

BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

www.escuela-homeopatica.com.ar
Farm. Néstor Brizuela





BUENAS PRÁCTICAS DE PREPARACIÓN (BPP)

OBJETIVO

- La “Guía” de Buenas Prácticas de Preparación para farmacias que elaboren recetas magistrales según la técnica Homeopática, propone requisitos mínimos a tener en cuenta para la elaboración de preparaciones homeopáticas en Farmacias oficiales.



CONDICIONES GENERALES

- **Personal**
- *Responsabilidades y atribuciones*
- *Entrenamiento*
- *Salud, higiene, vestimenta y conducta*



INSTALACIONES

○ *Condiciones generales*

- a) sector de depósito
- b) sector de elaboración
- c) sector de dispensación
- d) sector de actividades administrativas
- e) sector de lavado e inactivación



-
- Todos los ambientes deben estar protegidos contra la entrada de aves, roedores, otros animales, insectos y polvo.
 - Los ambientes deben poseer superficies internas (pisos, paredes y techo) lisas e impermeables, sin rajaduras, resistentes a los agentes desinfectantes y fácilmente lavables.



CONDICIONES ESPECÍFICAS

Sector de depósito

- El área de depósito debe tener la capacidad suficiente para asegurar el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de las materias primas y embalajes.
- Las dinamizaciones, tinturas madres, soluciones madres y trituraciones, pueden ser almacenadas en el área de elaboración.
- Disponer de un área o lugar separado para almacenar las materias primas, embalajes y productos elaborados rechazados, devueltos, vencidos o en cuarentena.



Sector de elaboración

- Debe tener dimensiones que facilite la limpieza y el mantenimiento de las operaciones que serán ejecutadas, exenta de olores, radiaciones (rayos x, uv o infrarrojo) y equipos que generen campos magnéticos de gran intensidad.



Debe estar dotado de los siguientes materiales, equipos y utensilios básicos:

- Balanza de precisión, debidamente calibrada, con registros e instalación en un lugar que ofrezca seguridad y estabilidad.
- Estufa de aire seco, calefaccionada eléctricamente, con termostato y termómetro de control, de capacidad adecuada y calentamiento hasta 200° C.
- Un sistema adecuado para obtener agua purificada de acuerdo a lo codificado en la monografía correspondiente de la Farmacopea Argentina vigente.
- Materiales de vidrio de acuerdo a las necesidades, calibrados de acuerdo a patrones nacionales o internacionales de medidas.



-
- Mortero de porcelana o composición con pilón del mismo material, de diámetro adecuado.
 - Dinamizador de fluxión continua: en el caso de farmacias que elaboren altas potencias.
 - Heladera para la conservación de productos termolábiles.
 - Una mesada de trabajo lisa, impermeable y de fácil limpieza.
 - Una pileta con provisión de agua potable.



-
- Recipientes adecuados para residuos, debidamente identificados.
 - Armarios, alacenas y demás instalaciones necesarias para el normal y correcto funcionamiento.
 - Tinturas y Soluciones Madres: las necesarias en cepas y cantidad.
 - Dinamizaciones necesarias en cepa y cantidad. Se recomienda un volumen máximo entre 10 a 30 ml., conservadas a temperaturas no superiores a 20° C y al abrigo de la luz.
 - Glóbulos inertes y dinamizaciones, en cantidades necesarias guardados en recipientes de cierre hermético al abrigo de la luz y de la humedad, debidamente rotulados.



-
- Tabletas inertes de 0,10, 0,25 y 0,50 gramos de peso, guardadas y rotuladas como se indicó para los glóbulos.
 - Lactosa, glicerina y alcohol etílico.
 - Todo otro elemento necesario para el correcto funcionamiento del laboratorio.
 - Todos los elementos y/o equipos, estarán destinados para el “uso exclusivo” del laboratorio homeopático.
 - Las farmacias que elaboren formas farmacéuticas homeopáticas estériles deberán tener un área adecuada para tal fin cumpliendo con la legislación vigente al respecto.



CARACTERÍSTICAS DEL LABORATORIO HOMEOPÁTICO

www.escuela-homeopatica.com.ar
Farm. Néstor Brizuela



-
- Las farmacias que preparen recetas homeopáticas deberán contar con un laboratorio destinado a tal fin separado del resto de los ambientes, con una superficie mínima de OCHO METROS CUADRADOS (8 m²).
 - deberá tener piso liso y resistente a la acción de los agentes químicos de uso habitual en las farmacias.
 - Las paredes y la mesa de trabajo serán azulejadas o recubiertas de algún otro material impermeable de fácil limpieza.
 - Contará con una pileta, provisión de agua potable y estará dotado de las drogas, reactivos, equipos, instrumental y elementos de laboratorio que exigen las reglas del arte para complementar las buenas prácticas de manufactura.



-
- Asimismo, deberá contar con un (1) ejemplar de la farmacopea utilizada para el despacho de prescripciones homeopáticas
 - Un (1) libro recetario en el que serán copiadas las recetas que se preparen, dejando constancia de la farmacopea a la que corresponden y las escalas respectivas.



- *Calibración de equipos*

- *Mantenimiento*

- **Materiales**

La calificación del proveedor debe ser hecha por materia prima, siguiendo como mínimo los siguientes criterios:

- Comprobación de su habilitación como proveedor autorizado.
- Compromiso formal de exacto cumplimiento de las especificaciones establecidas por el farmacéutico.
- Compromiso formal de presentación de los certificados de análisis de cada lote entregado, que concuerden con las especificaciones establecidas y acordadas.



MATERIAS PRIMAS

- Las materias primas deben estar adecuadamente identificadas y sus rótulos deben contener por lo menos lo siguiente:
- Nombre
- Número de lote
- Fecha de elaboración y/o fecha de vencimiento
- Condiciones de almacenamiento y advertencias si fuera necesario
- Identificación completa del proveedor



-
- Cada lote de materia prima debe estar acompañado de su respectivo certificado de análisis emitido por el proveedor, que deberá ser archivado como mínimo hasta seis meses después de la fecha de elaboración del último preparado.



INTERPRETACIÓN FARMACÉUTICA DE LA RECETA

www.escuela-homeopatica.com.ar
Farm. Néstor Brizuela



-
- La interpretación de la receta homeopática debe ser realizada de acuerdo a la nomenclatura específica y debe presentar como mínimo, la potencia, escala, forma farmacéutica, cantidades y unidades.

- 
-
- Cada receta debe ser interpretada en cuanto a su viabilidad y compatibilidad de los componentes entre sí, sus dosis máximas recomendadas, las potencias mínimas para prescripción de acuerdo a las Farmacopeas Homeopáticas, antes de su elaboración.



-
- Cuando las dosis o posología de los productos prescritos sobrepasen los límites farmacológicos o presenten incompatibilidades o interacciones potencialmente peligrosas, el farmacéutico debe solicitar la confirmación del profesional que prescribe.
 - La ausencia o negativa de la confirmación, faculta al farmacéutico a no preparar dicha receta.

- 
-
- Está prohibida la elaboración y dispensación de preparaciones magistrales homeopáticas en códigos, siglas o números.



RÓTULOS Y ENVASES

www.escuela-homeopatica.com.ar
Farm. Néstor Brizuela



-
- Toda preparación homeopática deber ser rotulada conteniendo:
 - Nombre del profesional prescriptor
 - Número de registro del libro recetario
 - Componentes de la formulación con sus respectivas potencias y escalas, tipo de forma farmacéutica y unidades, volumen o peso contenidos
 - Nombre de la Farmacia
 - Dirección
 - Teléfono
 - Nombre y apellido del Director Técnico
 - Fecha de elaboración



TINTURAS MADRES

- Será identificada a través de su rótulo conteniendo los siguientes datos:
- Nombre científico de la droga o de acuerdo a la nomenclatura de las Farmacopeas Homeopáticas
- Fecha de elaboración
- Farmacopea Homeopática por la que se preparó
- % alcohólico
- Volumen
- Número de lote



DINAMIZACIONES

- Será identificada a través de su rótulo conteniendo los siguientes datos:
- Nombre de la cepa homeopática
- Potencia, escala y método
- Volumen o peso
- Fecha de elaboración