

FARMACOPEA HOMEOPATICA ALEMANA (F.H.A.)

La Farmacopea Alemana oficial consta de 2 partes: la Farmacopea Alemana (F.A. alopática) y la Farmacopea Homeopática Alemana (F.H.A.).

Fue editada en 1978, luego se agregaron 4 suplementos hasta el año 1985. El 5to. suplemento se editó en 1991, el cual modifica y complementa a la FHA.

Esta farmacopea contiene los siguientes capítulos:

- Métodos generales
- Métodos analíticos
- Reactivos
- Materiales básicos
- Preparaciones
- Reglas
- Monografías
- Apéndice

En la primera parte hace referencia a que usa los mismos **métodos analíticos** (de identificación, pureza y control de calidad) tanto de las *sustancias medicamentosas* como de los *reactivos*, a los usados por las Farmacopeas alopáticas Europea y Alemana, salvo excepciones estrictamente homeopáticas. *Nos provee una variada y amplia información para el uso de estos métodos de análisis.*

Como ejemplo podemos citar:

- Límite de metales pesados: para identificación de contaminantes de las sustancias químicas o tinturas madres.
- Límite de alcohol metílico y alcoholes superiores: para tinturas madres, soluciones y diluciones hechas con alcohol etílico.
- Cromatografía en capa delgada para la identificación de tinturas madres o determinación de principios.
- Humedad de plantas frescas o partes de las mismas.
- Electroforesis para la determinación de proteínas contenidas en la tintura madre.

En el capítulo sobre **reactivos**, hace una *extensa descripción* sobre su preparación y condiciones que deben reunir, para ser aplicados a los ensayos de identificación y control de calidad. Así por ejemplo:

- Fructuosa: (según F.Eur.) para la identificación de Avena sativa.
- Solución testido de cobre: para ensayo de pureza de Bi metálico
- Cumarina: (según F. Eur.) para identificación cromatográfica de Staphysagria.
- Suspensión de glóbulos rojos: para la identificación de Agaricus muscaria.

En el capítulo sobre **Materiales básicos** describe brevemente la metodología general para el procesamiento de *plantas frescas, animales y nosodes* y describe los *vehículos* o *excipientes* usados en esta farmacopea.

Explica someramente que deben recolectarse las *plantas* sanas en tiempo seco, libres de tierra, sin rasgos de enfermedad, ni partes muertas o podridas. Se deben limpiar con la menor cantidad de agua posible y si no se procesan inmediatamente deben ser conservadas en lugar fresco, congeladas o en alcohol. Indica según la parte de la planta a usar, la época y hora favorable para su recolección.

Para los *animales* deben ser sanos y en buenas condiciones higiénicas. El procesamiento de animales vivos está sujeto a la Legislación Alemana sobre protección de animales.

Los *nosodes* se preparan a partir de productos patológicos de origen humano o animal. Podrán ser órganos enfermos, fluidos corporales o medios de cultivo. Este material antes de su uso debe ser esterilizado y cumplir con los requisitos de Ensayo de esterilidad de la Farmacopea.

En lo referente a *excipientes*, deben cumplir con los requisitos de la legislación alemana sobre drogas (Farmacopea Alemana o Europea).

Además de los excipientes comunes como alcohol, agua, lactosa, glicerina, se especifica también los usados solamente en algunas reglas de preparación:

Por ej.:

Miel (R.14, 33 y 35)

Licor de vino (46)

Suero de leche (34 y 36)

Levadura (25 y 31)

Las concentraciones del alcohol y de las mezclas alcohol y agua se expresan en % (peso/ peso).

En el párrafo de **Preparaciones** da una descripción general de las Formas farmacéuticas homeopáticas.

A partir de las formas farmacéuticas básicas, *tinturas madres, soluciones madres y trituraciones*, se pueden realizar las dinamizaciones (dilución seguido de sucusión o trituración) según la *escala decimal* (dilución 1/10, indicado por la letra X o D) o *escala centesimal* (dilución 1/100, representado por la letra C o CH).

Las diluciones líquidas se hacen en frascos llenos hasta los 2/3 de su volumen seguidos de 10 fuertes sacudidas.

Las trituraciones se hacen según regla 6 o 7.

Otras formas farmacéuticas a realizar pueden ser tabletas, glóbulos, supositorios, colirios, potencias LM, soluciones parenterales, etc.

En todas las preparaciones no se acepta el agregado de conservantes y deben protegerse de la acción directa del sol y del calor.

Se menciona una breve definición de tintura madre y de solución:

Tintura madre:

- mezcla de jugo exprimido y de alcohol.
- extracto de planta fresca o seca, secreciones de plantas, partes de plantas, animales enteros, partes de animales, secreciones de animales, extraídos en el vehículo indicado.

Solución:

- Solución de sustancias en un vehículo indicado.

Indica 4 reglas básicas para la elaboración de TM de plantas frescas o secas o de animales que **no figuran en las monografías**, de acuerdo a su composición química, contenido de jugo y humedad.

Planta fresca:

- Regla 1: (para plantas que ceden más del 70% de jugo por expresión directa y que no contienen resinas, aceites esenciales ni sustancias mucilaginosas).
- Regla 2: (plantas que ceden menos del 70% de jugo por expresión pero tienen más de 60% de humedad y no contienen resinas ni aceites esenciales).
- Regla 3: plantas con resinas o aceites esenciales, o que tienen menos del 60% de humedad.

Planta seca o animales:

- Regla 4: (planta seca o partes, animales enteros o partes, secreciones de animales).

Las sustancias químicas que no figuren se realizarán por Regla 5.

La relación soluto-solvente de las formas farmacéuticas básicas las expresa P/P.

Es la Farmacopea que detalla mayor cantidad de **Reglas de preparación** (50), en cuanto a la variedad de métodos extractivos generales y otros especiales, usando desde *la expresión, maceración y percolación*, hasta los obtenidos *por variaciones de temperatura* con procesos de *fermentación y destilación*, con soluciones tamponadas, etc.

Las **50 reglas** se enumeran a continuación:

- 1 TM preparada con jugo exprimido de la planta fresca.
- 2 - 3 TM de plantas frescas.
- 4a TM de plantas secas.
- 4b TM de animales.
- 5 Soluciones.
- 6.7 Trituraciones.
- 8- Diluciones líquidas hechas a partir de trituraciones.
- 9- Tabletas.
- 10- Glóbulos.
- 11- Preparaciones parenterales.
- 12- Preparaciones líquidas para uso externo.
- 13- Pomadas.
- 14- Supositorios.
- 15- Colirios.
- 16- Mezclas.

- 17- Dinamizaciones LM
- 18- 20 TM tratadas por calor.
- 21.22 TM Rh (sujetos a cambios diarios de calor).
- 23.24 TM acuosas tratadas por calor.
- 25.26 TM con fermentación y destilación (con el agregado de levadura).
- 27.30 TM con fermentación y destilación (con agregado de levadura y sacarosa).
- 31 TM con fermentación y doble destilación.
- 32 TM acuosas tamponadas.
- 33.37 TM acuosas fermentadas y tratadas por calor.
- 38 TM acuosas tratadas por frío.
- 39 Glóbulos recubiertos.
- 40 Mazclas potenciadas.
- 41 TM de órganos animales (con glicerina).
- 42 TM de órganos animales.
- 43.44 TM de nosodes.
- 45- Gotas nasales.
- 46- Vinos.
- 47- TM de Pekana con fermentación.
- 48- Pomadas con metales en polvo.
- 49- TM acuosas.
- 50 a-b TM de Strathmeyer.
- 50 c Pomadas de Strathmeyer.

Monografías:

Las monografías proveen la siguiente información:

Vegetales:

Nombre científico (en algunos casos con la sinonimia más conocida)

Parte usada y momento de recolección.

Descripción (muy detallada, a veces también microscópica).

Identificación (reacciones químicas, fluorescencia, cromatografía).

Ensayos de pureza (componentes extraños, cenizas).

(Los 2 últimos items se realiza en algunos casos)

Preparación de la TM

Concentración mínima de los principios activos.

Regla usada.

Características organolépticas.

Identificación (reacciones químicas, cromatografía).

Ensayo de pureza (densidad, residuo seco).

Ensayo de concentración- valorización de los productos activos.

Conservación.

Animales:

Nombre científico (algunas veces con la sinonimia más usada)

Descripción (general y/o microscópica).

Identificación (reacciones químicas, microsublimación, cromatografía o electroforesis).

Ensayos de pureza

Preparación de la TM

Parte usada

Regla.

Características organolépticas de la TM o de la primera trituración.

Identificación (reacciones químicas , cromatografía).

Ensayos de pureza (densidad, residuo seco).

Conservación.

Minerales:

Nombre científico

Fórmula y peso específico

Características (Productos químicos: color, forma cristalina, solubilidad)

Composición y descripción (Minerales naturales: color, forma cristalina, dureza, fluorescencia, resistencia eléctrica).

Identificación (reacciones químicas).

Ensayo de pureza

Cuantificación

Preparación de la SM

Regla

Características de la primera dinamización (líquida o sólida)

Identificación

Ensayo de pureza

Conservación

(En algunos casos para las características, identificación, ensayos de pureza, los refiere directamente a la Farmacopea Alemana).

Bibliografía

- Farmacopea Homeopática Alemana.
- Apuntes de clase de 1996. Sabine Klein