

De la planta al frasco: La producción de los nebulizadores nasales homeopáticos

La estación invernal es la estación fría. Antes o después alcanza a (casi) todo el mundo. La nariz empieza a picar y sientes que empieza un resfriado. Este es el momento para usar el nebulizador nasal *Euphorbium comp.*^{*}, un famoso medicamento para limpiar, hidratar y aliviar las membranas mucosas irritadas. Gracias a su excelente tolerabilidad, es incluso apto para uso pediátrico.

Para garantizar la seguridad de los medicamentos homeopáticos, el proceso de fabricación se regula muy estrictamente por la ley. En concreto, los fabricantes deben seguir las siguientes normas y reglas:

- La **Farmacopea Homeopática Alemana** (HAB, *Homeopathisches Arzneibuch*), que contiene instrucciones detalladas para producir tinturas madre y potencias.
- La **Farmacopea Europea** (Ph. Eur., *European Pharmacopoeia*), que describe la producción de cada forma de administración y las pruebas físicas y microbiológicas requeridas.
- Las **Normas de Correcta Fabricación** (también conocidas como **Normas GMP**, del inglés *Good Manufacturing Practice*), que aseguran la calidad de los procesos de producción farmacéutica y el ambiente de la fabricación.

La fabricación del nebulizador nasal *Euphorbium comp.* comienza con las instrucciones escritas de producción para cumplir todos los pasos del proceso. Estas instrucciones garantizan que todos estos pasos sean reproducibles y se terminen siempre del mismo modo.

A un ritmo de 90 unidades por minuto, se llenan las botellas de cristal marrón con el nebulizador nasal homeopático. El llenado, el sellado, el etiquetado y el empaquetado de las botellas son procesos completamente automatizados.

^{*} Comercializado como «Sinusin» en EE. UU. e Israel.



) *Cómo se hace...*

Todos los pasos de la producción se controlan y documentan cuidadosamente en el informe de producción. Por motivos de seguridad, una segunda persona siempre comprueba por partida doble todos los pasos críticos.



Todos los pasos se controlan cuidadosamente y se documentan en el informe de producción según el principio de control dual: por motivos de seguridad, todos los pasos críticos siempre se comprueban y documentan por una segunda persona.

Basándose en las instrucciones de producción, el primer paso es la producción de una tintura madre mediante extracción (materiales de plantas) o solución o trituración (minerales).

La tintura madre se analiza en el laboratorio (identificación, densidad relativa, residuo seco, metales pesados, pesticidas, impurezas microbianas, etc.) y debe conformarse para pasar las pruebas de especificación antes de liberarse para su posterior procesamiento.

Posteriormente, las tinturas madre se potencian con una mezcla de etanol y agua de acuerdo con las regulaciones de la HAB. El vehículo de las dos últimas potenciaciones es agua purificada porque el etanol podría irritar la mucosa nasal. Las potencias individuales se combinan a continuación, y la mezcla de potencias resultante se une a una base de solución salina isotónica para formar la mezcla del nebulizador nasal. Algunas fórmulas contienen un conservante adicional. Ahora el medicamento está terminado.

El llenado se lleva a cabo bajo una campana de flujo laminar, donde un chorro de aire ultralimpio desplaza cualquier aire que pueda contaminar el medicamento con gérmenes. Pero primero, la mezcla terminada se filtra y se toman muestras para hacer pruebas en el laboratorio de control de calidad. Los parámetros de las pruebas incluyen el número de color de Hazen,

la densidad relativa, el pH, la osmolaridad y la pureza microbiológica. Una vez que ha pasado por todas estas pruebas, la mezcla del nebulizador nasal se pasa al envasado. Seis boquillas paralelas bombean la cantidad exacta de llenado (20 mL por frasco) en frascos de cristal topacio.

Sellado de seguridad

Por último, para facilitar al máximo el uso por parte de los pacientes, se aplican cabezales de vaporización con capuchas selladas patentadas en los frascos llenos. Un sello intacto asegura que el frasco no ha sido abierto antes de que el paciente lo use por primera vez. La tasa óptima de llenado y sellado es de 90 frascos por minuto. En el

siguiente paso, cada frasco recibe una etiqueta apropiada con los datos del medicamento incluyendo la fecha de caducidad y el número de serie. Luego el frasco, junto con el prospecto del medicamento, se introducen en un estuche plegable de cartón (lo que se conoce como acondicionamiento secundario) y se imprimen el número de lote y la fecha de caducidad en la solapa superior.

El embalaje completo se pesa como comprobación final para asegurar que ninguno de los frascos no está lleno por completo. Por último, se envuelven con un plástico en grupos de cinco para un fácil manejo y se empaquetan en cajas de cartón.

Se toman muestras para realizar análisis a lo largo de todo el proceso de llenado y, antes de que la medicación salga al mercado, pasa una última vez por la llamada Persona Cualificada de acuerdo con la sección 15 de la AMG (Ley alemana sobre medicamentos). Las liberaciones se registran continuamente, de forma que todos los pasos del proceso de producción así como todas las pruebas sean trazables. Entonces el medicamento está listo para enviarse a los distribuidores o farmacias de Alemania o de cualquier otra parte del mundo.

De esta manera es como se producen aproximadamente tres millones de envases de Euphorbium comp.-Nasal Spray cada año. |



El nuevo sello patentado muestra inmediatamente si el frasco ha sido abierto antes de que el paciente lo use por primera vez.