

FARMACOPEA

Libro que recopila la información para la elaboración de fármacos (también llamados drogas, remedios, medicamentos, medicinas, etc.) incluye su composición y forma de preparación, garantizando su eficacia y seguridad. Se editaron desde el Renacimiento y más tarde sería de uso obligatorio en las farmacias.

Farmacopea, término griego que significa “cómo hacer medicamentos”.

Farmacia, término griego que significa “medicamento”, ciencia práctica del conocimiento de fármacos. También se le conoce como Farmacia al lugar donde se preparan y dispensan los productos medicinales, antiguamente “oficina de farmacia”.

Algunos países tienen su propia Farmacopea y establece las monografías incluidas en ellas. Los demás países optan por una o más de las Farmacopeas oficiales, para oficializarla(s) en dicho país .

Objetivo.- Mejorar la salud en todo el mundo a través de normas públicas y programas relacionados que ayuden a garantizar la calidad, seguridad y beneficio de los medicamentos

Farmacopeas en el mundo (Fuente OMS)

NATIONAL

Argentina
 Austria*
 Belarus**
 Belgium*
 Bosnia and Herzegovina*
Brazil
 Bulgaria*
Chile
 China
 Croatia*
 Cyprus*
 Czech Republic*
 Denmark*
 Egypt
 Estonia*
 Finland*
 France*
 Germany*
 Greece*
 Hungary*
 Iceland*
 India
 Indonesia
 Iran (Islamic Republic of)
 Ireland*
 Italy*
 Japan
 Kazakhstan**

Korea (Republic of)
 Latvia*
 Lithuania*
 Luxembourg*
 Malta*
Mexico
 Montenegro*
 Netherlands*
 North Macedonia*
 Norway*
 Pakistan
 Philippines
 Poland*
 Portugal* Romania*
 Russian Federation**
 Serbia*
 Slovakia*
 Slovenia
 Spain*
 Sweden*
 Switzerland*
 Thailand
 Turkey*
 Ukraine*
United States of
 America Uzbekistan
 Viet Nam

REGIONAL AND SUBREGIONAL

Eurasia
 European Pharmacopoeia
 Africa

INTERNATIONAL

WHO, Geneva, Switzerland

| COUNTRY | TITLE | 1. PHARMACOPOEIA COMMISSIONS 2. PUBLISHER/DISTRIBUTOR 3. ONLINE ACCESS ADDRESS 4. FREQUENCY OF PUBLICATION |
|---------|---------------------|--|
| CHILE | Farmacopoea Chilena | 1. Farmacopoea Chilena – Universidad de Valparaíso De, Sta Marta 183 Valparaíso Email: contactofch2016@gmail.com 3. Website: http://farmacopoea.cl/ (Spanish) |
| CHINA | | 1. Chinese Pharmacopoeia Commission National Medical Products Administration (NMPA) Building 11, Fuhua Nan Li Dongcheng District 100061 Beijing Emails: wangfei@chp.org.cn |

**Se considera la
primera farmacopea
impresa al
Recetario Florentino
(1498)**



PHARMACOPOEA
HISPANA.



REGIS JUVSSV ET IMPENSA

MATRITI,

Ex Typographia Ibarriana.

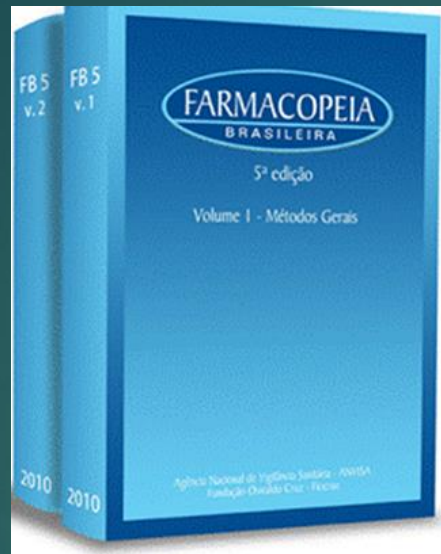
M.DCC. XCIV.

**PHARMACOPOEA
HISPANA. 1794**

Farmacopea Argentina



Farmacopea Brasil



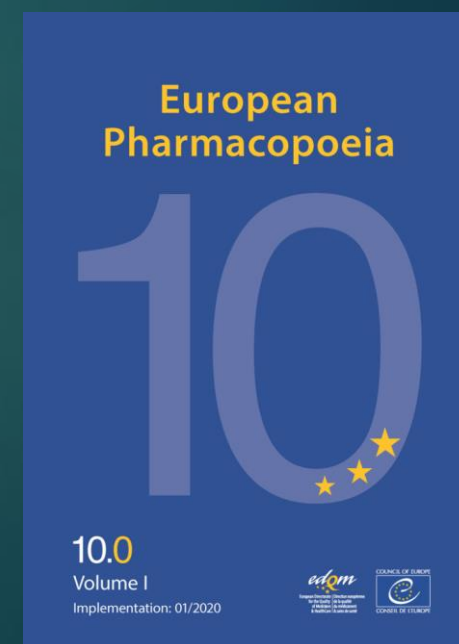
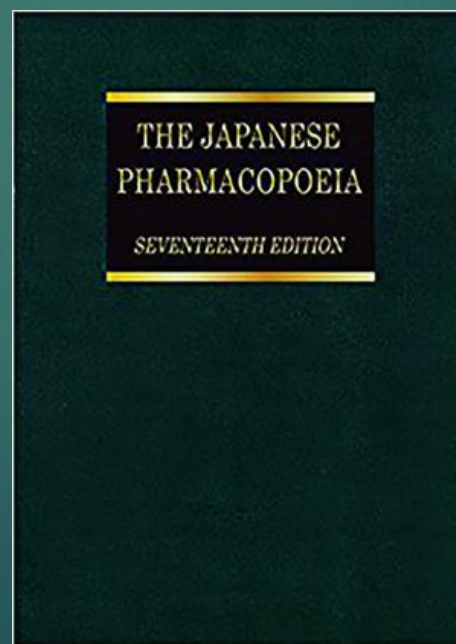
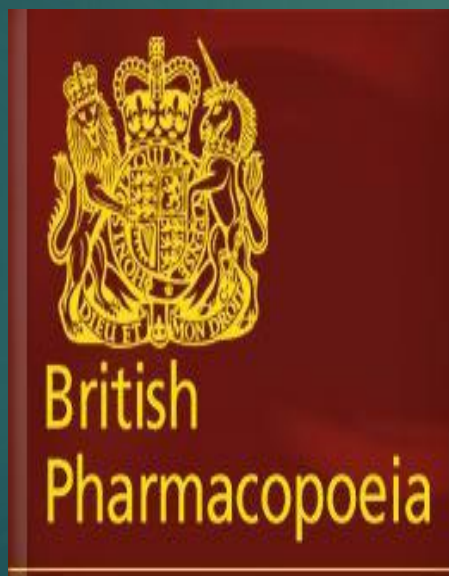
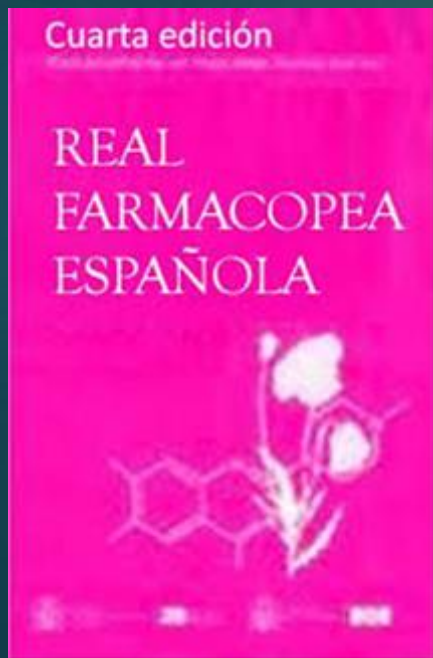
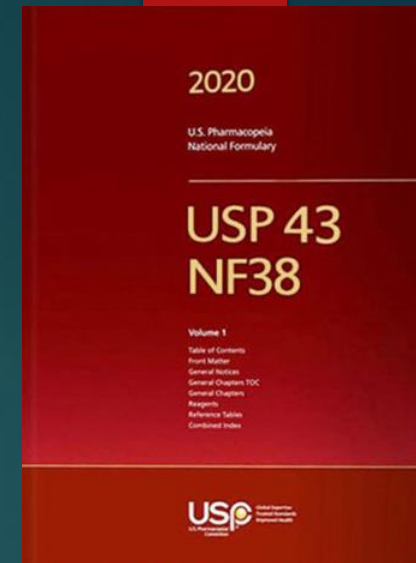
Farmacopea Chile



Farmacopea Mexico



Farmacopea USA



RESEÑA HISTÓRICA

- En **1985**, en el marco del **XIV Congreso Peruano de Química**, se plantea la necesidad de formular la **Farmacopea Natural del Perú** o **Fitofarmacopea Peruana**, propuesta reiterada y acordada en los subsiguientes eventos académicos científicos, que consideraban el tema de Plantas Medicinales.
- En **1994**, en el marco del **I Encuentro Nacional de Filiales de Instituto Nacional de Medicina Tradicional**, realizado en la ciudad de Ica, el INMETRA acoge la propuesta de los anfitriones e inicia una serie de actividades con la finalidad de llevar a cabo la formulación de la Fitofarmacopea Peruana, sin embargo dicho propósito no se cumple.
- En el año **2000**, en la Ley N°27300, Ley de aprovechamiento sostenible de Plantas Medicinales, se establece la responsabilidad de INMETRA para la elaboración y aprobación de la Farmacopea Herbolaria del Perú (Fitofarmacopea Peruana).
- En el año **2002**, el **INMETRA** se convierte en el **Centro Nacional de Salud Intercultural (CENSI)** del Instituto Nacional de Salud, correspondiéndole ejecutar lo establecido en la Ley N° 27300, a través de su Dirección Ejecutiva de Medicina Tradicional.
- En ese marco se organiza la **I Convención de la Fitofarmacopea Peruana**, en la ciudad de Ica, los días 21, 22 y 23 de octubre del **2004** con la finalidad de establecer el mecanismo y elaborar el plan de trabajo para formular la **I Fitofarmacopea Peruana**.



LA VOZ DE ICA

DIARIO DECAÑO Y DE MAYOR CIRCULACION

Edición 8 páginas Ica, Sábado 23 de Octubre de 2004 Precio en Ica: S/ 1.00 N° 21.772

Certamen concluye hoy Expertos elaboran en Ica documento técnico de la fitofarmacopea peruana

Ica.- Durante dos días permanecen reunidos en esta ciudad 23 investigadores nacionales, entre ellos el destacado neurocirujano Fernando Cabezas Molina y el estibador en botánica Abundio Sagastegui Alva, quienes elaboran un documento técnico referido a la Fitofarmacopea Peruana, el cual registrará el uso adecuado de las plantas medicinales.

El certamen se lleva a cabo en el Hostal Sol de Ica y es organizado por la Dirección Ejecutiva de Medicina Tradicional que dirige el comitado investigador Iqueto Dr. Artemio Chang Canales, integrante del Centro Nacional de Salud Intercultural del Instituto Nacional de Salud (INSMINSA).



El Dr. Artemio Chang dirige la cita nacional

Posteriormente se realizaron reuniones técnicas que permitieron establecer el diseño de la **I Fitofarmacopea Peruana**, que constaría de 03 documentos:

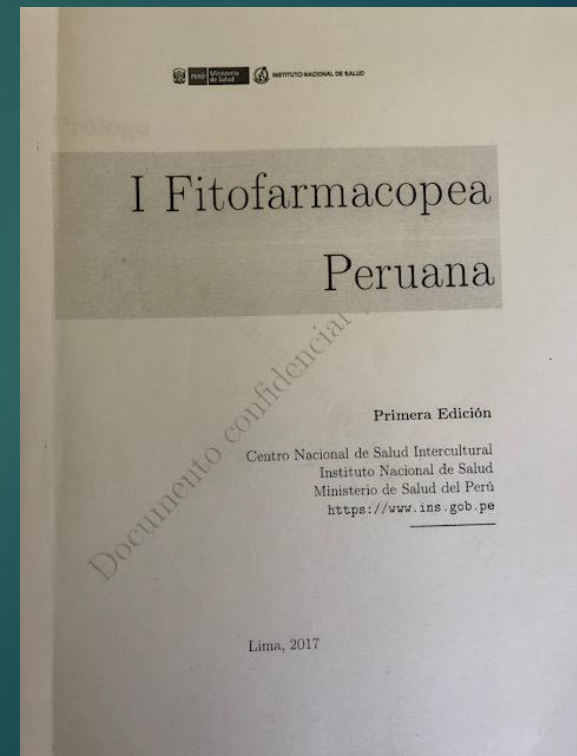
- Fitofarmacopea
- Catálogo de Plantas Medicinales Peruanas
- Fitofarmacopea Tradicional

Finalmente se presentó el borrador de la I Fitofarmacopea Peruana, para su impresión.

Lamentablemente no se realizó.

En el año **2017**, el CENSI luego de 13 años, reactiva los trabajos para cumplir con la formulación de la

I Fitofarmacopea Peruana, y se culmina en el 2018 con:



Importancia de La Fitofarmacopea Peruana

- Valorar o revalorar (según sea el caso), el uso ancestral de las plantas en la medicina tradicional peruana.
- Asegurar el uso seguro y eficaz de los fármacos elaborados en base a las plantas medicinales.
- Reorientar la investigación científica de las plantas de uso en la medicina tradicional peruana.
- Hacer factible la elaboración de preparados galénicos o formulas magistrales u otras formas farmacéuticas, en la oficina farmacéutica.
- Hacer factible la elaboración de un Vademécum de la medicina tradicional peruana.
- Contribuir en el inventario de las Plantas medicinales peruanas.
- Promover y recuperar el legado ancestral de la medicina tradicional peruana.
- Promover y recuperar la función profesional del farmacéutico en su oficina farmacéutica, permitiendo que pueda elaborar fitofarmacos.

AGUACATERO *Persea folium*

Persea americana Mill. – LAURACEAE

La droga vegetal está constituida por las hojas secas conteniendo, como mínimo, 0,4% de flavonoides totales expresados en apigenina y 0,14% de aceite volátil.

SINONIMIA CIENTÍFICA

Persea gratissima Gaertn. f.

CARACTERÍSTICAS

Características organolépticas. La hoja es inodora y de sabor suavemente astringente.

DESCRIPCIÓN MACROSCÓPICA

Hojas simples, elípticas, oblongas u ovalacuminadas, semicoriáceas, de márgenes enteras, más o menos onduladas; lámina con 8,0 cm a 20,0 cm de largo y 4,0 cm a 9,0 cm de ancho; peciolo de hasta 5 cm de largo y 3 mm a 4 mm de ancho en la base; cuando frescas son de color verde oscuro en la parte adaxial, poco brillantes y casi lisas, y de parte abaxial de color verde más claro, opaca y un tanto áspera; hojas secas de coloración hasta castaño claro. Nervadura principal ominente en la parte abaxial, con nervaduras secundarias oblicuas, también prominentes, dando origen a las nervaduras terciarias que si anastomosan en fina trama.

DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA

Lámina foliar es hipostomática y de simetría dorsiventral. La epidermis, en vista frontal, en la parte adaxial, está formada por células poligonales, con células de paredes levemente sinuosas y raras tricomas tectores unicelulares, cortos a largos, de paredes espesas; en la parte abaxial generalmente es formada por células menores, rectangulares o redondeadas, con paredes periclinales levemente convexas. La cutícula es granulosa y los estomas son anomocíticos, con 3 a 4 células subsidiarias. Tricomas tectores son frecuentes en hojas jóvenes y raros en hojas adultas. En sección transversal, la epidermis es uniestratificada en ambas partes, con cutícula espesa. En la parte adaxial las células son alargadas en el sentido transversal. El mesófilo es formado por una o de los capas de células palizadas, alargadas, presentando muchos idioblastos secretores de mucilago y aceite volátil, voluminosos y redondeados. El parénquima esponjoso presenta pocas capas de células irregulares, con grandes espacios intercelulares. Puede ocurrir una conformación diferenciada del mesófilo, junto a los idioblastos secretores, formada por células parenquimáticas alargadas y achatadas tangencialmente, de paredes espesas. La nervadura principal muestra un haz vascular colateral desarrollado, envuelto por una cubierta esclerenquimática, prácticamente continua. Pequeños cristales fusiformes, de oxalato de calcio, ocurren en células parenquimáticas próximas a las nervaduras. En la base de la lámina foliar, de los otros haces colaterales pequeños ocurren junto al borde, dirigidos para la parte adaxial.

DESCRIPCIÓN MICROSCÓPICA DEL POLVO

El polvo cumple con todas las exigencias establecidas para la especie, menos los caracteres macroscópicos. Son características: coloración verde oscura; fragmentos de la epidermis dirigida para la parte adaxial con células poligonales isodiamétricas, recubierta por cutícula espesa; fragmentos de la epidermis dirigida para la parte abaxial, con células menores; fragmentos de la epidermis dirigida para la parte abaxial con estomas anomocíticos; fragmentos de la epidermis dirigida para la parte abaxial con tricomas tectores; tricomas tectores enteros acompañados de células de la epidermis o aislados; fragmentos de tricomas tectores; fragmentos del mesófilo con idioblastos secretores redondeados; fragmentos de nervadura, como descrita, acompañados de células conteniendo cristales fusiformes.

IDENTIFICACIÓN

Proceder conforme descrito en *Cromatografía en capa delgada* (5.2.17.1), utilizando gel de sílice GF254, con espesor de 250 µm, como soporte, y mezcla de acetato de etilo, ácido fórmico y agua (80:10:10) como fase móvil. Aplicar, separadamente, a la placa, 10 µL de la *Solución (I)*, recientemente preparada, descrita a continuación.

Solución (I): preparar tintura 20% (p/v) de las hojas pulverizadas con etanol a 65% (v/v) por maceración o percolación.

Desarrollar el cromatograma. Retirar la placa, dejar secar al aire. Nebulizar con lanisaldehído SR. Examinar bajo luz visible. Observar cinco manchas principales de coloración amarillenta: en la parte superior del cromatograma, una mancha aislada y de los manchas bien próximas un poco abajo; en la parte mediana del cromatograma, de las otras manchas próximas. En la parte inferior del cromatograma, observar una mancha de coloración rosa y otra, más abajo, de coloración azulada.

ENSAYOS DE PUREZA

Material extraño (5.4.2.2). Como máximo 2,0%.

Agua (5.4.2.3). Como máximo 12,0%.

Cenizas totales (5.4.2.4). Como máximo 5,0%.

Cenizas sulfatadas (5.4.2.6). Como máximo 10,0%.

DETERMINACIÓN

Aceites volátiles

Proceder conforme descrito en Determinación de aceites volátiles en drogas vegetales (5.4.2.7). Utilizar balón de 1000 mL conteniendo 500 mL de agua como líquido de destilación. Utilizar planta seca raspada y no golpeada. Proceder inmediatamente a la determinación del aceite volátil a partir de 100 g de la droga raspada. Destilar por 4 horas.

Flavonoides totales

Proceder conforme descrito en *Espectrofotometría de absorción no visible* (5.2.14). Preparar las soluciones descritas a continuación.

Solución stock: pesar, exactamente, cerca de 0,5 g de la droga pulverizada (800 µm) y colocar en balón de fondo redondo de 100 mL. Añadir a la droga 1 mL de solución acuosa de metanamina a 0,5% (p/v), 30 mL de solución de etanol a 50% (v/v) y 2 mL de ácido clorhídrico. Calentar en manta de calefacción por 30 minutos, bajo reflujo. Filtrar la mezcla a través de algodón para balón volumétrico de 100 mL. Retomar el residuo de la droga y el algodón al balón de fondo redondo, añadir más 30 mL de solución de etanol a 50% (v/v) y calentar nuevamente, bajo reflujo, durante 15 minutos. Filtrar nuevamente a través de algodón para el mismo balón volumétrico de 100 mL. Repetir la operación, retomar nuevamente el residuo de la droga y el algodón para el balón de fondo redondo, añadir 30 mL de solución de etanol a 50% (v/v), calentar bajo reflujo, por 15 minutos y filtrar para el mismo balón volumétrico de 100 mL. Después de enfriamiento, completar el volumen del balón volumétrico de 100 mL con solución de etanol a 50% (v/v).

Solución muestra: añadir 10 mL de la *Solución stock* en balón volumétrico de 25 mL con 2 mL de solución de cloruro de aluminio a 5% (p/v) en solución de etanol a 50% (v/v)

y completar el volumen con solución de etanol 50% (v/v). Después de 30 minutos hacer la lectura.

Solución blanco: añadir 10 mL de la *Solución stock* en balón volumétrico de 25 mL y completar el volumen con solución de etanol a 50% (v/v).

Medir la absorbancia de la *Solución muestra* a 425 nm, utilizando la *Solución blanco* para ajuste del cero. El tenor de flavonoides totales, expresados en apigenina por 100 g de droga seca, es calculado según la expresión:

$$TFT = \frac{Abs \times 250}{(m - PD) \times 336,5}$$

en que

TFT = tenor de flavonoides totales;
Abs = absorbancia de la *Solución muestra*;
250 = factor de dilución;
m = masa de la droga (g);
PD = pérdida por desecación;
336,5 = absortividad específica de la apigenina.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

En recipientes bien cerrados, protegidos de la luz y del calor.

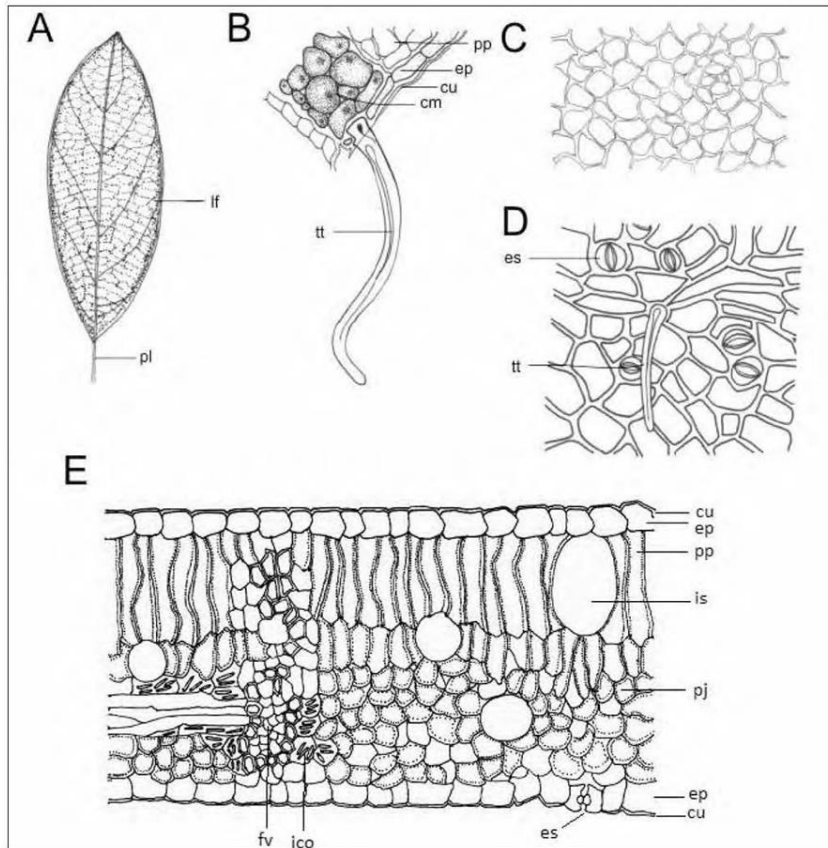


Figura 1 – Aspectos macroscópicos y microscópicos en *Persea americana* Mill.

Complemento de la explicación de la Figura 1.

A – hoja en vista frontal; lámina foliar (lf); pecíolo (pl). B – detalle parcial de la epidermis dirigida para la parte abaxial, en sección transversal: parénquima palizada (pp), epidermis (ep), cutícula (cu), célula conteniendo mucílago (cm), tricoma tector (tt). C – detalle parcial de la epidermis dirigida para la parte adaxial, en vista frontal. D – detalle parcial de la epidermis dirigida para la parte abaxial, en vista frontal: estoma (es); tricoma tector (tt). E – detalle de porción de la lámina foliar, en sección transversal: cutícula (cu), epidermis (ep); parénquima palizada (pp), idioblasto secretor (is), parénquima esponjoso (pj), estoma (es); idioblasto con cristales de oxalato de calcio (ico); haz vascular (fv).

MUCHAS GRACIAS