

Elaboración de una dilución homeopática y un tubo de gránulos

Los gránulos son la forma farmacéutica homeopática sólida más común, debido a su facilidad de uso y sencillez de administración.

Los gránulos neutros están formados por azúcares, que normalmente contienen un 80% de sacarosa y un 20% de lactosa. También pueden estar formados por azúcares semisintéticos como la xilita, con lo que se evitan los problemas relacionados con la intolerancia a la lactosa o la diabetes.

Estos gránulos neutros son el vehículo que van a contener la parte activa. Deben ser a su vez suficientemente duros para no romperse y al mismo tiempo porosos para permitir una buena impregnación con las diluciones y una absorción rápida.

El método que empleamos en este artículo para obtener la dilución y que detallamos más adelante paso a paso es el hahnemaniano. Es el más utilizado y se describe en las diferentes farmacopeas homeopáticas (francesa, alemana y americana). Otros métodos también utilizados son el korsakoviano y el cincuentesimal.

El método hahnemaniano consiste en dividir la sustancia de origen (tintura madre, cepa, etc.) en función de su solubilidad, en medio líquido o sólido. Si tomamos una parte de la sustancia y la mezclamos bajo agitación enérgica o dinamización en 9 partes de disolvente o vehículo obtenemos una dilución decimal (expresada como 1D, 1DH, 1X o 1XH), mientras que si lo hacemos en 99 partes de disolvente obtenemos una dilución centesimal (1 C, 1 CH). El número de operaciones define la altura de la dilución o de la trituración obtenida.

En este caso vamos a realizar una dilución centesimal hasta la 5 CH, para lo que dispondremos de 5 frascos de cristal limpios, secos y etiquetados con el número correspondiente a cada dilución.

El vehículo que utilizamos para realizar las diluciones es alcohol de 70° y los gránulos son de sacarosa/lactosa.

Una vez obtenida la dilución, ya podemos impregnar los gránulos. La cantidad de dilución empleada para la impregnación es aproximadamente el 1% del peso de los gránulos (un tubo de gránulos pesa alrededor de 4 g). De esta manera trasladamos la parte activa de la dilución a los gránulos.

Objetivo

Describir el sistema de elaboración de diluciones o potenciaciones homeopáticas.

Alcance

Personal de laboratorio responsable de la elaboración de formulaciones homeopáticas.

Descripción. Definiciones

Cepas

Las cepas son sustancias, productos o preparaciones utilizados como material de partida para la producción de preparaciones homeopáticas. Para materias primas de origen vegetal o animal, una cepa es una tintura madre o un macerado en glicerina. Si las materias primas son de origen mineral o químico, la cepa es la sustancia propiamente dicha.

Tinturas madre

Las tinturas madre son preparaciones líquidas obtenidas por acción del disolvente de un vehículo adecuado sobre las materias primas de origen vegetal o animal. Pueden obtenerse también a partir de zumos vegetales, con o sin adición de un vehículo.

Las tinturas madre se designan mediante los símbolos «TM» o «Ø».

Macerados en glicerol

Son preparaciones líquidas obtenidas a partir de materias primas de origen vegetal o animal, tratadas con glicerol, mezclas de glicerol u otros alcoholes de graduación adecuada o una dilución de cloruro de sodio de concentración adecuada.

Vehículos

Son excipientes utilizados bien para la elaboración de procesos intermedios (potenciaciones o diluciones, preparación de ciertas cepas, etc.) o como soporte de los medicamentos. Entre los autorizados por las diferentes farmacopeas homeopáticas nos en-

Forma farmacéutica: geles		Nombre de la fórmula: gel bucal de clorhexidina			
Composición		Cantidad teórica	Lote	N.º interno	Peso real
Ribes nigrum TM					
Alcohol de 96º					
Agua destilada					
Fecha de elaboración:		Caducidad:		N.º de control/lote:	
N.º de registro:		Nº recetario:			
Precio:		IVA:		PVP:	
Farmacia:		PVF:			
Material de acondicionamiento:					
Conservación:		Caducidad:			
Elaborador:		Conforme:			

contramos: agua destilada, alcohol de distintas titulaciones (96º, 90º, 80º, 70º, 60º, 50º, 35º, etc.), glicerina, lactosa, sacarosa, xilita, etc.

Fórmula desarrollada

- Cepa o tintura madre o macerado glicerinado o dilución o potenciación.
- Excipiente o vehículo: agua destilada, alcohol de 70º y glicerina.

Guía de elaboración, control y registro

Modus operandi

- Colocar en la campana de flujo laminar todo el material y materias primas.
- Con una pipeta coger 10 µl de la cepa, tintura madre o macerado glicerinado y verterlo sobre un frasco de cristal de 30 ml, apoyándose sobre sus paredes.

Figura 1
Farmacia:
Fecha de elaboración:
Caducidad: 5 años
Potenciación o dilución CH o DH
Excipiente: alcohol de 70º, agua destilada, etc.

- Con el dosificador acoplado al frasco de vidrio de 500 ml vertemos 990 µl (0,99 ml) de alcohol de 70º en el frasco de cristal con la cepa, tintura madre o macerado glicerinado.
- Cerramos el frasco y lo exponemos a dinamización o agitación energética en el dinamizador.
- De esta forma obtenemos la primera potenciación o dilución centesimal 1 C o 1 CH.
- Para obtener una potenciación o dilución decimal D, DH, X o XH añadimos 90 µl por cada 10 µl de cepa, tintura madre o macerado glicerinado.
- Abrimos el frasco, cogemos 10 µl de la primera potenciación o dilución con la pipeta y lo vertemos en un segundo frasco. Con el dosificador vertemos otros 990 µl de alcohol de 70º.
- Cerramos el frasco y lo exponemos a dinamización o agitación energética en el dinamizador.
- Obtenemos así la segunda potenciación o dilución centesimal 2 C o 2 CH.
- Repetimos el proceso anterior tantas veces como sea necesario para llegar a la potenciación o dilución determinada.
- En la penúltima dilución, cogemos esta vez 0,1 ml y los vertemos en el frasco con la última dilución requerida y añadimos 9,9 ml de alcohol de 70º.
- Cerramos el frasco y lo exponemos a una última dinamización o agitación energética en el dinamizador.
- Obtenemos así el frasco con la última potenciación o dilución en cantidad suficiente para poder impregnar gránulos, glóbulos o tabletas y es el que guardamos en la diluteca.

La formulación paso a paso



Colocamos todo el utillaje y materias primas en la campana de flujo laminar.



Con una pipeta cogemos 1p = 10 μ l de la TM.



Vertemos los 10 μ l sobre un frasco de cristal de 30 ml apoyándonos sobre sus paredes.



Con el dosificador vertemos 99 p = 990 μ l (0,99 ml) de alcohol de 70° en el frasco de cristal con los 10 μ l de la TM.



Cerramos el frasco y lo exponemos a dinamización. Obtenemos la primera dilución centesimal 1C o 1 CH.



Abrimos el frasco y cogemos con la pipeta 10 μ l de la primera potenciación o dilución.



Vertemos los 10 μ l en un segundo frasco.



Con el dosificador vertemos otros 990 μ l de alcohol de 70°.



Cerramos el frasco y lo exponemos a dinamización. Obtenemos la segunda dilución centesimal 2C o 2 CH. Repetimos el proceso tantas veces como sea necesario para llegar a la dilución determinada.



Vertemos el 0,1 ml en otro frasco.



Con la dilución 5 CH, impregnamos los 4 g de gránulos con ayuda de una pipeta Pasteur (aproximadamente 3-4 gotas).



Aspecto final del tubo de gránulos de Ribes nigrum 5 CH.



En la penúltima dilución (en este caso la 4 CH) cogemos 0,1 ml = 1p para tener un volumen final de 10 ml suficiente para la impregnación de gránulos, glóbulos o tabletas.



Finalmente, añadimos 9,9 ml = 99 p de alcohol de 70°. Cerramos el frasco y lo exponemos a dinamización para obtener la última dilución (en este caso, la 5 CH).



Una vez impregnados los gránulos, los introducimos en su envase homeopático (tubo).



Aspecto de la diluteca, donde se guardan las diferentes diluciones

Utillaje y materias primas

Papel que no libere fibras, dinamizador, vasos de precipitados, probetas, pipetas, pipeteador, dosificador, frascos de vidrio de 500 ml, diluciones o potenciaciones homeopáticas, cepas, tinturas madre, macerados glicerinados, agua destilada, alcohol de 70° sin indicador y frascos de cristal topacio 30 ml.

PNT

- PNT/LB/FF/...: elaboración y control de soluciones.
- PNT/LB/FF/.../...: elaboración y control de diluciones o potenciaciones homeopáticas.
- PNT/LB/CC/...: verificación de peso y volumen.

Control de calidad

- Aspecto externo (transparencia, partículas en suspensión, etc.).
- Verificación del peso/volumen.

Controles

- Aspecto externo (transparencia, partículas en suspensión, etc.).
- Verificación del peso / volumen.

Material de acondicionamiento y etiquetado

- Frasco cristal topacio 30 ml.
- Etiquetado (fig. 1).

Caducidad y condiciones de conservación

- Conservación: en envase bien cerrado, se guarda en la diluteca, que debe estar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.
- Caducidad: 5 años.

Documentación y anexos

- Real Farmacopea Española. 2.^a ed. 2002.
- La preparación del medicamento en homeopatía. Sociedad Internacional de Homotoxicología y Terapia Antihomotóxica. Madrid.
- Guía de elaboración, control y registro de diluciones o potenciaciones homeopáticas, según el Modelo MDL/LB/FF/.../..

FRANCISCO ETCHABERRY

FARMACÉUTICO. MIEMBRO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS FORMULISTAS (AEF)