.5 Objetivo

“Ganar la confianza de nuestros clientes, médicos y pacientes, ya que nuestros productos son de la más alta calidad y satisfacer las necesidades de salud de cualquier persona.”

4.2.6 Filosofía de Calidad

“Somos una empresa comprometida en servir de manera coherente, con nuestros valores, respetar la ética, ser leales y fieles a nuestros principios, comprometidos a luchar por tener productos de la mejor calidad para lograr la curación integral de nuestros pacientes”

En el Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal” trabajamos bajo la ideología de calidad Japonesa denominada Las 5 “S” que se basa en¹²:

1.- Seiri: “solo lo que se necesita, sólo la cantidad necesaria y sólo cuando se necesita” Ejecutar seiri significa hacer diferencias entre los

¹² Información Interna del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal”



Químico Farmacéutico Biólogo

elementos necesarios de aquellos que no lo son, procediendo a descartar estos últimos. Clasificarlos en el lugar de trabajo entre necesarios e innecesarios

2.- Seiton: "Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar": El seiton implica disponer en forma ordenada todos los elementos esenciales que quedan luego de practicado el seiri, de manera que se tenga fácil acceso a éstos. Significa también suministrar un lugar conveniente, **seguro** y ordenado a cada cosa y mantener cada cosa allí.

3.- Seiso : "Un lugar impecable no es el que más se limpia, sino el que menos se ensucia". Seiso significa trabajar en orden lo que reflejará limpieza en el lugar de trabajo, no por que se haya limpiado, sino por que la pulcritud de su trabajo no ensuciará su entorno.

4.- Seiketsu: "Decir lo que haces y hacer lo que dices siempre". Seiketsu se refiere a la honestidad y profesionalismo con el que se desempeña el trabajo, habla de honestidad y ética laboral.

5.- Shitsuke: "Lo difícil no es llegar, sino mantenerse". Shitsuke implica autodisciplina. Las 5 S pueden considerarse como una filosofía, una forma de vida en nuestro trabajo diario. La esencia de las 5 S es seguir lo que se ha acordado, cumplir con los principios de higiene y cuidados personales, vencer con la resistencia al cambio, por medio de la información, la capacitación y brindándole los elementos necesarios, se hace fundamental la autodisciplina para mantener y mejorar día a día el nuevo orden establecido.



Químico Farmacéutico Biólogo

4.2.7 Oferta de Mercado

En “La Universal” se ofrecen los siguientes productos:

- Glóbulo Inerte No. 35
- Tableta Inerte No. 2
- Tinturas
- Diluciones en todas las potencias
- Especialidades (Fórmula W, Arnimont-Arnica, Carealbon, Chamomatri y Benatropa)

4.3 PREPARACIONES HOMEOPÁTICAS

4.3.1 Antecedentes

Desde Hahnemann, los fármacos homeopáticos se preparan a partir de sustancias de origen vegetal, mineral, o animal. Existen también dentro de la homeopatía, fármacos homeopáticos de origen biológico, llamados antiguamente nosodes (nosos = enfermedad + eidos = forma), en la actualidad se les debe denominar Bioterápicos y cuando provienen del enfermo mismo; se denominan autosodes o autobioterápicos; los cuales constituyen excelentes auxiliares dentro de la Homeopatía en el tratamiento de diversos padecimientos;.

Hahnemann puso un especial cuidado en definir los métodos de preparación de los Fármacos y los medicamentos homeopáticos y existen procedimientos o reglas específicas para la preparación de tinturas, dinamizaciones sólidas o trituraciones y dinamizaciones líquidas o soluciones.

Para la preparación de los fármacos de la homeopatía, Hahnemann desarrolló reglas de preparación. En cuanto a las materias primas, entonces como ahora, se pone especial cuidado en comprobar su autenticidad y pureza, y de tratarse



Químico Farmacéutico Biólogo

de animales o vegetales, que correspondan precisamente a la clasificación y descripción que de ellos se hizo originalmente¹³. Además, cuidados especiales para la recolección de los vegetales que en su gran mayoría debieran ser silvestres y en cuanto a los animales, que se encontraran en su hábitat.

A fin de atenuar los efectos fisiológicos de los medicamentos, que muchas veces agravaban momentáneamente al paciente, Hahnemann los diluía e ideó un procedimiento de, ordenadas y sucesivas diluciones y agitaciones. Es así como Hahnemann introdujo a la Medicina y a la Farmacia la pequeña dosis, “la dosis homeopática”, que tiende a lo infinitamente pequeño, por lo que su acción es muy sutil y nunca causa reacciones agresivas.

Desde su origen, es también característica de la homeopatía, la existencia para la prescripción y uso de los medicamentos, de formas tradicionales de vehículos que como todas las demás condiciones de la farmacia homeopática se caracterizan por su sencillez, facilidad y comodidad tanto para el médico como para el paciente. Es el caso en especial de los glóbulos homeopáticos y/o tabletas homeopáticas (de sacarosa simple o mezclas de ésta con lactosa). Estos glóbulos y tabletas se convierten en medicamentos homeopáticos oficinales o magistrales por impregnación de un medicamento homeopático oficial líquido. Esta presentación, facilita la prescripción, la preparación y la toma del medicamento.

Debe recordarse que en su principio y por mucho tiempo, los medicamentos homeopáticos tuvieron una elaboración artesanal aunque precisa y cuidadosa, seguida por Hahnemann y sus iniciadores, quienes la llamaron “la nueva escuela” por las innovaciones que ofreció desde su creación en 1790.

La homeopatía empezó a usar en mucho, las mismas sustancias simples que la “antigua escuela”, pero en lugar de hacer medicamentos de acuerdo a las fórmulas galénicas conocidas, trató de obtenerlos en el estado más puro y

¹³ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 2° edición, Suplemento para Establecimientos que venden o suministran Medicamentos Homeopáticos, Consulta pública 2007-1



Químico Farmacéutico Biólogo

sencillo y administrando los fármacos homeopáticos sin aditivo alguno que pudiera alterar sus virtudes particulares. Además, en la homeopatía se partió del principio de que ningún fármaco homeopático puede emplearse con éxito sin conocer sus efectos puros (farmacológicos), por lo que fueron sometidas a estudio numerosos fármacos de la época. De ellas, experimentalmente en el hombre sano se conocieron propiedades que fueron y serán siempre las mismas.

Si bien en los tiempos de Hahnemann había ya una separación evidente entre las funciones profesionales del médico y del farmacéutico, el farmacéutico se dedicaba a producir compuestos médicos o medicinas como los prescribía y solicitaba el médico. Sin embargo, en el caso de la preparación de los medicamentos homeopáticos, los farmacéuticos eran tradicionalistas y apegados a fórmulas ancestrales. Los medicamentos homeopáticos y las técnicas de preparación dados por Hahnemann, les resultaban desconocidos, no tenían práctica y se negaban a prepararlos.

4.3.2 Definiciones utilizadas en Homeopatía¹⁴

-Dinamización: al procedimiento específico de la Homeopatía que se emplea para la preparación de los medicamentos a partir de las tinturas madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de disolvente y aplicar a esta dilución sacudidas enérgicas.

-Dispensación homeopática: Es el acto de proporcionar uno o más medicamentos homeopáticos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este caso el dispensador informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento homeopático. Son elementos importantes de esta

¹⁴ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 2º edición, Suplemento para Establecimientos que venden o suministran Medicamentos Homeopáticos, Consulta pública 2007-1.



Químico Farmacéutico Biólogo

orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

-Especialidad Farmacéutica Homeopática: Es una formulación preparada con la fórmula autorizada por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica Homeopática

-Especialidad Farmacéutica Homeopática de prescripción: a la que de acuerdo a su(s) fármaco(s) homeopático(s) contenido(s) y/o de su indicación terapéutica y/o de su vía de administración, para adquirirse requieren receta médica y que pueden expendirse únicamente en farmacias.

-Especialidad Farmacéutica Homeopática de libre venta: a la que de acuerdo a su (s) fármaco (s) homeopático(s) contenido(s) y/o de su indicación terapéutica y/o de su vía de administración, para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en farmacias y en otros establecimientos comerciales autorizados por la Secretaría de Salud.

-Farmacia homeopática: El establecimiento que se dedica a la impregnación, trasvase o expendio de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas e insumos para la salud en general, y productos de perfumería, belleza y aseo

-Fármaco homeopático: a la sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad biológica reportada en las materias médicas homeopáticas o en los trabajos científicos nacionales e internacionales y que se identifique, en su caso, por sus propiedades físicas o químicas, que se presente como tintura madre o en dinamización homeopática y que reúna condiciones para ser empleado como ingrediente de un medicamento homeopático.



Químico Farmacéutico Biólogo

-Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos: Al documento instituido por la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos.

-Impregnación: Es la técnica que consiste en fijar una dinamización homeopática sobre un soporte: glóbulos, pastillas, tabletas, lactosa.

-Medicamento homeopático: Es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

-Medicamento homeopático magistral: Cuando sean impregnados o trasvasados conforme a la fórmula prescrita por un médico homeópata.

-Medicamento homeopático oficial: Cuando la preparación, impregnación o trasvase se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

-Medicamento homeopático obsoleto: aquel que careciendo de un período de caducidad determinado, presenta evidencia de cambios físicos o deterioro en sus envases.

-Medicamento homeopático en método plus: Término usado para describir aquellas preparaciones en las cuales se cambiaron las características de liberación de los fármacos homeopáticos para llevar a cabo objetivos terapéuticos o de conveniencia no ofrecidos por los preparados convencionales como glóbulos, pastillas y soluciones. Consiste en diluir 1 glóbulo o pastilla o una gota de la solución en 500 mL de agua pura, y agitar vigorosamente.



-Polifarmacia: Administración de dos o más fármacos homeopáticos a un mismo paciente en forma simultánea. En la homeopatía se le conoce como “Complejismo”.

-Sinergismo homeopático: Se produce por el efecto en la combinación de dos medicamentos homeopáticos y se considera que su suma de acciones obedece a la similitud patogenésica.

4.3.3 Clasificación de Medicamentos Homeopáticos

4.3.3.1 Por su venta y suministro al público¹⁵

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá

¹⁵ Ley General de Salud; Título Décimo segundo, Capítulo IV, Artículo 226



Químico Farmacéutico Biólogo

otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias.

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

4.3.3.2 . Por su campo de acción ¹⁶

1.- Policrestos: denominados así por Hahnemann, por ser aquellos que tienen una acción extensa y múltiple, abarcando sus síntomas a casi todo el organismo

2.- Semipolicrestos: denominados así también por Hahnemann por ser aquellos que tienen una acción menos extensa, pero abarcando una gran cantidad de síntomas en todo el organismo.

3.- Organotrópicos: denominados así por ser aquellos que tienen una acción sobre un órgano o conjunto de órganos en forma selectiva

4.- Organoterápicos: denominados así por ser aquellos que son derivados de órganos de animales sanos (criados especialmente para la elaboración de fármacos homeopáticos)

5.- Bioterápicos: denominados así por ser aquellos que se elaboran a partir de productos de origen biológico, conocidos en la antigüedad como Nosodes.

¹⁶ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 2° edición, Suplemento para Establecimientos que venden o suministran Medicamentos Homeopáticos, Consulta pública 2007-1



Químico Farmacéutico Biólogo

4.3.4 Formas Farmacéuticas de Medicamentos Homeopáticos

4.3.4.1 Especialidades Farmacéuticas Homeopáticas

- Glóbulo: Preparación sólida de forma esférica que contiene el o los fármacos homeopáticos y aditivos, destinada a ser disuelta lentamente en la boca.
- Soluciones homeopáticas: Solución hidroalcohólica, que contiene el o los principios activos y aditivos. El contenido de alcohol puede ser mayor al 20%
- Trocisco o pastilla: Preparación sólida de forma circular, cuadrada u oblonga, que contiene o no el o los fármacos homeopáticos y aditivos, fabricados por moldeo de azúcar, destinada a ser disuelta lentamente en la boca.

4.3.4.2 Formas Farmacéuticas de Medicamentos Homeopáticos considerados Oficinales o Magistrales.

- Glóbulo homeopático: Preparación inerte, sólida, de forma esférica que es elaborado a partir de lactosa, sacarosa o mezcla de ambos, destinado a ser impregnado por medicamentos homeopáticos oficinales líquidos. Se conocen variedad de tamaños, por ejemplo del número 35 o 40.
- Gragea homeopática: Preparación inerte, sólida, de forma esférica que es elaborada a partir de lactosa, sacarosa o mezcla de ambos, destinado a ser impregnada por medicamentos homeopáticos oficinales líquidos. Conocida como del número 10.
- Tableta homeopática: Preparación inerte, sólida, no comprimida, que es elaborada a partir de lactosa, sacarosa o mezcla de ambos, destinada a ser impregnada por medicamentos homeopáticos oficinales líquidos. Se conocen variedad de tamaños, por ejemplo del número 1 y 2.
- Solución homeopática: Solución hidroalcohólica, que contiene el o los principios activos sin aditivos. El contenido de alcohol puede ser mayor al 20%



Químico Farmacéutico Biólogo

4.3.5 Materias Primas utilizadas en Homeopatía

De acuerdo a los principios homeopáticos, se emplean ingredientes de origen vegetal y animal; también se utilizan sustancias químicas inorgánicas y orgánicas. Todas estas materias primas se emplean en la práctica homeopática principalmente para la preparación de medicamentos oficinales líquidos o sólidos por lo que es necesario conocer su origen, descripción, composición, identificación y ensayo para la preparación de líquidos, que en su mayoría son tinturas y dinamizaciones, y los sólidos, que constituyen principalmente las trituraciones.

4.3.5.1 Vegetales: se utilizan plantas completas, hojas, tallos, cortezas, maderas, raíces, frutos y semillas.

4.3.5.2 Vegetales Secos: se utilizan las mismas partes que en los vegetales frescos.

4.3.5.3 Animales: las materias provenientes del reino animal, se seleccionan animales sanos y bien desarrollados, que satisfagan las características descritas en la monografía respectiva.

4.3.5.4 Sustancias Químicas: deben emplearse sustancias plenamente identificadas y que cumplan con los requisitos farmacopeicos; éstos se fragmentan y pulverizan mediante procedimientos mecánicos, utilizando morteros de preferencia automáticos u otra maquina similar, hasta obtener partículas de tamaño homogéneo, que faciliten los procesos de trituración o solución, según se requiera.

4.3.6 Vehículos

Los principales vehículos utilizados para la preparación de medicamentos homeopáticos son:



Químico Farmacéutico Biólogo

Para formas farmacéuticas líquidas:

Agua destilada

Alcohol etílico de diferente graduación

Glicerol

Para formas farmacéuticas sólidas:

Lactosa

Sacarosa

Todas las sustancias referidas deben cumplir las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.

4.3.7 Preparaciones¹⁷

4.3.7.1 Tinturas:

Se elaboran a partir de una gran variedad de materias primas que son total o parcialmente soluble en alcohol. Dichas materias primas incluyen a todas las plantas o partes de las plantas, animales o secreciones de organismos animales, comprendiendo también sustancias minerales que se disuelven más fácilmente en alcohol que en agua.

Para su obtención se requiere la extracción de los principios solubles de las materias primas, para lo cual se tratan con un menstuo o vehículo que tiene la propiedad de disolverlos.

Esta extracción se lleva a cabo por maceración o lixiviación de la materia prima fresca o seca, triturada y tratada con alcohol de la graduación adecuada o con algunas mezclas de vehículos debidamente escogidos y en las proporciones señaladas en la monografía correspondiente.

¹⁷ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, 1º edición, Altres Costa AMIC y coeditares, México 1998. pp 10-16



Químico Farmacéutico Biólogo

4.3.7.1.1 Maceración

El método consiste en introducir la materia prima en un recipiente de vidrio ámbar o del color indicado en la monografía, agregando el vehículo adecuado. El recipiente bien cerrado se coloca en un cuarto oscuro, a temperatura ambiente, durante dos a cuatro semanas, dependiendo de la naturaleza del material, agitando dos veces al día el macerado. Al concluir el proceso, se decanta el líquido, se exprime el residuo, se filtra el producto y se verifica el volumen obtenido. Es el proceso de elección cuando el vegetal contiene gran cantidad de sustancias gomosas o mucilaginosas que podrían obstruir un percolador.

4.3.7.1.2 Lixiviación o percolación

La materia prima se pulveriza finamente y se mezcla con la suficiente cantidad de vehículo para convertirla en una masa uniformemente humedecida.

Después de un lapso de quince minutos de reposo, se transfiere esta masa al percolador, comprimiéndola para que se compacte perfectamente sin dejar huecos.

A continuación se vierte el solvente al solvente hasta que el vegetal triturado quede cubierto y empiece a gotear en el tubo de salida. En ese momento se cierra la llave de paso y se deja macerar durante 24 horas o más, dependiendo de la naturaleza del vegetal, procurando tapar el percolador, lo cual evita la evaporación parcial del vehículo.

Transcurrido el tiempo elegido, se abre la llave de paso y se regula el flujo de salida de 10-30 gotas por minuto.

Se continúa la adición del disolvente para que el nivel se mantenga encima del sólido, evitando así la entrada de aire, hasta obtener el total del percolado.

La tintura así obtenida se somete a una segunda filtración y se ajusta el volumen final.

Para la preparación de tinturas se utilizan generalmente vegetales frescos. Es necesario determinar el contenido porcentual de agua en esta materia y



Químico Farmacéutico Biólogo

conociendo el peso del vegetal seco, obtener una concentración uniforme del 10 por ciento en la tintura.

Una vez que se ha determinado el porcentaje de sustancia seca contenida en el material húmedo fresco, se debe comparar con la fórmula especificada en la monografía respectiva. Si este peso está por debajo del valor dado como patrón en la fórmula, se debe agregar suficiente agua destilada al magma húmedo para alcanzar el peso especificado; si por el contrario el peso de la sustancia húmeda sobrepasa la norma de la fórmula, se debe disminuir el agua en exceso eliminándola cuidadosamente por evaporación hasta alcanzar el valor requerido.

Es importante señalar que en la preparación de las tinturas, descrita en las monografías de productos de origen vegetal, esta considerada la contracción de volumen que se produce al mezclarse el alcohol etílico y agua.

4.3.7.2 Dinamizaciones

Es el procedimiento específico de la Homeopatía que se emplea para la preparación de los medicamentos a partir de las tinturas madre o trituraciones. Consiste en diluir en proporciones preestablecidas para cada sustancia, una parte de soluto en otras de disolvente y aplicar a esta dilución succusiones (sacudidas) energéticas cien veces.

Para la dinamización se utilizan la escala centesimal de Hahnemann, originalmente empleada por él y sus primeros discípulos y la decimal introducida por Hering y aceptada por Hahnemann.

En la preparación de las dinamizaciones se utilizan frascos perfectamente limpios y con capacidad suficiente para que la solución por dinamizar ocupe aproximadamente las dos terceras partes.

4.3.7.2.1 Escala centesimal: En esta escala el factor de dilución es 100.



Procedimiento: Preparar una serie de frascos con tapa, debidamente identificados con los números sucesivos de las dinamizaciones centesimales a

Químico Farmacéutico Biólogo

obtener. En el primer frasco medir noventa y nueve volúmenes del vehículo indicado en la monografía correspondiente y un volumen de tintura. Sucusionar¹⁸ energéticamente cien veces. La dinamización obtenida es la primera centesimal. En el segundo frasco medir noventa y nueve volúmenes de vehículo y un volumen de la dinamización 1c. Sucusionar energéticamente cien veces. La dinamización obtenida es la segunda Centésimal. Continuar operando en la misma forma para las dinamizaciones subsecuentes.

4.3.7.2.2 Escala decimal: Es esta escala el factor de dilución es 10.

Procedimiento: Preparar una serie de frascos con tapa, debidamente identificados con los números sucesivos de las dinamizaciones decimales a obtener. En el primer frasco medir nueve volúmenes del vehículo indicado en la monografía correspondiente y un volumen de la tintura. Sucusionar energéticamente cien veces. Se obtiene la dinamización 2x. En el segundo frasco medir nueve volúmenes de vehículo ya agregar una parte de la dinamización anterior. Sucusionar enérgicamente cien veces. Se obtiene la dinamización 3x. Continuar operando en la misma forma para las dinamizaciones siguientes.

4.3.7.3 Trituraciones

A semejanza de las dinamizaciones, las trituraciones se obtienen por divisiones sucesivas de la sustancia base incorporando lactosa como vehículo.

4.3.7.3.1 Trituraciones centesimales.

Colocar en un mortero, de preferencia mecánico u otra maquinaria similar, una parte de la sustancia por dinamizar, finamente pulverizada y noventa y nueve

¹⁸ Agitar vigorosamente (OCÉANO UNO, 1995).



Químico Farmacéutico Biólogo

partes de lactosa. Triturar por espacio de hora y media o hasta obtener la fineza y homogeneidad requeridas. La trituración obtenida es la primera centesimal. Mezclar una parte de la trituración anterior con noventa y nueve partes de lactosa y triturar nuevamente el tiempo indicado. Se obtiene la segunda trituración centesimal. Continuar operando en la misma forma para obtener las trituraciones sucesivas.

4.3.7.3.2 Trituraciones decimales.

Seguir el procedimiento descrito para las trituraciones centesimales, mezclando una parte de la materia prima con nueve partes de lactosa y triturando el tiempo indicado; se obtiene así la primera trituración decimal 1x. Para las subsecuentes, seguir la técnica anterior homogeneizando siempre una parte de la trituración precedente con nueve partes de lactosa.

4.3.7.4 Conversión de trituraciones a dinamizaciones líquidas

La primera dinamización que se puede obtener de una trituración es la 4c (8x). Se prepara disolviendo la trituración 3c en agua destilada en proporción 1:50 p/v y completando el volumen a cien volúmenes con alcohol. Se sucusiona energéticamente cien veces.

Para las subsecuentes dinamizaciones, se siguen los métodos establecidos para las escalas centesimales y decimales.

4.3.7.5 Trituraciones preparadas a partir de tinturas

Las trituraciones elaboradas a partir de tinturas contienen solamente los constituyentes solubles de la materia prima, por lo que deben diferenciarse de las que se obtiene con la sustancia base. Para su preparación, se mezclan en un recipiente adecuado partes iguales m/v de lactosa y tintura y se someten a secado. A continuación se trituran siguiendo la técnica utilizada para las



Químico Farmacéutico Biólogo

trituras. Para su identificación, se agrega el signo menos arriba de la anotación de la trituración.

4.3.7.6 Impregnaciones

Es la técnica de fijar la dinamización en un vehículo inerte: glóbulos, tabletas, granulados, polvos. Como resultado de este proceso dichos vehículos tomarán el nombre de la dinamización con que fueron impregnados.

4.3.8 Reglas de preparación Hahnemannianas

➤ Regla 1 Tinturas preparadas con volúmenes iguales de jugo y alcohol
Obtener el jugo de la planta por prensado y mezclar un volumen del líquido con un volumen de alcohol. Agitar esta mezcla vigorosamente y conservar el envase bien cerrado, en lugar frío y protegido de la luz, durante ocho días. Filtrar.

➤ Regla 2 Tinturas preparadas por la adición de dos partes en peso de alcohol a tres partes de planta
Reducir la planta a pulpa fina; adicionar dos partes de alcohol a tres partes de vegetal. Mezclar y triturar hasta obtener una masa uniforme. Someter a prensado y la tintura así obtenida, conservarla en envase bien cerrado, protegida de la luz y en lugar frío durante ocho días. Filtrar.

➤ Regla 3. Tinturas preparadas con dos partes en peso de alcohol y una parte de planta
Reducir la planta a pulpa fina y pesar, agregar dos partes de alcohol, incorporándolo en fracciones; mezclar y triturar hasta obtener una masa homogénea. Conservar en envases bien cerrados, protegidos de la luz y en lugar frío durante ocho días. Prensar y filtrar.



Químico Farmacéutico Biólogo

- Regla 4. Tinturas preparadas con cinco partes en peso de alcohol y una parte de planta

Pesar la sustancia finamente dividida y adicionar cinco partes en peso de alcohol, en fracciones. Mezclar hasta obtener una masa uniforme y dejarla reposar protegida de la luz y a temperatura ambiente durante 3 días, agitando dos veces al día. Prensar y filtrar.

- Regla 5-a. Soluciones Acuosas

Disolver una parte en peso de la sustancia en nueve partes de agua destilada y filtrar.

- Regla 5-b Soluciones Acuosas

Una parte en peso de la sustancia se disuelve en noventa y nueve partes de agua destilada

- Regla 6-a Soluciones Alcohólicas

Una parte en peso de la sustancia se disuelve en nueve partes de alcohol.

- Regla 6-b Soluciones Alcohólicas

Una parte en peso de la sustancia se disuelve en noventa y nueve partes de alcohol.

- Regla 7 Trituraciones de sustancias sólidas

Las trituraciones se obtienen por divisiones sucesivas de la sustancia base incorporando lactosa como vehículo. Colocar en un mortero, de preferencia mecánico y otra máquina similar, una parte de la sustancia por dinamizar, finamente pulverizada y noventa y nueve partes de lactosa. Triturar por espacio de hora y media o hasta obtener la fineza y homogeneidad requeridas. La trituración obtenida constituye la trituración 1 c.

- Regla 8 Trituración de sustancias líquidas



Químico Farmacéutico Biólogo

Una parte de volumen de sustancia con noventa y nueve partes en peso de lactosa para la escala centesimal ó una parte de volumen de sustancia con nueve partes en peso de lactosa para la escala decimal.

➤ **Regla 9 Trituración de sustancias animales y vegetales frescos**

Reducir a pulpa fina los animales o vegetales, cortando y triturando uniformemente. Dinamizar de la siguiente forma

Escala centesimal: dos partes en peso de sustancia con noventa y ocho partes en peso de lactosa, constituyen la trituración 1c. Seguir las reglas de trituración centesimal antes vistas.

Escala decimal: dos partes en peso de sustancia con ocho partes en peso de lactosa, constituyen la trituración 1x. Seguir las reglas de trituración decimal antes vistas.



DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL

5.1 EXPERIENCIA LABORAL

Octubre del 2006 a la fecha

Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal”

- Jefe de Laboratorio
- Jefe de Control de Calidad

En general, las actividades realizadas han sido:

- Complementar el Manual de Análisis de Tinturas con información reportada en las Farmacopeas Francesa y Alemana.
- Muestreo, análisis y reporte de: Materia Prima Vegetal, Aditivos, Material de Acondicionamiento y Producto Terminado.
- Actualización de archivos electrónicos referentes al control de muestras analizadas.
- Lectura de presiones diferenciales en el área de Producción.
- Lectura de temperatura y humedad en las diferentes áreas del Laboratorio.
- Actualización de archivos electrónicos referentes al control de muestras de tinturas.
- Encargado del almacén de reactivos analíticos, inventario, reactivos faltantes y manejo de hojas de seguridad.
- Encargado de vigilar el correcto orden laboral, limpieza y uso adecuado y la preservación de los materiales y equipos de trabajo.
- Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación correspondientes a las áreas de control de calidad, revisión de los ya existentes y vigilar el cumplimiento de los mismos por el personal operativo.
- Lotificado de todas las materias primas, aditivos y material de acondicionamiento que ingresen al laboratorio.
- Liberación de productos terminados, previo análisis químico y cumplimiento de parámetros farmacopeicos.
- Verificación de las órdenes de producción.



Químico Farmacéutico Biólogo

- Reportar al Responsable Sanitario sobre cambios, alteraciones sobre los procesos de fabricación.
- Asignación de fechas de reanálisis de las materias primas y fechas de caducidad a los productos y reactivos.



5.2 DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL

El Departamento de Control de Calidad es una de las áreas vitales para el Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal” ya que como se ha descrito, ésta empresa trabaja bajo un sistema de calidad, el cual debe estar soportado por personal calificado para ser llevado a cabo. Depende directamente de la Dirección General de la Empresa y debe reportarse con el Responsable Sanitario de la misma.

El Departamento tiene la obligación de: muestrear todo aquel material que llegue a la empresa que será utilizado dentro de la fabricación de medicamentos (Materia Prima Vegetal, Aditivos y Material de Acondicionamiento), quien dará su visto aprobatorio para su uso.

Asimismo, está obligado a revisar los puntos clave dentro del área de Producción para que éstos cumplan con la normatividad establecida y el seguimiento del proceso de fabricación de los diferentes productos para detectar aquellos puntos críticos que puedan causar la pérdida del lote de producción.

También dentro de sus obligaciones está analizar todo aquel producto que sale a la venta, (Tinturas Madre, Dinamizaciones, Vehículos Inertes y Especialidades Farmacéuticas) con la finalidad de asegurar su calidad química, microbiológica y de empaque, para que los productos cumplan con los parámetros establecidos.

Dentro de sus funciones, está elaborar los Procedimientos Normalizados de Operación para cada actividad realizada por el departamento, así como vigilar que los mismos se cumplan por parte del personal del Laboratorio de Control de Calidad.



Químico Farmacéutico Biólogo

5.2.1 Complementar el Manual de Análisis de Tinturas con información reportada en las Farmacopeas Francesa y Alemana.

En Homeopatía se utilizan diversas materias primas, dentro de las que destaca la vegetal (fresca y seca). En México se cuenta con la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos en la se estipulan los parámetros organolépticos para las tinturas obtenidas de materia prima vegetal. Sin embargo, debido a la gran cantidad de materia vegetal utilizada, ésta farmacopea no es suficiente apoyo para el análisis de tinturas obtenidas. Por ello se hace necesario la consulta de Farmacopeas Extranjeras en las cuales se encuentran reportadas estudios a tinturas madre utilizadas en la práctica homeopática que no se encuentran reportadas en la Farmacopea Mexicana. Como parte de mis labores iniciales dentro del laboratorio fue actualizar el manual de análisis de tinturas. Las actividades realizadas fueron complementar la información a través de las Farmacopeas Alemana y Francesa a fin de obtener tinturas madres óptimas para el uso en dinamizaciones homeopáticas.

5.2.2 Muestreo, análisis y reporte de materia prima vegetal, aditivos, material de acondicionamiento y producto terminado.

Dentro de los medicamentos elaborados en el Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal” existen los que se elaboran a partir de especies vegetales, estas materias primas son de especial cuidado pues antes de su adquisición es necesario verificar que el proveedor proporcione especies vegetales que cumplan con las especificaciones establecidas en la farmacopea, por lo que es necesario solicitar al proveedor una muestra de el embarque que posteriormente será enviado a la planta. Los análisis para materias primas vegetales están basados en métodos proporcionados por la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, así como por Farmacopeas internacionales como la Alemana y la Francesa.

De igual manera, deben analizarse todos los aditivos que lleguen al laboratorio para verificar y garantizar la calidad de origen antes de entrar al Área de



Químico Farmacéutico Biólogo

Producción. Estos análisis están basados en métodos proporcionados por la FEUM 8° edición.¹⁹

El material de acondicionamiento debe cumplir con lo especificado en la Reglamento General de Insumos para la Salud, Sección segunda y las etiquetas con la NOM 072 Etiquetado de Medicamentos, de acuerdo con el proyecto de marbete aprobado por la Secretaría de Salud para las Especialidades Farmacéuticas que fabrica y comercializa el laboratorio.

5.2.3 Actualización de archivos electrónicos referentes al control de muestras analizadas

Todo aquel material que llegue a la empresa, destinado como materia prima, aditivo o material de acondicionamiento debe pasar por el visto bueno del Departamento de Control de Calidad para poder ser admitido en los almacenes correspondientes, previo análisis estipulado en un Procedimiento Normalizado de Operación interno. Para tener un control acerca de los análisis realizados por el laboratorio, se lleva a cabo un registro electrónico de todas las muestras que son analizadas, y se anota el veredicto final dictaminado por el Departamento de Control de Calidad: aprobado o rechazado. Este deberá ser entregado al Responsable Sanitario para tomar las medidas pertinentes.

5.2.4 Lectura de Presiones diferenciales en el área de Producción.

Los manómetros son los instrumentos indicadores de la presión diferencial, la lectura de los mismos tiene la finalidad de verificar que las presiones diferenciales de cada área sean correctas y así evitar la contaminación en las áreas de producción. En cada una de las áreas de Producción y Control de Calidad, existe un manómetro analógico, el cual registra la presión originada con el aire del ambiente, de este modo, se evalúa que la cantidad de aire

¹⁹ Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo octavo.



Químico Farmacéutico Biólogo

inyectado a las áreas sea la correcta y que las presiones diferenciales estén balanceadas de tal forma que eviten cualquier tipo de contaminación. Dependiendo del tipo de presión que se requiera se han colocado manómetros para medir presión positiva o negativa. La NOM-059-SSA1-1993, marca que la presión debe ser de no menos de 0.05 cm de columna de agua entre áreas asépticas y de no menos de 0.12 cm de columna de agua entre área aséptica y no aséptica. La lectura de estos instrumentos deberá realizarse solo por el personal autorizado del Departamento de Control de Calidad y se realiza de la siguiente forma conforme al PNO UC-055 “Procedimiento para Lectura de Manómetros”:

- Anotar la fecha en la cual se realiza la lectura
- Anotar la hora en la cual se realiza la lectura
- Anotar el área en la cual se encuentra el manómetro (producción o control de calidad)
- Anotar el código de manómetro, según los códigos internos del laboratorio
- Anotar la lectura observada
- Anotar el nombre del analista que ha realizado la lectura.

Las lecturas deberán ser escritas con tinta color negro o azul y no debe tener alteraciones, manchones o tachaduras, mismas que deberán anotarse en una bitácora única para dicho fin.

5.2.5 Lectura de Temperatura y Humedad en las áreas del Laboratorio

La NOM-059-SSA1-1993, establece que en las áreas de fabricación de medicamentos se debe tener una temperatura de 18-23°C, mientras que la humedad relativa debe ser entre 30-60°C (o menor cuando las características del producto en proceso lo requieran). La lectura de estos instrumentos deberá realizarse solo por personal del Laboratorio de Control de Calidad. Se deberá contar con una bitácora de registro “Lectura de temperatura y humedad relativa” que deberá contener los siguientes datos:



Químico Farmacéutico Biólogo

- Fecha: anotar la fecha en la cual se realiza la inspección de la temperatura y de la humedad.
- Hora: anotar la hora en la cual se realiza la medición de la temperatura y de la humedad.
- Área: se deberá anotar el área en la cual se realiza la medición de la temperatura y de la humedad.
- T°C: anotar el valor de la temperatura registrado en el área.
- H%: anotar el valor de humedad relativa registrada en el área.
- Inspeccionó: anotar el nombre de la persona que ha llevado a cabo la inspección.
- Observaciones: registrar cualquier acontecimiento anormal que ocurra durante la medición de la humedad y de la temperatura para tomar las medidas pertinentes para su corrección.

5.2.6 Actualización de archivos para control de muestras de tinturas

Cuando las tinturas se encuentran en el almacén, existe la posibilidad de que las tinturas cambien en alguno de los parámetros fisicoquímicos, debido a las condiciones de humedad del almacén y a la naturaleza hidroalcohólica de las tinturas existentes en el almacén. Para asegurar que las dinamizaciones y productos que se fabrican a partir de estas materias primas alcancen los parámetros establecidos, se deben asignar fechas de reanálisis para las tinturas que se encuentran en el almacén, estos reanálisis deberán llevarse a cabo cada dos años. Es por tanto necesario, actualizar los archivos para el control de muestras de tinturas para dictaminar si éstas son aptas para su uso en la elaboración de medicamentos dentro del laboratorio. El reanálisis está especificado en un PNO interno del área. En caso de que la tintura no cumpla con los parámetros establecidos por la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea Alemana o Farmacopea Francesa, se procederá a desechar la tintura tal como lo indica el PNO interno de la empresa. Para el caso particular del reanálisis de tinturas, no se asignará un



Químico Farmacéutico Biólogo

nuevo número de lote, en el archivo electrónico se colocará una nota que designe la fecha en la que se ha reanalizado la tintura.

5.2.7 Encargado del almacén de reactivos analíticos.

Un adecuado almacenamiento de las sustancias químicas, tiene como objetivo primordial el evitar que se lleguen a mezclar productos químicos incompatibles, de ocurrir esto, se pueden producir reacciones violentas con la posibilidad de generar incendios, explosiones o emanaciones de gases venenosos o corrosivos, que pueden comprometer a las personas, instalaciones y/o medio ambiente²⁰. Existen consideraciones para el almacenaje de reactivos, como: las sustancias químicas deben almacenarse en su envase original, en lugares seguros, considerando los riesgos inherentes y la incompatibilidad con otros productos químicos, así como las condiciones del medio (calor, fuentes de ignición, luz y humedad). Para la separación de los reactivos se consideraron seis categorías, de acuerdo a su riesgo potencial, dichas categorías se identifican por los colores de riesgo colocados en la etiqueta de cada reactivo, las cuales son emitidas directamente de fabricación, dichos colores se consideran en la siguiente tabla:

²⁰ NOM-114-STPS-1994, Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo



Químico Farmacéutico Biólogo

CLASIFICACIÓN	SIGNIFICADO	COLOR
Inflamable	Riesgo de inflamación. Sustancias químicas presentan riesgo de incendio debido a su alta capacidad de combustión	R O J O
Oxidantes	Riesgo de oxidación y reactividad. Sustancias químicas que pueden reaccionar violentamente con el aire, agua u otras condiciones o productos químicos. Posibilitan la ocurrencia de incendios y lo acrecientan si están presentes.	A M A R I L L O
Corrosivos	Riesgo de oxidación y reactividad. Sustancias químicas que pueden reaccionar violentamente con el aire, agua y otras condiciones o productos químicos.	B L A N C O
Tóxicos	Riesgo para la salud. Sustancias químicas tóxicas por inhalación, ingestión o absorción a través de la piel.	A Z U L
Normal	Sin riesgo. Sustancias químicas que no ofrecen un riesgo importante para ser clasificadas en alguno de los grupos anteriores.	V E R D E

Tabla 1. Código de los colores de almacenaje de los reactivos químicos y su significado

El encargado del almacén deberá cerciorarse que todos los reactivos que se encuentran estén debidamente identificados con su etiqueta correspondiente en la cual contiene mínimo el nombre, color de riesgo y cantidad, así como la fórmula y precauciones de uso y que estén situados de acuerdo al color en su anaquel correspondiente.

Cada que se recibe un reactivo nuevo, el Jefe de Control de Calidad debe asignar un número de control interno como se indica en el PNO correspondiente.



Químico Farmacéutico Biólogo

5.2.8 Encargado de vigilar el orden laboral, limpieza, uso adecuado y preservación de los materiales del laboratorio.

Un área limpia, es un área diseñada, construida y mantenida con el fin de tener dentro de límites establecidos el número de partículas (viables y no viables) presentes para evitar al máximo la contaminación de los medicamentos. El uso correcto de la indumentaria de trabajo contribuye de manera significativa a mantener estas áreas dentro de los límites establecidos. Todas las personas que laboran en el Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos La Universal deberán de utilizar en forma apropiada el siguiente uniforme, el cual, variará de acuerdo al área en la que se encuentre. El overol, cofia, guantes, cubre bocas y zapatones son obligatorios para el área de producción; bata, zapatones y cofia son obligatorios para el área de control de calidad. El Departamento de Control de Calidad será el encargado de vigilar el cumplimiento de estos requisitos, que se encuentran descritos en su PNO correspondiente.

Como se manifestó en la política de calidad de la empresa, el Jefe de Control de Calidad es el encargado de vigilar el correcto orden laboral, en caso de presentarse algún disturbio por parte del personal operativo intervenir para preservar las condiciones óptimas de trabajo, también deberá procurar un ambiente de trabajo agradable y respetuoso, respetando los niveles jerárquicos de la empresa.

Deberá vigilar el correcto uso de los materiales de laboratorio, así como su preservación, llevar una lista de aquellos que necesitan ser calibrados para su óptimo funcionamiento.

5.2.9 Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

Un Procedimiento Normalizado de Operación es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación²¹. El Departamento de Control de Calidad está obligado a tener un

²¹ NOM-059-SSA1-2004 Capítulo 3 Definiciones.



Químico Farmacéutico Biólogo

PNO para cada una de las actividades que realice el área, así como de revisar los elaborados por el Departamento de Producción del Laboratorio. Para este fin, existen lineamientos de formato y contenido que deben respetarse.

- Título del Procedimiento: Indica el contenido del mismo, debe ser escrito con letra arial en mayúsculas cursivas, los subtítulos deben ser escritos con letras mayúsculas y minúsculas.
- Código: Indica el número del Procedimiento, se realiza de la siguiente manera: se coloca la letra U seguida de una letra que designará el departamento donde se aplica el procedimiento; para Procedimientos Generales, se colocará la letra G, para Procedimientos del Departamento de Producción, se colocará la letra P, para Procedimientos del Departamento de Control de Calidad se colocará la letra C, Procedimiento para el Área de Ventas la letra V y para Procedimientos del Departamento de Almacén, se colocará la letra A; se separa por un guión y se coloca un número arábigo consecutivo a tres dígitos del PNO correspondiente; por último y también separado de un guión un número consecutivo a dos dígitos correspondiente a la revisión del procedimiento.
- Fecha: Indica la fecha de elaboración y se realiza de la siguiente manera: el día con dos dígitos, el mes con dos dígitos y el año con todos sus dígitos.
- Fecha de próxima revisión: Indica la fecha en que se realizará la siguiente revisión del documento y se realiza de la siguiente manera: el día con dos dígitos, el mes con dos dígitos y el año con todos sus dígitos.
- Sustituye a: Indica el Procedimiento al cual va a sustituir, se coloca el código anterior del procedimiento al cual se les están realizando las actualizaciones pertinentes.
- Revisión: Indica el número de revisiones hechas al procedimiento, se indica con número arábigo a dos dígitos
- Página: Indica el número de páginas que contiene el documento, se realizará de la siguiente manera: número de página/número de páginas totales del Procedimiento.



Químico Farmacéutico Biólogo

- Departamento emisor: Indica el Departamento que emite el Procedimiento.
- Área de aplicación: Indica el área sobre la cual se aplica el Procedimiento.
- Objetivo: Indica claramente la operación que se va a normar, así mismo deber ser escrito con letras mayúsculas.
- Alcance: Indica las áreas y departamentos que tengan ingerencia con la operación a normarse, así mismo debe ser escrito con letras mayúsculas.
- Responsabilidad: Indica el personal, áreas o departamentos que están obligados a implementar, verificar y dar seguimiento a los Procedimientos emitidos por el Departamento correspondiente, así mismo debe ser escrito con letras mayúsculas.
- Material y Equipo: Indica las herramientas a utilizar para llevar a cabo el Procedimiento, siempre y cuando sea aplicable, debe ser escrito con letras mayúsculas. En caso de que no aplique, se debe realizar la anotación, no omitirlo ni borrarlo del procedimiento.
- Procedimiento: Indica los lineamientos y reglas que se deben seguir dentro del laboratorio, se debe utilizar un lenguaje sencillo, claro, específico y conciso, en idioma español de acuerdo a las operaciones a normalizar, debe de contar con un fundamento y las instrucciones a realizar escritas a mayúsculas y minúsculas.
- Referencias: Indica las referencias bibliográficas utilizadas para elaborar el mismo.
- Al final de la redacción de todo el Procedimiento, se debe indicar la persona que lo elaboró, la persona que lo revisó y la persona que lo aprobó, así como su cargo en la empresa y su firma. (Ver Anexo 2).

5.2.10 Lotificación de Materia Prima Vegetal, Aditivos, y Material de Acondicionamiento



La lotificación de los materiales (materia prima, aditivos y material de acondicionamiento) es necesaria porque permite el rastreo de los componentes

Químico Farmacéutico Biólogo

que intervienen en la fabricación del producto, permite lograr el sistema primeras entradas-primeras salidas en los almacenes y permite un mejor control de los almacenes.

En una hoja de Excel se tendrá una tabla con los siguientes encabezados:

Fecha	Lote CC	Nombre	Proveedor	Lote proveedor	Cantidad	No. de paquetes	Reporte	Certificado
-------	---------	--------	-----------	----------------	----------	-----------------	---------	-------------

Tabla 2. Encabezados para lotificación de materiales que ingresan al laboratorio

- 1) En la casilla denominada FECHA, se deberá de anotar la fecha en la cual se recibe la materia prima, aditivo o material de acondicionamiento.

- 2) En la casilla denominada LOTE CC, se deberá anotar el lote asignado por el gerente de control de calidad bajo los siguientes criterios.
 - a) Se iniciará con la letra Q derivada de la palabra en ingles Quality
 - b) Se continuará con una letra mayúscula que indicará el mes en el que se recibe el material

Mes	Letra
Enero	A
Febrero	B
Marzo	C
Abril	D
Mayo	E
Junio	F
Julio	G
Agosto	H
Septiembre	I
Octubre	J
Noviembre	K
Diciembre	L

Tabla 3. Códigos para los meses



Químico Farmacéutico Biólogo

- c) Se coloca el código en letras mayúsculas que indicará el tipo de material que se recibe, separado por un guión de la letra anterior que indica el mes

MATERIAL	CÓDIGO
Material de Acondicionamiento	MA
Aditivos	AD
Materia Prima Vegetal	MV

Tabla 4. Códigos para materiales

- d) Posteriormente se colocará el año en curso a dos dígitos
- e) Para finalizar se colocará un número consecutivo de 3 cifras.
- 3) En la casilla denominada NOMBRE, se debe de colocar el material recibido (Lactosa, Tapas de bakelita No 28, etc)
- 4) En la casilla identificada como PROVEEDOR, se escribirá el nombre del proveedor del material.
- 5) En la casilla denominada como CANTIDAD, se deberá de escribir la cantidad neta recibida (25 kg, 50 L, etc.).
- 6) En la casilla descrita como NO. DE PAQUETES, se deberá escribir el número de recipientes que contienen al material así como la capacidad de cada recipiente (5 bolsas con 1000 tapas cada una, 5 costales de 15 kg cada uno, 2 garrafones de 20 L cada uno, etc).
- 7) En la casilla identificada como REPORTE, se deberá anotar el número de análisis.



Químico Farmacéutico Biólogo

- 8) En la casilla denominada como CERTIFICADO, se deberá anotar con la palabra SI en caso de que el proveedor entregue certificado analítico, en caso de que el proveedor no entregue certificado analítico se colocara la palabra NO.

Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad asignar un número de lote de identificación a toda la materia prima vegetal, aditivos y material de acondicionamiento en general, cuando ingrese al laboratorio para su respectivo surtido, análisis, etc., independientemente de que el resultado posterior al análisis sea de Aprobado o Rechazado.

5.2.11 Liberación de Lotes de Producto Terminado

El laboratorio comercializa varios tipos de Productos como son: Especialidades Farmacéuticas (Fórmula W, Arnimont- Árnica, Chamomatri, Cerealbon y Benatropa), Tableta Inerte N° 35, Glóbulo Inerte N° 2, Tinturas y Diluciones en todas las potencias. Para que éstos puedan ser comercializados, el Departamento de Control de Calidad debe emitir un certificado de análisis que indique que dicho producto cumple con las condiciones necesarias para poder ser comercializado.

5.2.11.1 Para Especialidades Farmacéuticas sólidas (Arnimont-Arnica, Chamomatri, Cerealbon y Benatropa) los parámetros a evaluar son:

-Control del envasado: Este parámetro se evaluará mediante la balanza analítica, operar la balanza como se indica en el documento "Instructivos de Operación y Mantenimiento de los Equipos Utilizados en Control de Calidad", registrar el peso de los tubos en gramos. Los parámetros de aceptación son: Entre 14.147 g y 15.027 g Promedio: 14.587

-Análisis final: Una vez que se ha terminado de acondicionar los tubos, el analista deberá de tomar 5 tubos para su análisis final dentro del cual se evaluarán los siguientes parámetros.



Parámetro	Evaluación	Especificaciones
FÍSICOS	Descripción	Masas esféricas de color blanco
	Partículas	0% con partículas
	Pelo	0 % con pelo
	Grasa	0 % con grasa
	Cantidad por envase	153-187 glóbulos por tubo
FISICOQUÍMICOS	Perdida por secado	No más del 4%
	Residuo a ignición	No más del 0.25 %
MICROBIOLÓGICOS	Mesofílicos aerobios	No más de 100 UFC / g
	Hongos y levaduras	No más de 100 UFC / g
	Objetables	Libre de <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella sp.</i>

Tabla 5. Parámetros de Aceptación para Especialidades Farmacéuticas Sólidas

5.2.11.2 Para Especialidades Farmacéuticas Líquidas (Fórmula W) los parámetros a evaluar son²²:

Parámetro	Evaluación	Especificaciones
FÍSICOS	Color	Café
	Olor	Característico a pescado
	Sabor	Astringente
FISICOQUÍMICOS	Residuo a sequedad	0.5% a 1.5%
	Grado alcohólico	60-70%

²² Información interna del “Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal”

Químico Farmacéutico Biólogo

MICROBIOLÓGICOS	Mesofílicos aerobios	No más de 100 UFC / g
	Coniformes Totales	No más de 100 UFC/ g
	Hongos y levaduras	No más de 100 UFC / g
	Objetables	Libre de Escherichia coli y Salmonella sp.

Tabla 6. Parámetros de aceptación para Fórmula W

El analista deberá tomar 5 frascos de Fórmula W y analizar de acuerdo a los métodos establecidos en la farmacopea, con los criterios de aceptación mencionados anteriormente.

5.2.11.3 Para Tableta Inerte N° 35 los parámetros a evaluar son:

-Control de proceso: se tomará una muestra de 10 comprimidos cada 30 minutos para evaluar los siguientes parámetros:

- **Peso:** Este parámetro se evaluará mediante la balanza analítica, operar la balanza como se indica en el documento "Instructivos de Operación y Mantenimiento de los Equipos Utilizados en Control de Calidad", registrar el peso de las pastillas en mg.
- **Dureza:** Este parámetro se evaluará mediante el durómetro. Se deberá de colocar la pastilla en forma horizontal de forma tal que la pastilla sea presionada en sus laterales. Ajustar con el tornillo del durómetro al tamaño de la pastilla y tomar ese valor, introducir la punta del durómetro en una bolsa de plástico y sujetar el durómetro para evitar que se caiga la bolsa; comenzar a apretar el tornillo del durómetro, apretar hasta que la pastilla reviente. Registrar el valor de la dureza y restar el valor inicial de ajuste. Continuar así hasta terminar las 10 pastillas.

Los límites establecidos para la tableta son:



Químico Farmacéutico Biólogo

Peso: Entre 240 mg y 260 mg Promedio 250 mg

Dureza: Entre 2 Kgf y 3 Kgf Promedio 2.5 Kgf

Además el analista deberá verificar en todo momento que las muestras se encuentran libres de partículas extrañas como: pelo, grasa, carbón o alguna otra partícula que no corresponda a la naturaleza de la pastilla.

-Análisis final: Una vez que se ha terminado el proceso de tableteo es necesario realizar un análisis final con los parámetros a continuación descritos, que contribuyen a la verificación de la calidad

Al finalizar el tableteo se tomará una muestra aleatoria de 30 g de los recipientes en los cuales se encuentre contenida la tableta para determinar las siguientes especificaciones:

Parámetro	Evaluación	Especificaciones
FÍSICOS	Peso	Promedio de 10 tabletas 250 mg
	Partículas	0% con partículas
	Pelo	0 % con pelo
	Grasa	0 % con grasa
	Dureza	Promedio de 10 tableta 2.5 Kgf
FISICOQUÍMICOS	Perdida por secado	Menor a 1%
	Residuo a ignición	No más del 0.10 %
MICROBIOLÓGICOS	Mesofílicos aerobios	No más de 100 UFC / g
	Hongos y levaduras	No más de 100 UFC / g
	Objetables	Libre de Escherichia coli y Salmonella sp.

Tabla 7. Parámetros de aceptación para Tableta Inerte N° 35



Químico Farmacéutico Biólogo

5.2.11.4 Para el Glóbulo Inerte N°2.

Al final del lote de producción, el personal de Control de Calidad tomará una muestra que será trasladada al laboratorio para ser evaluada, los parámetros a evaluar son:

Parámetro	Evaluación	Especificación
FISICOS	Descripción	Masas esféricas de color blanco
	Solubilidad	Solubles en agua, insolubles en etanol
	Partículas	0 % con partículas
	Grasa	0 % con grasa
	Carbón	0 % con carbón
	Pelo	0 % con pelo
	Malla	90 % retenido en malla 5
FISICOQUÍMICOS	Perdida por secado	No más del 4 %
	Residuo a ignición	No más del 0.25 %
MICROBIOLÓGICOS	Mesofílicos aerobios	No más de 100 UFC / g
	Hongos y levaduras	No más de 100 UFC / g
	Patógenos	Libre de <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella sp.</i>

Tabla 8. Parámetros de Aceptación para Glóbulo Inerte N° 2

5.2.11.5 Para el análisis de Tinturas.

El principal objetivo de este análisis es determinar que la tintura cumpla con las especificaciones de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Farmacopea Homeopática Alemana, Farmacopea Homeopática



Químico Farmacéutico Biólogo

Americana y Farmacopea Homeopática Francesa para poder ser utilizada en la elaboración de medicamentos homeopáticos.

El análisis de las tinturas comprende 2 etapas: la etapa de maceración y la etapa de almacenaje.

5.2.11.5.1 Etapa de maceración.

En esta etapa la tintura se encuentra en maceración, es en el momento en el que se lleva a cabo la extracción de los principios activos; la labor de los analistas del Departamento de Control de Calidad es determinar el momento en el que la tintura debe de ser filtrada y colocada en el almacén. Para estos fines se realizarán dos pruebas:

- a) Densidad Relativa
- b) Residuo de la Evaporación

Se llenará un formato en Excel el cual se anexará impreso a la orden de producción al terminar la maceración.

<i>Nombre:</i>			
<i>Lote:</i>			
<i>Residuo de la Evaporación especificado:</i>			
<i>Densidad Relativa especificada:</i>			
<i>Fecha</i>	<i>Tiempo (días)</i>	<i>Densidad R</i>	<i>Residuo de la Ev.</i>

Tabla 9. Control de parámetros para análisis de Tinturas

1. Nombre: En esta casilla se deberá de colocar el nombre de la tintura.
2. Lote: En este espacio se deberá de colocar el lote de la tintura asignado por el Departamento de Producción.
3. Residuo de la Evaporación especificado: Se deberá de anotar el residuo de la evaporación indicado en alguna de las farmacopeas.
4. Densidad Relativa especificada: Deberá de anotarse el valor de la densidad relativa indicada en alguna de las farmacopeas.



Químico Farmacéutico Biólogo

5. Fecha: Esta fecha corresponde a la fecha en la cual se realiza el análisis; anotar la fecha en el siguiente formato Día a dos dígitos / Mes a dos dígitos / Año a dos dígitos

6. Tiempo (Días): Anotar el número de día de maceración contando a partir de la fecha en la que se inicio la maceración:

Ejemplo: Fecha de inicio de la maceración 07/ 02 / 06

7. Densidad R: Anotar el valor de la densidad relativa calculada.

8. Residuo de la Ev.: Anotar el valor del residuo de la evaporación calculado.

Realizar el análisis de la densidad relativa y del residuo de la evaporación según lo establece el Manual de Análisis de Tinturas del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos La Universal.

5.2.11.5.2 Etapa de almacenaje.

En esta etapa la tintura se filtra ya que se ha terminado la extracción de los principios activos; la labor de los analistas del Departamento de Control de Calidad es determinar si la tintura cumple con los parámetros de calidad establecidos en las farmacopeas. Para estos fines se varias pruebas:

1. Parámetros organolépticos (Color, Olor, Sabor)
2. Densidad relativa
3. Residuo a sequedad
4. Límites microbianos
5. Cromatografía en capa fina
6. Reacciones de identidad

Las especificaciones para estos análisis se encuentran en las Farmacopeas Homeopáticas, en el Manual de Análisis de Tinturas del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos La Universal y en el Manual de Análisis Microbiológico del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos La Universal.

Una vez que se han realizado los análisis se deberá de llenar el respectivo Reporte de análisis de acuerdo al formato establecido por Control de Calidad. Reportar el Resultado al Responsable Sanitario.



Químico Farmacéutico Biólogo

5.2.11.6 Diluciones.

Ya se ha analizado las materias primas requeridas (Tintura, Alcohol etílico como aditivo y Material de acondicionamiento), por lo tanto no se les realiza ningún análisis extra para poder ser comercializadas.

5.2.12 Verificación, control y mantenimiento del sistema de aire

Como se mencionó anteriormente, se lleva a cabo la lectura de manómetros para determinar que las presiones diferenciales de laboratorio son las correctas para evitar la contaminación de los medicamentos. Se realizan dos lecturas de los manómetros, la primera al inicio de la jornada laboral (por la mañana) y la segunda después del horario de la comida. Si los manómetros muestran una caída de presión diferencial, que indica que lecturas no adecuadas para las áreas de Producción, existen ciertas estrategias para corregir el problema, Para realizar la supervisión de los posibles errores en todo Sistema de Aire se apagarán los equipos, antes de lo cual todos los productos y medicamentos que se encuentren en áreas de producción deberán ser acondicionados para almacenarlos correctamente y protegerlos de la contaminación.

Lo primero es descartar que el error sea debido a un mal funcionamiento del manómetro, conforme a lo establecido en su PNO interno.

Revisar todas las partes que conforman el Sistema de Inyección de Aire comenzando por:

- La UMA (Unidad Manejadora de Aire), si en alguna de las etapas de filtración se registra una caída de presión, se reemplazará dicha etapa por filtros nuevos, o bien si el ventilador no funciona adecuadamente arreglarlo o reemplazarlo también, para lo cual el Departamento de Control de Calidad es el encargado de contactar el personal capacitado, establecido en el PNO Operación y Mantenimiento de la UMA.
- Si lo anterior no funciona correctamente, entonces se inspeccionará que la Unidad Paquete, esté recibiendo la carga de



Químico Farmacéutico Biólogo

energía suficiente, no estén obstruidas las rejillas posteriores de entrada de aire, verificar que los Prefiltros no estén saturados, de lo contrario cambiarlos por nuevos.

- Descartar que no exista obstrucción de Ductos de inyección, difusores, que las compuertas estén abiertas a la altura establecida por instalación.
- Del Sistema de Extracción de Aire verificar: rejillas, ductos y banco de filtros de carbón activado, si se deben cambiar los últimos proceder como lo indica el PNO de Mantenimiento y Extractor de Aire.

5.2.13 Verificación de las Órdenes de Producción

El Departamento de Producción es el encargado de elaborar los PNO's propios de las actividades de su área. Sin embargo, por cuestión de calidad, el Departamento de Control de Calidad es el encargado de revisar que cada uno de estos cumpla con los criterios de elaboración, formato y contenido que marca la normatividad interna del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos "La Universal". Es por tanto responsabilidad del personal a cargo del Departamento de Control de Calidad, revisarlos y rubricar con su firma de aprobación. Posteriormente, deberá llevarlos con el Responsable Sanitario para que éste último de su autorización e inmediata aplicación al área de Producción.

5.2.14 Asignación de Fechas de reanálisis para tinturas y aditivos.

El jefe de Control de Calidad es el encargado de asignar las fechas de reanálisis, ya que existe la posibilidad de que al estar almacenados, sufran contaminación debido a las condiciones de humedad y temperatura del almacén, a la naturaleza de los aditivos o bien a alteración de parámetros fisicoquímicos en el caso de las tinturas. Es necesario que después de cierto tiempo se vuelvan a analizar las características fisicoquímicas y



Químico Farmacéutico Biólogo

microbiológicos para que los productos que se fabrican alcancen los parámetros de calidad que exige la normatividad vigente.

En ambos casos, aditivos y tinturas madre, el reanálisis se realizará 2 años después de la fecha de análisis inicial²³.

La gerencia de control de calidad determinará si el aditivo o tintura madre sigue conservando sus especificaciones farmacopeicas para su utilización, o se procede a su desecho, para lo cual se deberá consultar el PNO correspondiente a desecho de tinturas y aditivos fuera de especificación.

²³ Información Interna del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal”



Químico Farmacéutico Biólogo

5.3 ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Durante mi desarrollo profesional dentro del Departamento de Control de Calidad del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos “La Universal” he tenido la oportunidad de aplicar los conocimientos adquiridos durante los nueve semestres que curse la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo en la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, principalmente de las materias de Productos Naturales, Análisis de Medicamentos, Tecnología Farmacéutica I, Legislación y Administración Farmacéutica, Microbiología Farmacéutica y del Paquete Terminal de Control de Calidad, gracias a los cuales, he podido llevar a cabo mi trabajo con un amplio dominio de los temas en los cuales me desarrollo diariamente.

Además de los conocimientos técnico-científicos aportados por las distintas materias del plan de estudios vigente, también adquirí la habilidad de trabajar en equipo, que me ha ayudado mucho para desempeñarme multidisciplinariamente con los distintos profesionistas que laboran dentro de esta empresa, con el fin común de ofrecer medicamentos de calidad a nuestro público consumidor. De igual modo, el tener relación con el personal de Producción me ha ayudado mucho a aplicar conceptos y técnicas de producción que aprendí durante la licenciatura, aunque yo no me ocupé de ello en la empresa, tengo que saber los procedimientos para detectar las fallas en caso de que los productos no presenten los estándares de calidad.

El ser jefe de un área y tener gente a mi cargo, me ha ayudado a tener más conciencia de mis acciones, ya que si algo llegase a fallar, yo debo responder por mi equipo de trabajo y solucionar el problema para que la empresa siga funcionando como es debido.

Sin embargo las actividades que desarrollo las aprendí a lo largo de mis estudios, no tenía conocimiento alguno correspondiente a la Industria Homeopática, sus teorías y fundamentos, por lo que fue necesario adentrarme de manera inmediata al conocimiento de la Medicina Homeopática para así



Químico Farmacéutico Biólogo

vincular los conocimientos farmacéuticos con los homeópatas y desempeñar de manera óptima mi puesto laboral.

Como Jefe de Control de Calidad soy el primero en poner el ejemplo en cuestión de cumplimiento de normatividad, interna como externa, es decir, de vigilar que el personal lleve a cabo los reglamentos internos de empresa en cuestión de medidas de seguridad, cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación y cumplimiento de sus actividades laborales; así como vigilar el cumplimiento de la Normatividad Oficial Vigente, la NOM-059-SSA1-2004 de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Químico Farmacéuticos dedicados a la fabricación de medicamentos y la NOM-072-SSA1-1993 de Etiquetado de Medicamentos, requisitos que debe de estar sujeta esta empresa y que es en gran parte responsabilidad del Departamento de Control de Calidad llevarlas a cabo diariamente.

Actualmente, tengo a cargo el proyecto de implementar el Laboratorio de Análisis Microbiológico, ya que dichos análisis se realizan de manera externa ya que el Laboratorio no cuenta con material para llevarlo a cabo hasta el momento. El objetivo de empezar a realizar análisis microbiológico dentro de nuestras instalaciones tiene la finalidad de reducir los costos e incrementar la productividad de medicamentos al minimizar el tiempo de análisis general, que incluye el análisis microbiológico y así incrementar las ventas.

De manera global, puedo decir que la formación recibida en la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán ha sido clave y pieza fundamental dentro de mi desarrollo profesional.



RECOMENDACIONES

Con la creación del nuevo plan de estudios para la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, me permito hacer las siguientes recomendaciones para aportar a mejorar la calidad de la enseñanza.

1.- Que se imparta una materia de Redacción de Textos Científicos, Métodos de Análisis Bibliográfico y Ortografía, ya que siento que los alumnos estamos solo enfocados a materias Técnico-Científicas, pero falta una materia de apoyo para saber realizar búsquedas bibliográficas, diferenciar la información útil de la que no lo es, y redactar de manera correcta, ya que en el campo laboral se nos exige desde elaborar reportes, hacer cotizaciones, hasta hacer observaciones y aportaciones a Textos Científicos.

2.- Que se imparta una materia o un paquete Terminal acerca del área de Farmacia Homeopática, ya que es un área de trabajo para el egresado de la carrera de QFB y es un área que no ha sido explorada por ninguna escuela de la UNAM que imparte la carrera de Farmacia. Siento que es un tema sumamente interesante, con mucha información que se puede aportar para la creación de un Paquete Terminal o materia optativa y que forma parte de una formación integral como Químicos Farmacéuticos Biólogos, ya que la Homeopatía forma parte fundamental del sistema de Salud de México y que como se analizó a lo largo de éste trabajo, es necesaria la presencia del Farmacéutico dentro de ésta área, no solo en Control de Calidad, sino en Producción y Documentación.



CONCLUSIONES

A lo largo del texto se abordaron los siguientes temas:

- Se dio a conocer un panorama general de la Medicina Homeopática, su creador, fundamentos y su importancia dentro de nuestro país como sistema de salud.
- La importancia del Farmacéutico dentro de la Farmacia Homeopática y principalmente dentro del área de Control de Calidad.
- Se describieron las Preparaciones Homeopáticas desde el punto de vista Farmacéutico para saber lo que el QFB debe analizar dentro del departamento de Control de Calidad.
- Se describieron a detalle las actividades realizadas como Químico Farmacéutico Biólogo y su relación con los conocimientos aprendidos a lo largo de la licenciatura.

Por tanto se concluye que este informe de actividades cumple satisfactoriamente sus objetivos mostrando un panorama general de la Industria Homeopática y la labor que tiene el Químico Farmacéutico Biólogo dentro del Departamento de Control de Calidad.



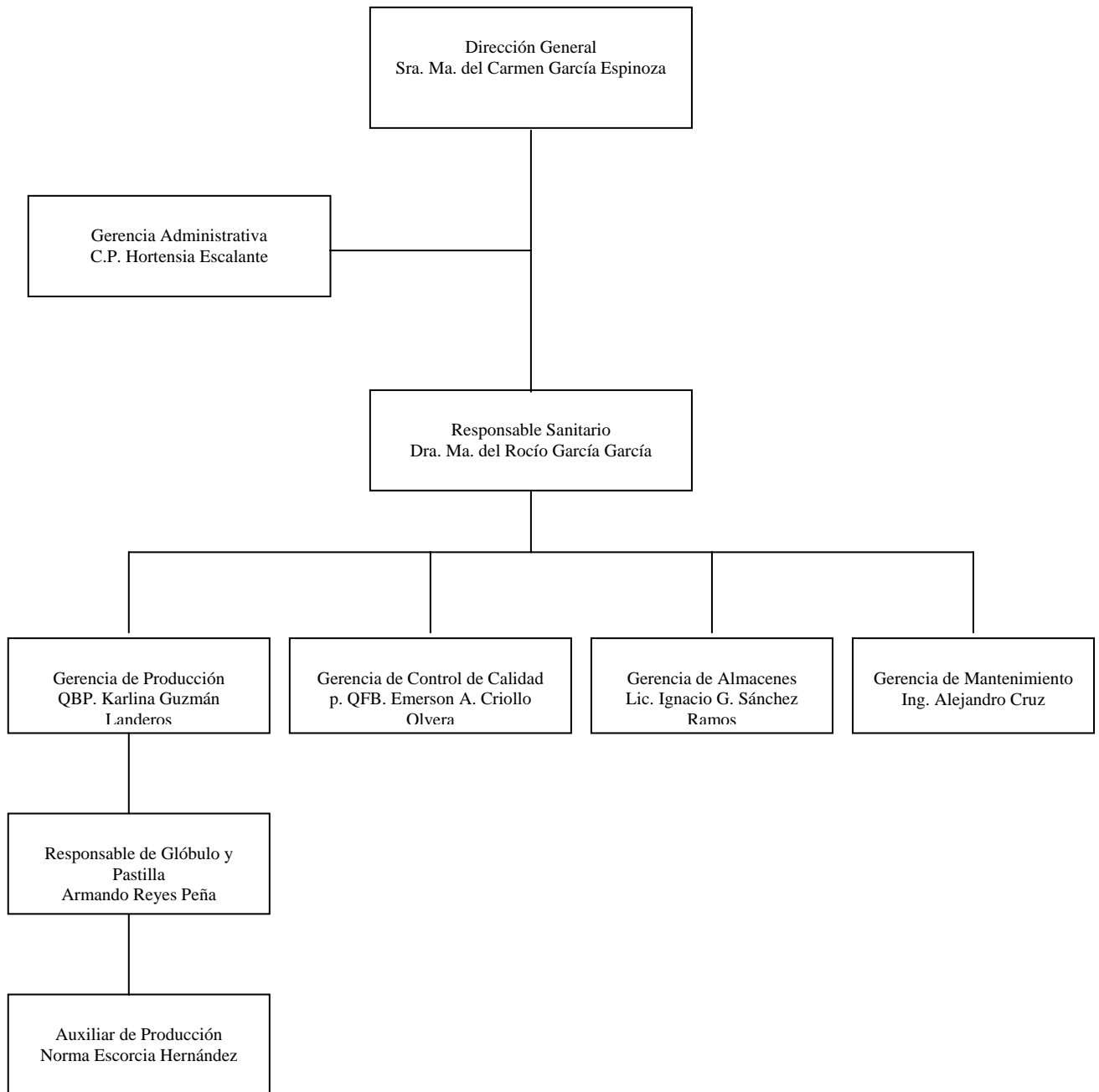
ANEXO

ANEXO 1 ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS “LA UNIVERSAL”



LABORATORIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

LA UNIVERSAL
FUNDADO EN 1924



ANEXO 2. EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN



LABORATORIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
LA UNIVERSAL

FUNDADO EN 1924

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

TÍTULO: <i>PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO ADECUADO DE LOS REACTIVOS ANALÍTICOS</i>				CODIGO: UC-015-2
FECHA: 02-04-2007	FECHA PROX. REVISION: 02-04-2009	SUSTITUYE A: UC-015-1	REVISION: 2	PAGINA: 1/4
DEPARTAMENTO EMISOR: CONTROL DE CALIDAD			AREA DE APLICACION: LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD	

1. OBJETIVO

Regular las operaciones de traslado y uso de los reactivos analíticos utilizados dentro del Laboratorio de Control de Calidad mediante la capacitación del buen manejo de reactivos químicos para mantener la seguridad e integridad física del personal que labora dentro del laboratorio y que tiene contacto con dichas sustancias.

2. RESPONSABILIDAD.

Es responsabilidad del Gerente de Control de Calidad verificar que se cumpla con este procedimiento así como del personal que labora en el Laboratorio de Control de Calidad cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica al Laboratorio de Control de Calidad.

4. MATERIAL Y EQUIPO

- Bata.
- Lentes de seguridad
- Espátula
- Material de vidrio propio de laboratorio
- Bitácora de registro de reactivos analíticos

5. PROCEDIMIENTO

Fundamento:

En el Laboratorio de Control de Calidad se utiliza una gran variedad de sustancias químicas para realizar los análisis de materia prima vegetal, aditivos y producto terminado; dentro de toda esta gama de sustancias químicas existen algunas que por su naturaleza física, química o farmacológica son potencialmente tóxicas, por ello, se deben de tomar todas las medidas de seguridad necesarias para el adecuado manejo de estas sustancias.

Traslado de los reactivos químicos del Almacén de Reactivos al Laboratorio de Control de Calidad

1. Portar bata blanca 100% algodón dentro del Laboratorio de Control de Calidad.
2. Verificar los reactivos analíticos que necesita para realizar la actividad.
3. Antes de trasladarse al almacén de reactivos analíticos busque los reactivos analíticos en el manual de hojas de seguridad para verificar su color de almacenaje.

Elaboró: P. QFB, Emerson A. Criollo O.	Revisó: QBP Karlina Guzmán Landeros	Autorizó: Dra. Ma. del Rocío García G.
Cargo: Jefe de Control de Calidad	Cargo: Gerente de Producción	Cargo: Responsable Sanitario
Firma:	Firma:	Firma:

Av. Atzacualco No. 83 Col. Constitución de la República...México D.F. C.P. 07460 Tels. 57-67-50-00 y 57-67-79-49



BIBLIOGRAFÍA

1. Aguilar C, A. El Químico Farmacéutico Biólogo y su papel como Químico en Documentación en el Departamento de Asuntos Regulatorios dentro de la Industria Farmacéutica (Memorias de Desempeño). Cuautitlán Izcalli (México) México: UNAM 2007.
2. Diccionario Enciclopédico Océano Uno, 2005
3. Diccionario Enciclopédico Pequeño Larousse Ilustrado, 2005
4. Domínguez G, M. Medicamentos Genéricos Intercambiables (GI) en la Industria Farmacéutica (Memorias de Desempeño). Cuautitlán Izcalli (México) México: UNAM 2006
5. Farmacopea Francesa, 10° edición, 6° suplemento, Paris 1989
6. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) Análisis de Aditivos, 8° edición, volumen I, Secretaría de Salud, México 2004
7. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM) Métodos Generales de Análisis de la Farmacopea Herbolaria, Secretaría de Salud, México 2001
8. Farmacopea Homeopática Alemana, Suplemento Vol 18, Bonn 2000
9. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (FHoEUM). Materias Primas, Aditivos, Preparaciones y Reglas de Preparación Hahnemannianas para Medicamentos Homeopáticos, 1° edición, Altres Costa AMIC y coeditores, México 1998.



Químico Farmacéutico Biólogo

10. Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (FHoEUM), Suplemento para Establecimientos que Venden o Suministran Medicamentos Homeopáticos. Historia de la Homeopatía, Clasificación de Medicamentos, Definiciones y Formas Farmacéuticas Homeopáticas, 2° edición, consulta pública 2007-I.

11. Ley General de Salud, Diario Oficial de la Federación del 7 de Febrero de 1984. México, D.F; (1984).

12. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993: Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 15 de junio de 1998. México, D.F; (1998)

13. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993: Etiquetado de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 19 de diciembre de 1994, México, D.F; (1994).

14. Procedimientos Normalizados de Operación del Laboratorio de Medicamentos Homeopáticos "La Universal", información interna, México D.F; Revisión (2006)

15. Proyecto de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004: Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998), Diario Oficial de la Federación del 6 de octubre de 2005. México, D.F; (2005)

16. Reglamento de Insumos para la Salud, Título Segundo Insumos, Características y condiciones Sanitarias, Envasado y Etiquetado. México (1998)



Químico Farmacéutico Biólogo

17. Rosas Landa et al. La investigación en Homeopatía en México y el Mundo, Memorias de Trabajo e investigación, México DF 2001

18. <http://www.boiron.com/es/htm/homeopatia-hoy/normativa-homeopatia.htm>

