

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA**

**UNAN – LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**CARRERA DE FARMACIA**



***TESIS PARA OPTAR AL TITULO DE QUIMICOS FARMAEUTICOS.***

***TEMA:***

***Indagar la presentación fitofarmacéutica mayormente comercializada en farmacias botánicas de los departamentos de Managua, León, Chinandega y Estelí en el período Agosto 2010- Agosto2011.***

***AUTOR:***

***Br. Rosa Esmeralda Bustillo Valle.***

***Br. Claudia Lisseth Cruz Hernández.***

***Br. Harvin Ramón Loa isiga Ramos.***

**Tutor: Lic. Kelvin Núñez**

**Químico Farmacéutico**

**UNAN-León**

**León, Nicaragua Noviembre 2011.**



**TEMA:**

Indagar la presentación fitofarmacéutica mayormente comercializada en farmacias botánicas de los departamentos de Managua, León, Chinandega y Estelí en el período Agosto 2010-Agosto2011.



## INTRODUCCION

Los medicamentos fitoterapicos están constituidos por ingredientes activos de origen vegetal formulados bajo la forma farmacéutica más adecuada para su administración, así la fitoterapia podría transformarse, de ser un indicador de dependencia, en un factor real de desarrollo para la agroindustria farmacéutica de Latinoamérica.

En Nicaragua han existido estudios acerca de productos a granel como es el caso de la Flor de Jamaica realizados por la Cuenta Reto del Milenio. También se hizo una investigación de mercado del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y Centro para el Desarrollo de la Medicina Tradicional (CEDEMETRA) este estudio dio una fuente muy amplia de conocimientos sobre el mercado de los productos botánicos en el país dando como resultado que son fuentes muy remunerativas.

Es por todos conocido, que tanto los países desarrollados como los que están en vías de desarrollo, el uso y la comercialización de fitofármacos y productos naturales con fines medicinales, muestra un crecimiento acelerado en los últimos años, lo que se reconoce en el aumento significativo en la demanda mundial por este tipo de productos. Es preocupante el hecho de que, en muchos de los casos, estos productos no cuentan con los estándares mínimos de calidad que aseguren, al menos, su seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para la salud de sus consumidores.

Actualmente Nicaragua cuenta con un Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.04.41:06 para el etiquetado de productos naturales y fitofármacos y con un Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.03.56:09 para la verificación de la calidad pero carecemos de un marco legal, así como falta de legislación para el conocimiento del ORO VERDE (plantas medicinales).

Los medicamentos de origen vegetal, animal y mineral, forman parte del arsenal terapéutico del país, el uso de la medicina tradicional y terapias alternativas está siendo cada vez más aceptado en países desarrollados y en vías de desarrollo. En el caso de Nicaragua, según encuestas realizadas por la OMS en el 2003 el 60% de la población hizo uso de la medicina tradicional.



**OBJETIVO GENERAL**

- Indagar la presentación Fitofarmacéutica mayormente comercializada en farmacias botánicas de los departamentos de Managua, León, Chinandega y Estelí.

**OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- Conocer el porcentaje de productos comercializados nacionales y extranjeros en sus diferentes presentaciones que cumplen con el actual Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) de etiquetado de productos naturales 11.04.41:06.
- Verificar la calidad microbiológica de una presentación Fitoterapéutica de mayor índice de comercialización valorada en los departamentos de Managua, León, Chinandega y Estelí según el Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.03.56:09.



### MARCO TEORICO.

Al hacer referencia al comercio de plantas medicinales, en primera instancia es importante señalar que significa el término “plantas medicinales” y cuáles son los diversos canales de comercialización que tienen las distintas categorías. A nivel del mercado internacional las plantas medicinales se consideran como “drogas de origen vegetal”. Esta terminología responde a la categoría de uso, lo que determina a su vez el producto que se comercializa. (1)

En Nicaragua existe la producción de plantas medicinales a nivel de la siembra en patios, como componente de huertos familiares, donde su fin no es comercial sino el autoconsumo. La mayoría de los programas de desarrollo rural contienen un componente de promoción y apoyo en huerto familiares, que también incluye la siembra de plantas medicinales.(1)

Hay tres organismos que producen, acopian y comercializan plantas medicinales en un estilo un poco más grande. Estos organismos son “sobrevivientes” de un programa de rescate de medicina tradicional del gobierno en los años ochenta. Como parte del programa se había formado proyectos de investigación producción y promoción de plantas medicinales en la Región I (Nueva Segovia, Estelí), Región II (León, Chinandega), Región V (Juigalpa) y Región VI (Matagalpa, Jinotega).(1)

### PRODUCTORES Y ACOPIADORES DE PLANTAS MEDICINALES CON MAS RELEVANCIA EN EL PAÍS.

Isnaya:

La ONG cuenta con tres unidades dentro de su estructura: El laboratorio, la producción, compra y venta de productos para la elaboración de sus productos también compran a terceros. Isnaya cuenta con experiencias y un laboratorio especializado en análisis microbiológicos de plantas secas para el uso medicinal.(1)

Cecalli

Organismo que surge de la división con Isnaya. Su concepto está más enfocado a la promoción de plantas medicinales, el trabajo comunitario con promotores de salud, parteras, la salud ambiental, la investigación, la elaboración de productos como jabones a base de plantas medicinales, la salud ambiental en la comunidad etc.(1)



Cedemetra

Cedemetra ha trabajado en el área de producción de plantas medicinales, en el campo de investigaciones, publicaciones y divulgaciones en medios escritos sobre las plantas y sus usos.

(1)

#### **FORMAS FARMACÉUTICAS DE PLANTAS MEDICINALES.**

Las diversas formas en las que se administran los principios activos a través de las vías de administración se denominan formas farmacéuticas.(2)

Las formas farmacéuticas en Fitoterapia pueden ser muy variadas, pero siempre deben regirse por dos condiciones fundamentales:

1) La forma farmacéutica debe estar acorde con el sitio de acción de la zona afectada.

La forma farmacéutica debe velar porque el o los principios activos mantengan sus características físico - químicas.(2)

Se elaboran a partir de las materias primas con los objetivos siguientes:

- Favorecer la biodisponibilidad del medicamento.
- Facilitar el modo de empleo al enfermo.
- Facilitar el cumplimiento de las pautas poso lógicas.
- Conservar la actividad del producto.(2)

#### **LAS PLANTAS MEDICINALES PUEDEN TENER DIFERENTES FORMAS DE PRESENTACIÓN: ESTAS SON**

Grupo A: plantas medicinales simples o sus partes, a granel.

Grupo B: Plantas medicinales simples o sus partes, dispuestas

- una mezcla de droga cruda
- una sola droga cruda.

Grupo C: Preparaciones galénicas

- Infusiones Ampollas bebibles.
- Cocimientos o decocciones.
- Alcoholes aromáticos.
- Aguas aromáticas.
- Aguas destiladas.
- Tinturas.
- Extractos fluidos.
- Extracto seco.
- Extracto blando.
- Liofilizado.



Grupo D: Especialidades farmacéuticas

- Gotas
- Cápsulas.
- Comprimidos.
- Perlas.
- Grageas.
- Jarabes.
- Lociones.
- Tizanas.
- Elíxires.
- Cremas.
- Ungüentos.
- Suspensiones.
- Supositorios Enemas y Microenemas.

Grupo E: Para la vía inhalatoria

- Pulverizaciones.
- Inhalaciones o Aerosoles.
- Espíritus o alcoholatos.(2)

**LAS PLANTAS MEDICINALES PUEDEN SER UTILIZADAS POR DIFERENTES VÍAS. POR ELLO DEFINAMOS ALGUNOS TÉRMINOS:**

La elección de una vía de administración depende de muchos factores, entre ellos, la acción que se desea obtener del medicamento, su concentración plasmática, el estado del paciente, las características del fármaco, etc.

**Vía oral:** constituye la vía de administración por excelencia de la fitoterapia. Los preparados suelen absorberse sin dificultad.

**Vía sublingual,** aprovechando la rica vascularización existente debajo de la lengua. Consiste en la aplicación del medicamento en esa zona hasta que se absorba. Es una vía de fácil administración, que evita a los fármacos la degradación hepática e intestinal, pero es algo incómoda y no suele utilizarse mucho.(2)

**Vía rectal:** se emplea con frecuencia para administrar fitofármacos. Se basa en la administración de la droga a través del esfínter anal y su colocación en el recto.



Esta vía se utiliza con varios fines:

- Actuar localmente sobre la mucosa intestinal.
- Lograr una acción evacuante.

Producir efectos sistémicos luego de la absorción del medicamento.<sup>(2)</sup>

**Vía inhalatoria:** que constituye la base de la aerofitoterapia o aromaterapia. Consiste en la administración de las sustancias (aceites esenciales, etc.) a través del aire inspirado con el fin de obtener efectos locales sobre la mucosa respiratoria o generales después de su absorción.<sup>(2)</sup>

**Vía tópica:** consiste en la administración del fármaco en la piel y las mucosas que no pertenecen al tubo digestivo. En relación con esta vía de administración debemos recordar que en la piel existen diferencias de absorción de acuerdo al sitio de aplicación. Así, por ejemplo, en orden decreciente, la absorción cumple el siguiente orden: piel detrás de la oreja, escroto, cuero cabelludo, piel del dorso del pie, piel del antebrazo, piel de la región plantar. A nivel de mucosas la sensibilidad es de orden decreciente según el orden: ojo, uretra, fosas nasales, boca, vagina. Por otra parte no debemos olvidar que no solo la presencia o no de lesiones del estrato córneo puede modificar la absorción por esta vía, sino también la edad, la hidratación, la superficie de aplicación y la liposolubilidad del medicamento.<sup>(2)</sup>

Las vías de administración anteriormente comentadas son las que usualmente se utilizan para la administración de fitofármacos. La selección correcta de cada vía es esencial para garantizar la efectividad de los tratamientos impuestos, pues solo así se lograrán concentraciones adecuadas del fármaco en el sitio deseado.<sup>(2)</sup>

El empleo de las plantas medicinales ha resuelto múltiples problemas de salud durante largos años, sin embargo, existen diversos métodos fitoterapéuticos a través de los que se pueden aprovechar las acciones de las plantas. Entre estos métodos encontramos:

**Trofoterapia:** Consiste en la incorporación de diversas plantas medicinales como parte de la dieta normal con fines de contribuir al confort del paciente. Ej. Consumo de *Allium sativum* (ajo) para disminuir las lipoproteínas.



**Aerofitoterapia (Aromaterapia):** Utilización de la vía inhalatoria de algunas plantas que contienen aceites esenciales. Ej. *Eucalyptusspp.* (eucalipto) para el tratamiento de los cuadros respiratorios altos.

**Fitocosmética:** Consiste en la aplicación de productos líquidos, cremas, pomadas en la piel, casi siempre de plantas que contienen aceites esenciales, Es aprovechada por la industria cosmética.

**Balneofitoterapia:** Consiste en la aplicación de baños con diversas plantas con propiedades específicas Ej. Baño de *Matricaria recutita*(manzanilla), de *Psidiumguajava*(guayaba).

**Sinapismo:** Se aplican los principios activos en forma de pastas a temperatura superior a los 40°C. Se retiran cuando aparece eritema (menor de 60°C). No se indican más de 10 aplicaciones.(2)

#### OTROS ELEMENTOS DE LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.

Los fitofármacos al igual que los medicamentos convencionales deben ser etiquetados, plasmando en ellos todo lo necesario para permitir un adecuado uso y conservación de los mismos. Entre los aspectos a tener en cuenta en el etiquetado están:

- Si es de uso oral o tópico.
- La forma terminada en que se encuentra el fitofármaco.
- Código de la unidad o entidad que elaboró el fitofármaco.
- Fecha de elaboración.
- Fecha de vencimiento.
- Contraindicaciones.
- Indicaciones para su uso.(2)

Como todo producto, los fitofármacos deben conservar sus propiedades durante el tiempo de vida útil, por lo que están sujetos a estudios de conservación que permitan definir las condiciones en que deben estar almacenados y/o conservados. Estos estudios se logran mediante el registro riguroso de las fechas de elaboración, condiciones de almacenamiento y la estandarización del elemento bioactivo de la droga en el fitofármaco.



La elección del tipo de envase y las condiciones de almacenamiento son de gran importancia. Con el envase se protege el medicamento durante la transportación, el período de almacenamiento y uso, evitando las alteraciones de sus cualidades como resultado de la acción de agentes externos tales como la luz, el calor, la humedad, los microorganismos y otros.<sup>(2)</sup>

#### CONTROL DE CALIDAD PARA LAS PREPARACIONES DE ORIGEN VEGETAL.

Todo el procesamiento que se realiza a las plantas medicinales desde el punto de vista agro técnico hasta la elaboración y control de los fitofármacos se encuentra normado. Así encontramos normas de cultivo, para la recolección, secado, y para cada proceso que sufre la masa vegetal, incluyendo normas de elaboración y de control de calidad; todo lo cual reviste importancia desde el punto de vista ético, legal, social y económico.<sup>(2)</sup>

Las normas no son más que documentos técnicos - normalizativos que establecen el conjunto de disposiciones, reglas y requisitos de procesos, metodología de trabajo, finalidades y métodos de control de calidad. Son aprobadas por una autoridad competente y son de obligatorio cumplimiento en las diversas instancias, lo que permite lograr formas farmacéuticas reproducibles.<sup>(2)</sup>

De esta forma existen normas de estricto cumplimiento para cada preparado de un laboratorio, normas que rigen en los diferentes países e incluso normas a cumplir a nivel internacional plasmadas en Farmacopeas e incluso regidas por la Organización Mundial de la Salud (O.M.S).<sup>(2)</sup>

Todo lo relacionado con el rigor de su cumplimiento garantiza la calidad del fitofármaco y le brinda la seguridad al médico de la estabilidad y uniformidad en los preparados, específicamente con respecto a las cantidades de los principios activos presentes en cada caso.<sup>(2)</sup>

El proceso de verificación de la reiteración de los patrones de la norma es el control de calidad. La evaluación de la calidad de una droga comprende los siguientes métodos:

- **Organolépticos:** Comprende la forma, tamaño, color, olor, sabor, marcas externas, etc.
- **Microscópicos:** Es importante en drogas pulverizadas para saber si han sido adulteradas o no.
- **Biológicos:** Comprende bioensayos en animales para conocer su potencialidad.



- **Físicos:** Se miden algunas constantes físicas tales como densidad, peso específico, comportamiento ante la luz ultravioleta, etc.
- **Químicos:** Comprende determinación de la pureza, concentración, etc.

Cuando las características de los productos cuyo control de calidad se realiza, coinciden con los parámetros que acusa la norma, se expide un "certificado de concordancia".<sup>(2)</sup>

**PARA QUE UN FITOFARMACO SEA CONSIDERADO COMO TAL, DEBE CUMPLIR CON LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES:**

- **Certificación de la especie botánica utilizada:** clasificación de la planta por género y especie.
- **Partes empleadas:** la variabilidad de las sustancias químicas presentes en las plantas, confiere diferentes características farmacológicas a cada una de sus partes; por esta razón, es importante definir la porción de la planta que se utiliza en la fabricación del extracto.
- **Factores ambientales:** el clima, la fertilidad del suelo, la altura y el uso de pesticidas, pueden alterar la calidad de la planta.
- **Condiciones de la cosecha:** es importante determinar el tiempo adecuado para cosechar cada planta, ya que el ciclo de crecimiento modifica la composición química del extracto.
- **Herbarios libres de contaminación:** es de suma importancia asegurar la calidad de las plantas que serán utilizadas para la preparación de fitomedicamentos, deben estar libres de hongos, bacterias, insectos, entre otros.
- **Manufactura:** debe existir un procedimiento de control de calidad de los procesos de cosecha que aseguren el producto final, su estabilidad y tiempo de duración en los estantes de venta.
- **Estandarización de los extractos:** es necesario conocer los constituyentes activos de la planta medicinal que se utiliza como la base del extracto que compone el fitofármaco; los cuales deben cumplir con un estándar de cuantificación para garantizar la calidad y seguridad del medicamento.



- **Bases de comparación de los fitofármacos:** serán determinantes en el tipo de extracto los solventes empleados, los materiales secos utilizados y las condiciones de extracción.<sup>(2)</sup>

El éxito del producto terapéutico, depende de la calidad e identidad del fitofármaco, ya que son los determinantes de la relación ventaja y desventaja del uso de los mismos.<sup>(2)</sup>

Lo más importante, es comprender que estos nuevos compuestos medicinales no deben administrarse sin la consulta previa y supervisión del especialista. De este modo, evitando la automedicación, haremos un uso adecuado de los avances más recientes e innovadores de la ciencia y la tecnología.<sup>(2)</sup>

La normalización o estandarización en el trabajo con plantas medicinales permite entre otros aspectos:

- Establecer la fitotecnia de las plantas medicinales.
- Plantear procedimientos tecnológicos para la obtención de materiales intermedios o semielaborados para la elaboración de fitofármacos.
- Dictar los procedimientos tecnológicos para la elaboración de fitofármacos, su almacenamiento y tiempo de conservación.
- Plantear las especificaciones de calidad del fitofármaco.

Permitir evaluar la forma de administración y los usos terapéuticos de los recursos fitoterapéuticos.<sup>(2)</sup>



### **ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications):**

A través de años la comisión internacional de especificaciones microbiológicas ha contribuido como referencia en la participación de Reglamento y especificaciones técnicas para el control de calidad de productos de origen diversos, naturales, alimentación y sintéticos de manera general partiendo de primas o criterios microbiológicos tales como:

- Seguridad higiénica del producto.
- Implementación de buenas prácticas de producción.
- Mantenimiento de la calidad comercial de los productos.
- Determinar la utilidad del producto para un propósito determinado.

Aplicados correctamente, los criterios microbiológicos son una útil herramienta para garantizar la seguridad y calidad de los productos, que a su vez aumentan la confianza del consumidor. Los criterios ofrecen a la industria y organismos reguladores unas directrices para controlar los sistemas de procesamiento y si éstos son aceptados internacionalmente, pueden aceptar el libre comercio, mediante el establecimiento de normas para los requerimientos en calidad y seguridad. Pueden usarse para formular requisitos de diseño de equipos de fábricas y para indicar el estado de las materias primas y los productos terminados en cualquier fase de la cadena de producción.<sup>(2)</sup>

### **SELECCIÓN DE CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS:**

Debería establecerse un criterio microbiológico sólo cuando sea necesario y demuestre que sea necesario y práctico. La elección de una norma... suele ser un proceso complicado, debido a la gran cantidad de productos y sus distintas condiciones, diferencias químicas, microbiotas distintas.<sup>(2)</sup>



Para establecer un criterio microbiológico y cumplir con sus objetivos, hay que tener en cuenta todos estos factores:

- Evidencia de riesgos para la salud : basados en datos epidemiológicos.
- La microbiota de la materia prima: por ejemplo, es más probable encontrar un patógeno para el hombre en un alimento animal que en uno vegetal.
- El efecto del tratamiento en la microbiota: si el producto pasa un tratamiento severo, van a disminuir los microorganismos, por tanto sería absurdo buscar microorganismos que mueran con esos tratamientos.
- La presencia y consecuencias de la contaminación microbiana y/o el crecimiento de microorganismos durante las posteriores manipulaciones, almacenamiento y distribución.
- El tipo de consumidor: si el producto está destinado a una población de riesgo (ancianos, bebés).
- El estado en el que el producto es distribuido.
- Posibilidades de un uso deficiente por parte del consumidor.
- Posibilidades de alteración.
- En el caso de un alimento, el modo de preparación por el consumidor.
- Fiabilidad de los métodos de cuantificación y detección de microorganismos y toxinas de interés.
- La relación coste / beneficio asociada a la aplicación del criterio.<sup>(2)</sup>



#### DISEÑO METOLOGICO:

**Tipo de estudio:**

Corte transversal, prospectivo y experimental.

**Universo:**

Todas las farmacias botánicas de los departamentos de la zona pacífica y norte de Nicaragua que comercializan fitoterapicos o productos naturales.

**Muestra:**

70 farmacias correspondiente a: 15 farmacias botánicas de Estelí, 10 de León, 10 Chinandega, 35 Managua.

**Área de estudio:**

Establecimientos de los Departamentos de Managua, Chinandega, León y Estelí. Laboratorio de microbiología departamento de farmacia industrial, Facultad de Ciencias Químicas, Carrera de Farmacia.

**Unidad de análisis:**

Establecimientos que comercializan productos naturales.

Productos mayormente comercializados en los departamentos.

**VARIABLES A ESTUDIAR:**

Productos fitomedicinales comercializadas en los establecimientos botánicas.

Calidad microbiológica del producto mayormente comercializado.

**I Procedimiento para la recolección de la información de fitofármacos comercializados en cuatro departamentos del país.**

- a) Para indagar en cuanto a la presentación fitofarmacéutica mayormente comercializada se procedió inicialmente a la revisión de antecedentes y revisión de modelos de instrumento a utilizar.
- b) Se realizó el diseño y revisión del instrumento de acuerdo a los objetivos planteados.
- c) Se procederá a la validación del instrumento de recolección de la información.



- Una vez diseñado el instrumento se procederá a realizar un piloto a fin de establecer pautas en su contenido que no estén accesibles a los destinatarios finales, o no estén de acorde a lo establecido en el planteamiento de los objetivos descritos.
- d) Se rediseñara el instrumento de acuerdo a la información adquirida en el punto anterior para aplicación definitiva.
- e) Se realizara el análisis de los resultados obtenidos en el programa SSPS para la tabulación de los resultados y diagnostico que sea suministrada por los encuestados.
- f) Una vez recolectada la información y establecida la presentación del producto mayormente comercializado se procederá a adquirir el producto utilizando muestreo por conveniencia seleccionando establecimientos de Managua, Chinandega y Estelí.
- g) Se considerara que el producto con mayor demanda será adquirido con un mínimo de al menos 100 unidades de la presentación de 3 lotes diferentes, 1 por establecimiento, seleccionando según la conveniencia descrita en el punto anterior.

## **II Procedimiento para la realización de ensayo microbiológico.**

### **a) Limpieza de ambientes.**

- Se utiliza el método de esterilización por vapor, que consiste en inmersión permanganato de potasio en formaldehido dándose la reacción de desprendimiento de vapores, colocando esta mezcla en placas petri, hasta que la mezcla se evapore.
- Se utilizo fenol al 1 %, hipoclorito de sodio 2 % y mezcla hidroalcoholica al 70 % principalmente para la limpieza de las mesas, incluyendo también las paredes y el piso.



b) Esterilización de materiales y cristalería.

- Se empaca las cajas o plato petri con aluminio en paquetes de 10 placas, las pipetas se empacan también en aluminio en paquetes de tres según su volumen, se colocan en el horno por 2 horas a 180°C (vía seca).
- En la esterilización de vestimenta para introducirse al área de siembra o de ensayo se envuelven en papel aluminio las gabachas, gorro, boquillas y guantes para llevarlos a la autoclave a una temperatura de 121°C por 15 minutos.

c) Esterilizar medios de cultivo.

- Se distribuye en cada elermeyer el medio en volúmenes de 200ml, colocándole una tapa de algodón envuelta en aluminio, luego se le coloca una retapa de aluminio para ser esterilizados en el autoclave a una temperatura de 121°C por 15 minutos. Al finalizar la esterilización se lleva a baño maría a 45°C para evitar su solidificación.

d) Lavado Cristalería.

- Una vez descontaminados en el autoclave la cristalería utilizada, se enjuagan para quitarles los residuos para luego depositarlos en una tina que contiene agua con cloro y jabón líquido dejándolos por 24 horas, después se pastean y enjuagan con abundante agua para quitarles completamente el jabón y se dejan secar a temperatura ambiente.

e) Procedimiento para determinación de microorganismos.

Recomendaciones generales:

- Toda muestra deberá analizarse bajo condiciones asépticas.
- El tiempo transcurrido desde la primera dilución hasta su incorporación en el medio de cultivo, no deberá exceder de una hora.
- Antes de proceder a realizar el análisis microbiológico los envases que contienen la muestra, deberán ser limpiados con algodón y alcohol de 70°, y se debe esperar a que seque el envase para luego iniciar el trabajo



### e.1 Recuento De Organismos Mesófilos Aerobios

#### Método En Placa:

NOTA: En función del grado de contaminación esperado en el producto, efectuar las diluciones decimales que se estimen convenientes para que 1 ml tenga entre 30 y 300 UFC / ml (mayor significado estadístico). Cuando no se tiene antecedentes al respecto es conveniente efectuar hasta la dilución  $10^3$  y ampliar o reducir el número de diluciones en base a la experiencia.

#### 1. Efectuar tres diluciones decimales:

- Primera dilución: se toman 10 ml de muestra. Se añaden a 90 ml del diluyente seleccionado contenido en un Elermeyer.
- Segunda dilución: Transferir 1 ml de la primera dilución a un tubo de ensayo conteniendo 9 ml de solución diluida de Fosfatos pH 7.2 (diluyente).
- Tercera dilución: Transferir 1 ml de la segunda dilución a un tubo de ensayo conteniendo 9 ml de solución diluida de Fosfatos pH 7.2 (diluyente).

NOTA: Utilizar una pipeta única para cada dilución.

Simultáneamente inocular por duplicado 1 ml de cada dilución del producto en platos petri, añadir a cada placa 15 –20 ml de medio Agar tripticaseína previamente esterilizado y mantenido en baño María a temperatura entre 45-48 °C (para mantenerlo fundido).

Con movimientos suaves rotatorios, mezclar la alícuota de la muestra con el medio de cultivo, evitando que se produzca un derrame. Permitir que el medio solidifique e incubar las placas en posición invertida a 35 °C - 37 °C, durante 48 – 72 horas.

Después del período de incubación contar el número de UFC con ayuda del contador de colonias. Se determina la media o promedio de UFC por cada dilución. Informar el número de UFC por gramo o por ml del producto, considerando el factor de dilución de la muestra.



El producto se acepta si se observan UFC en cantidades menores de  $10^5$  UFC por ml de muestra.

e.2 Recuento de Hongos Filamentoso y Levaduras.

- Proceder igual como se indica en el recuento de organismos mesófilos aerobios, con la excepción que se utiliza el medio agar-sabouraud. Incubar a  $22\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante cinco a siete días.
- Después del período de incubación contar el número de UFC existentes con ayuda del contador de colonias. Informar el número de UFC por ml de muestra, tomando en cuenta el factor de dilución de la muestra.

El producto se acepta si hay ausencia de colonias o la cantidad existente es menor de  $10^3$  colonias por ml de muestra.

e.3 Determinación de Microorganismos Patógenos.

- ***Pseudomona aeruginosa.***

Medir 10 ml de muestra con 90 ml de caldo Tryptica Soya, incubamos a  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$  por 24 horas.

Examinar el medio visualmente. Si hay crecimiento, hacer una resiembra en Agar cetrimide e incubar los platos en posición invertida a  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ , durante 24 – 48 horas.

- ***Staphilococcus Aureus.***

Medir 10 ml de muestra con 90 ml de cultivo enriquecido a  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ , durante 24 – 48 horas.

Examinar el medio visualmente. Si hay crecimiento, a partir del caldo, hacer una resiembra por estría cruzada en Agar Bair Parker e incubar los platos en posición invertida a  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ , durante 24 – 48 horas.



- ***Salmonella.***

Medir 10 ml de muestra y añadir a un volumen de 90 ml de Caldo Lactosa e incubar a 35 °C - 37 °C, durante 24-48 horas.

Examinar el medio para ver si hay crecimiento (turbidez). Si lo hay, agitar el medio y tomar 1ml y añadirlo a tubos de ensayo ( 2 ) que contienen 10 ml de Caldo Selenito-cistina y Caldo tetrionato. Mezclar e incubar de 12 a 24 horas a 35 °C - 37 °C.

Una vez incubado, con un asa se toma una muestra a los tubos de ambos caldos y se efectúa una resiembra al menos en dos medios sólidos diferentes. Se puede elegir entre los siguientes: Agar verde Brillante, xilosa-lisina-dexosicolato y agar citrato-desoxicolato. Invertir los platos e incubar a 35 °C – 37 °C, durante 48 – 72 horas.

- ***Escherichia coli***

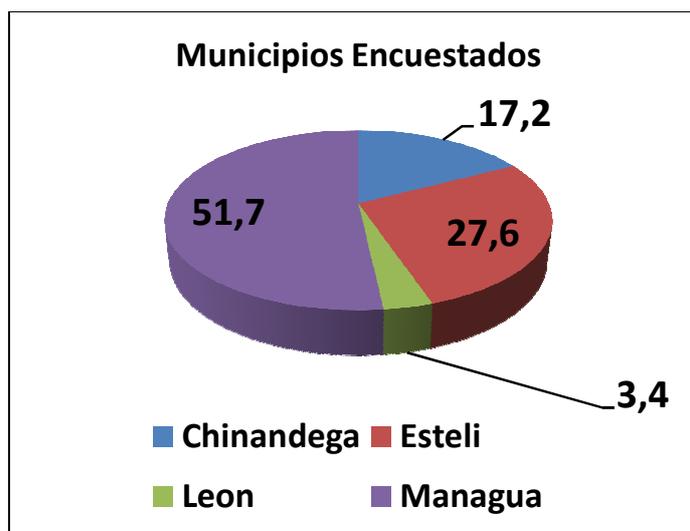
Medir 10 ml de muestra y añadir a un volumen de 90 ml de Caldo Lactosa e incubar a 35 °C - 37 °C, durante 24-48 horas.

Examinar el medio para ver si hay crecimiento (turbidez). Si lo hay, transferir con un asa al Agar Mac Conkey. Incubar de 48 a 72 horas a 35 °C - 37 °C.



En la presente investigación se valoró la presentaciones fitoterapeuticas mayormente comercializada,cumplimiento del Reglamento (R.T.C.A) de etiquetado de productos naturales11.04.41:06 y Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) para la Verificación de la calidad11.03.56:09:

GRAFICA N°1.

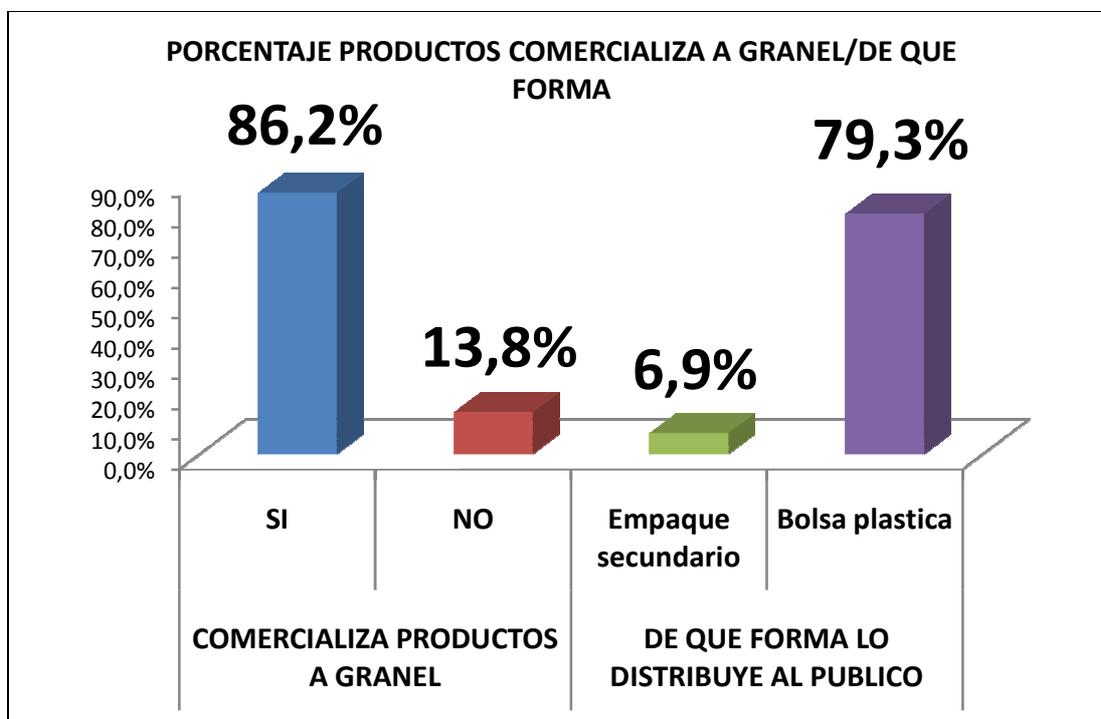


El grafico 1 muestra el porcentaje de municipios con mayor presencia de comercialización de productos fitoterapicos, donde Managua ocupa el primer lugar con 51.7%, Estelí con un 27.6%, Chinandega con un 17.2%, siendo León el de menor porcentaje con un 3.4%. Cabe señalar que el índice demográfico de Managua ocupa un cuarto de habitantes de la población total del país ,de igual manera por ser la capital ocupa el mayor índice de comercio e industrias y por lo tanto una mayor demanda de productos medicinales fitoterapicos.

Para el caso de Estelí ubicado en segundo lugar se debe por el auge productivo de plantas medicinales de la zona y la tradición de consumo de plantas medicinales en centros naturales ya que ante la decadencia de centros médicos en la década de los 80 estos solventaron en gran medida la escasas de medicamentos. Para el caso de los departamentos de Chinandega y León el primero obtiene un mayor porcentaje en la actividad de comercio debido a la posición geográfica en la que este se encuentra con respecto a León ya que el número de centros botánicos es similar en ambos departamentos.



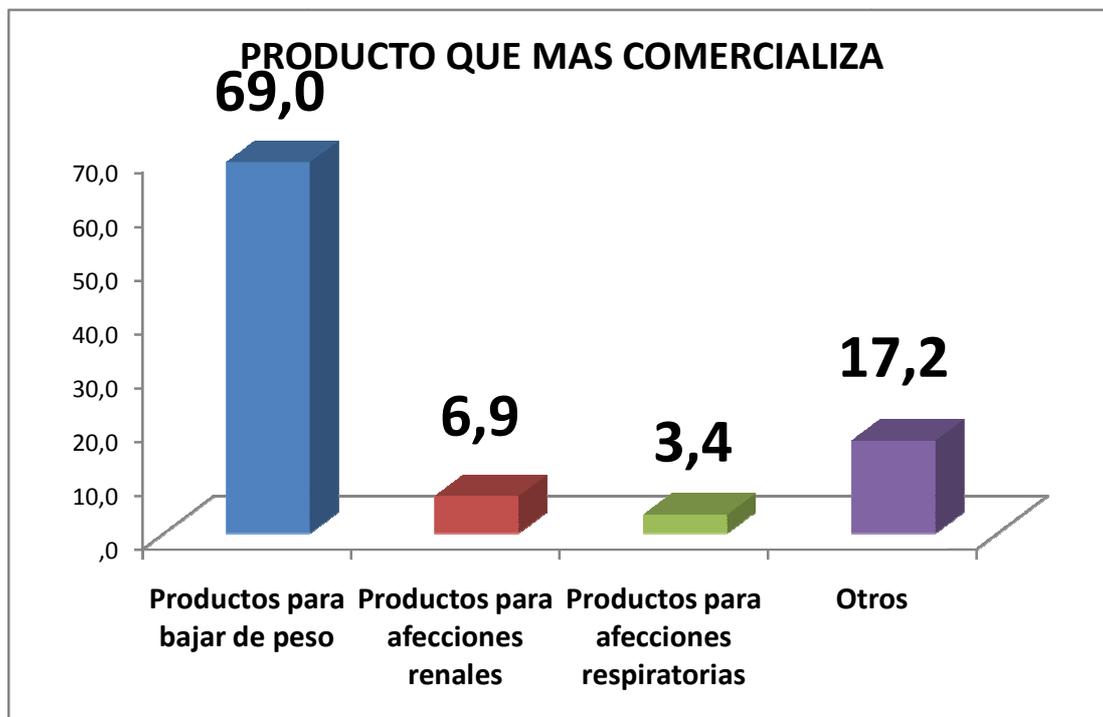
GRAFICA N° 2.



Referente ala comercialización de productos y la forma como se distribuyen estos al público, obteniéndose que en la mayoría de las farmacias se comercializan a granel con un 86.2% y solo un 13.8% no lo comercializan a granel. La forma como mayormente lo distribuyen al publico es en bolsas plásticas con un 79.3% y en menor porcentaje en empaque secundario con un 6.9%. Esto es debido al auge de comercialización y consumo que se da directamente de las plantas ya que existen pocas industrias bien establecidas dedicadas al procesamiento de productos fitoterapicos o productos naturales sin obviar que el costo de manufactura de un producto procesado con respecto al de granel se ve incrementado.



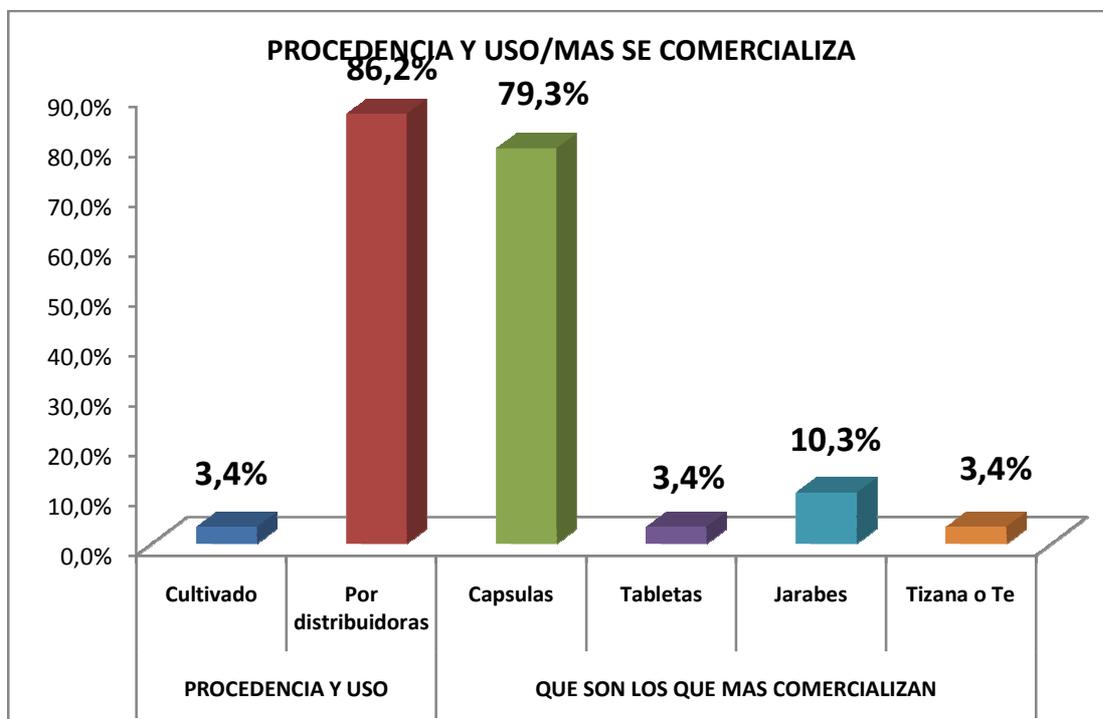
GRAFICA N°3.



Concerniente al tipo de producto fitoterapicoscon mayor índice de comercialización dando como resultado los productos para bajar de peso con un 69%, los productos para afecciones renales con un 6.9%, productos para afecciones respiratorias con un 3.4% y un 17.2% para otro tipo de afecciones. Esto se debe a que la mayoría de la población de Nicaragua es joven oscilando entre los 18 -35 años de edad por lo consiguiente tienden a cuidar su apariencia física y por ende a consumir productos para bajar de peso obviando productos para otro tipo de afecciones.



GRAFICA N° 4.



En cuanto la procedencia y uso de productos fitoterapéuticos y a la vez la forma farmacéutica más comercializada, obteniéndose que los productos en stock fitoterapéuticos son obtenidos mayormente por distribuidoras con un 86.2% y en menor porcentaje cultivados con un 3.4%.

La forma farmacéutica más comercializada son capsulas con un 79.3%, seguida de esta los jarabes con un 10.3% y las tabletas como las tizanas o te obtuvieron un igual índice de comercialización con un 3.4%. Esto debido a que las capsulas tienen una mayor facilidad de administración y fácil manipulación sin que sufra ninguna alteración física, desde el punto de vista industrial para su diseño y elaboración suelen tener menos etapas en el proceso y mostrar mayor estabilidad.



GRAFICA N° 5.



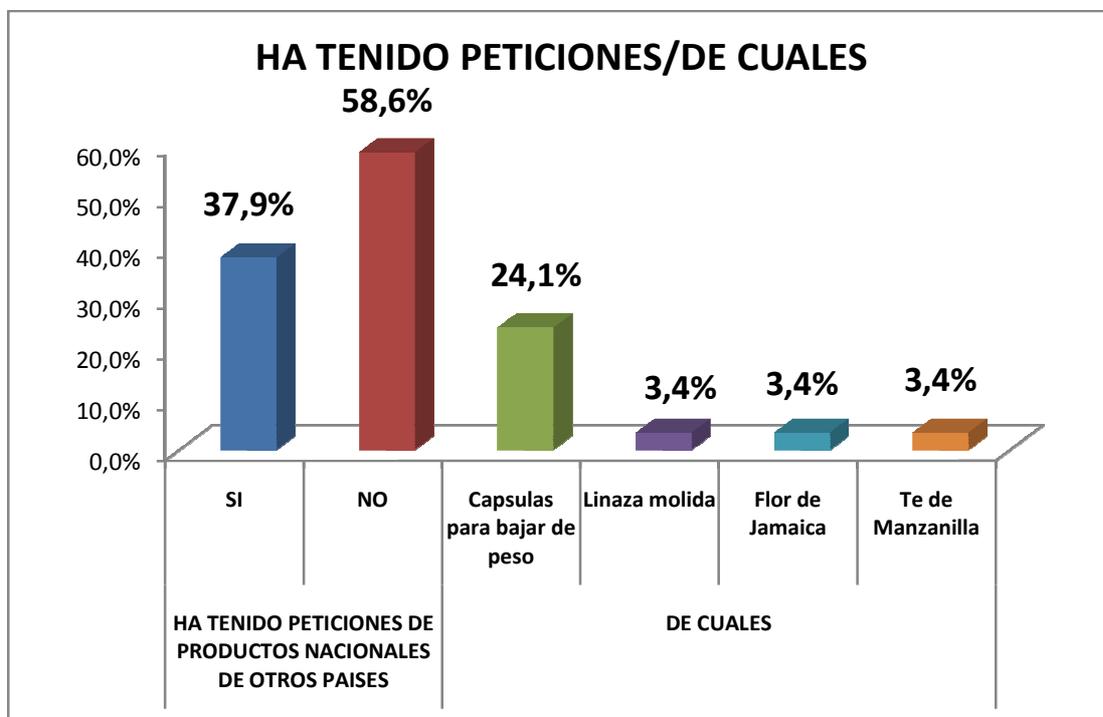
Esta grafica nos refleja el tipo de productos que podría tener mayor demanda en los próximos años donde obtuvimos que el 44.8% de los encuestados consideran que las capsulas para bajar de peso serán el producto de mayor demanda, el 3.4% considera que serán las capsulas para problemas digestivos y el 48.3% dijo que serán otro producto.

En relación a los principales problemas que representa la comercialización de productos fitoterapicos a nivel nacional y extranjero, se obtuvo que el mayor problema es la falta de datos en la etiqueta con un 44.8%, la adulteración con un 17.2%, la viabilidad con un 3.4% y otros problemas con un 20.7%.

Como observamos en las graficas 4 y 5 hay una correlación en respuesta gracias a las ventajas que tiene esta forma farmacéutica para su administración y procesamiento.



GRAFICA N° 6

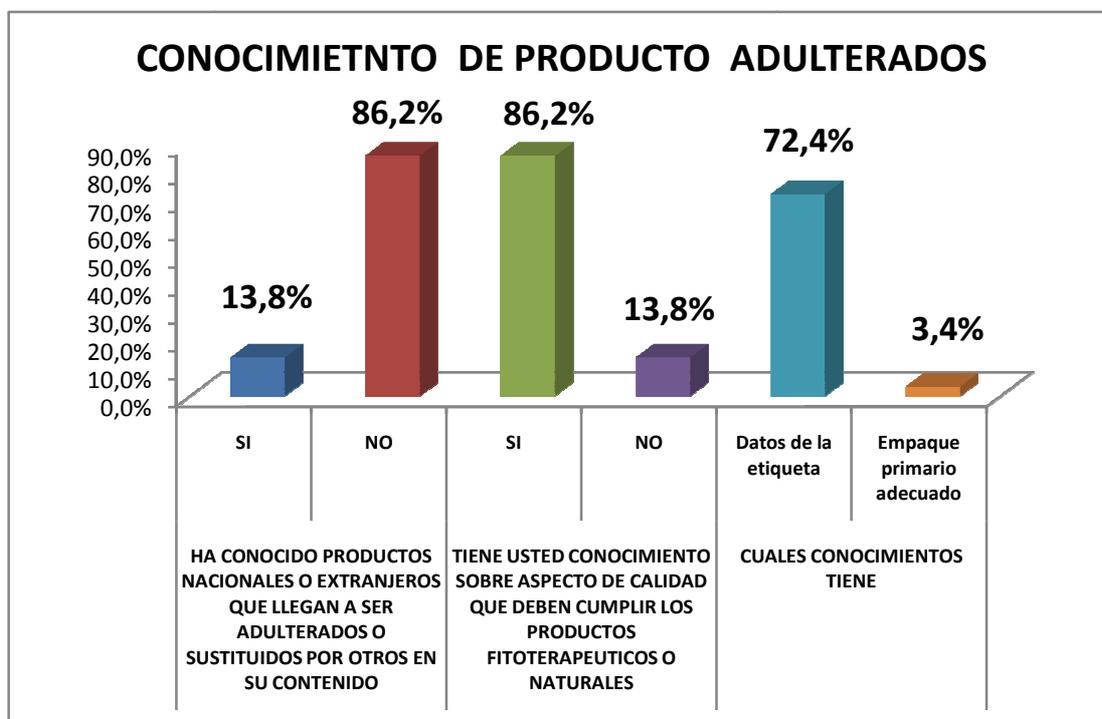


Los datos obtenidos en este gráfico es en relación a las peticiones de productos fitoterapicos de otros países donde obtuvimos que solo un 37.9% de los distribuidores comercializan productos fitoterapicos a otros países y un 58.6% no comercializa.

Dentro de las peticiones que se han tenido están las capsulas para bajar de peso con 24.1%, linaza molida con un 3.4%, la flor de Jamaica con un 3.4% ya que en precio y calidad es competitivo en relación con el de otros mercados, té de manzanilla se comercializan en pequeñas cantidades con un 3.4%.



GRAFICA N° 7.



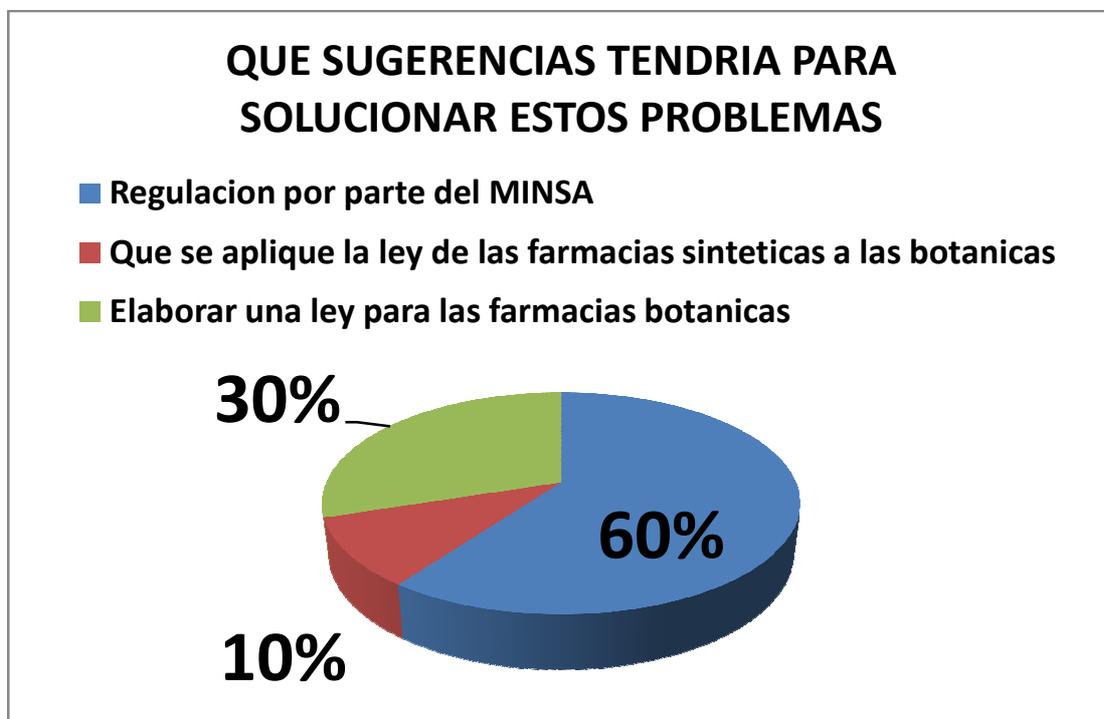
De acuerdo al grado de conocimiento acerca de productos que han sido adulterados tanto nacionales como extranjeros dando como resultado que el 86.2% no tiene conocimiento sobre productos que hayan sido adulterados y el 13.8% si conoce sobre la adulteración de estos productos.

En cuanto a conocimientos sobre aspectos de calidad que deben cumplir los productos fitoterapicos respondieron con un 86.2% que si tienen conocimiento y un 13.8% dijo que no tenían este tipo de conocimiento.

En relación a los conocimientos que tienen los dispensadores el 72.4% respondió que tiene conocimiento como datos de la etiqueta y un 3.4% sobre empaque primario adecuado. No obstante no se corresponde con la realidad de comercialización dado que en su mayoría la valoración de etiquetas permitió conocer que los productos comercializados no cumplen en su mayoría con el reglamento vigente del etiquetado de productos de origen natural.



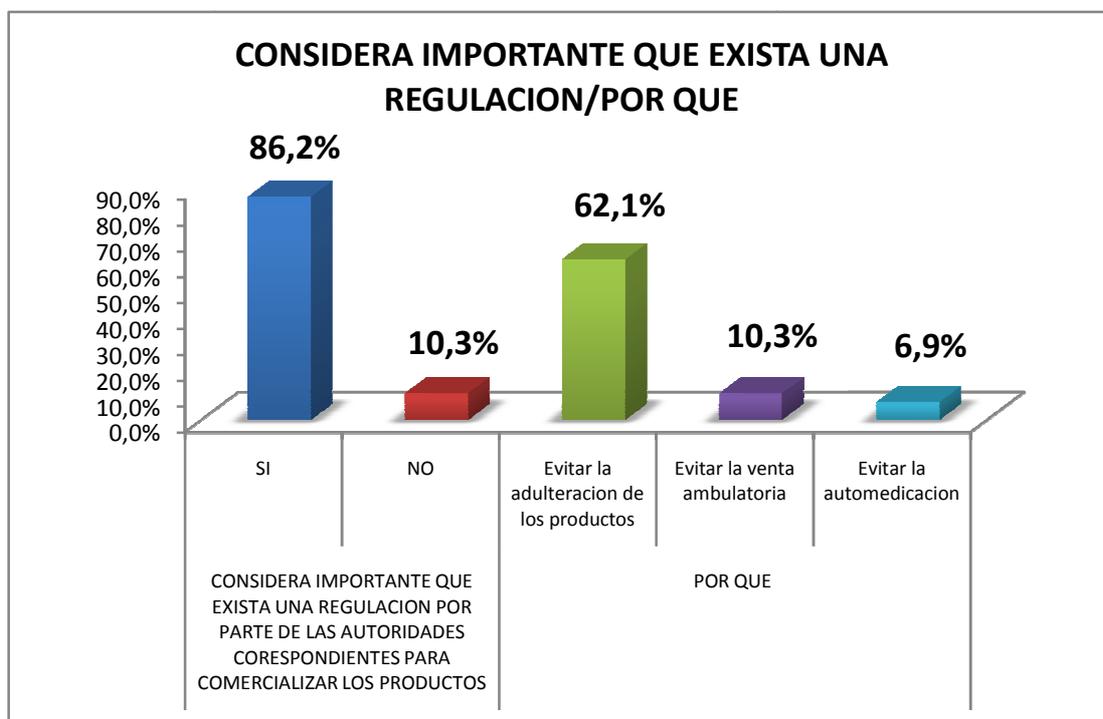
GRAFICA N° 8.



Los resultados obtenidos en esta grafica indican que se sugiere que la solución a problemas de adulteración de productos fitoterápicos son la regulación por parte del MINSA con un 60%, la elaboración de una ley para farmacias botánicas con un 30 % y la aplicación de la ley 292 de medicamentos y farmacias y su reglamento a las botánicas con un 10%.



GRAFICA N° 9.

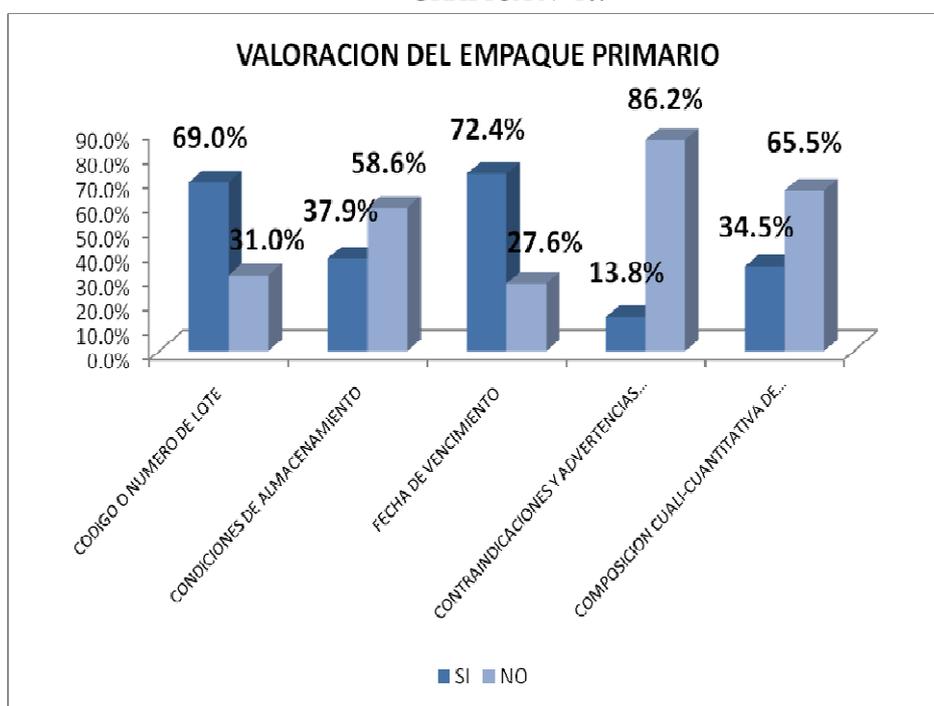


Esta grafica representa la opinión acerca de la importante elaboración de un reglamento que regule la comercialización de los productos fitoterapicos en donde un 86.2% considera que si es importante que haya una regulación y un 10.3% considera que no es importante.

En cuanto al porque debe existir una regulación un 62.1% opino que era importante para evitar la adulteración de los productos, un 10.3% para evitar la venta ambulatoria y un 6.9% para evitar la automedicación, no obstante se entiende que las ventas ambulatorias merman los ingresos de los establecimientos razón por la cual consideran necesario la reglamentación sumando, se puede considerar que un 72.4 % valoran la importancia del reglamento debido a que casi el 100% de los productos de venta ambulatoria son adulterados .



GRAFICA N° 10.

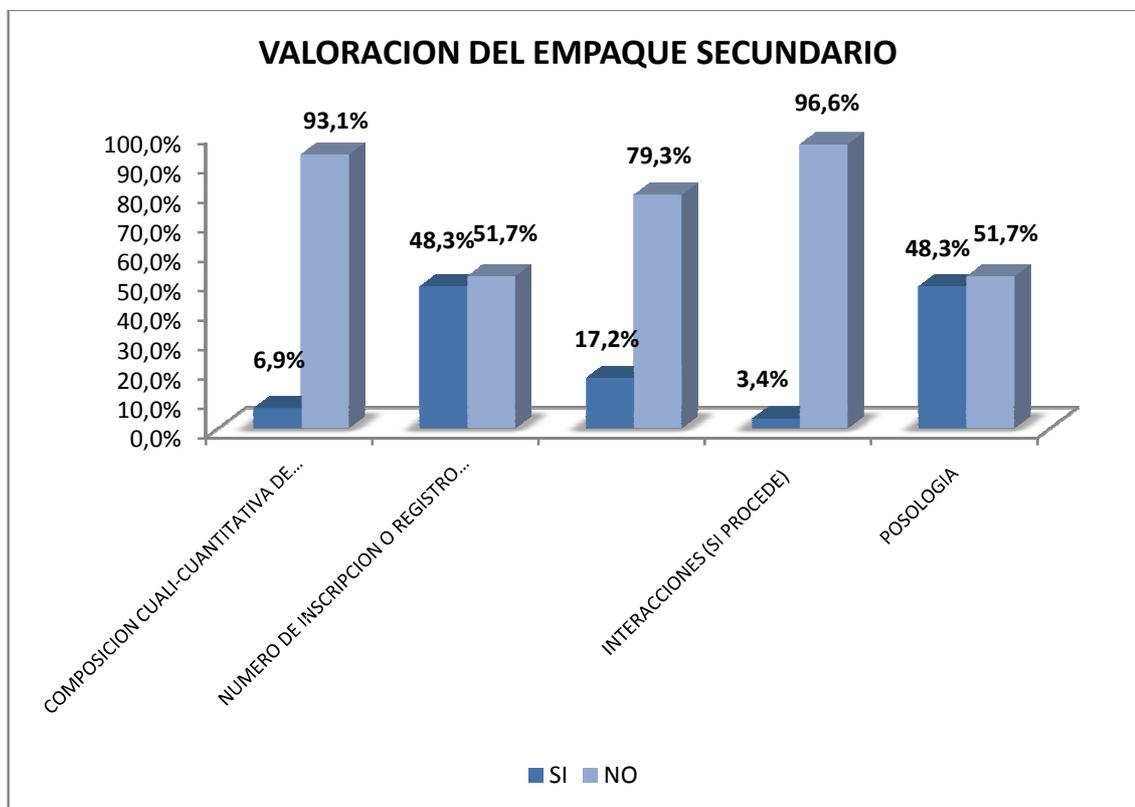


El gráfico se basa en el actual Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.04.41:06 donde se valoró el empaque primario de algunos productos fitoterapéuticos en las farmacias botánicas encuestadas en donde evaluaron algunos aspectos de calidad obteniéndose los siguientes resultados:

- 69% de la etiqueta de los productos contienen código o número de lote y el 31% no lo presentan.
- 37.9% indican las condiciones de almacenamiento y en el 58.6% no aparecían las condiciones.
- 72.4% si muestran fecha de vencimiento y el 27.6% no lo contienen.
- 13.8% indican contraindicaciones y advertencias y en el 86.2% no las indican.
- 34.5% presentaba legible la composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos y el 65.5% no lo presentaba.
- 63% incorrecta redacción de nombres científicos.
- 37% no indican el nombre científico de la especie a la cual se le atribuye la indicación Fitoterapéutica.



GRAFICA N° 11.



Este gráfico se realizó en base al Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.04.41:06 donde observamos el empaque secundario de algunos productos fitoterapéuticos en las farmacias botánicas encuestadas en donde evaluaron algunos aspectos de calidad obteniéndose los siguientes resultados:

- 6.9% si contenía la composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos y un 93.1% no lo contenía.
- 48.3% si presentaba el número de inscripción o registro sanitario o país de origen y un 51.7% no lo presentaba.
- 17.2% si aparecía en la etiqueta contraindicaciones y advertencias y en un 79.3% no aparecía.
- 3.4% si presentaba y un 51.7% no lo presentaba



**ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS.**

En la valoración microbiológica de la presentación fitofarmacéutica mayormente comercializada según la información obtenida muestra ser cápsulas los resultados obtenidos de límite microbiano de Bacterias Aerobias Mesófilas, Hongos, Levaduras y Patógenos se basan en límites establecidos de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.03.56.09 para la verificación de la calidad.

**TABLA N° 1.**

Resultados Obtenidos con el medio de Cultivo Triptica Soya			
M <sub>1</sub>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>
	260 UFC/g.	62 UFC/g.	13 UFC/g.
M <sub>2</sub>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>
	>300UFC/g.	242UFC/g.	42UFC/g
M <sub>3</sub>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>
	172Ufc/g.	29Ufc/g.	0 UFC/g.

M1 Muestra 1 recolectada en el departamento de Chinandega.

M2 Muestra 2 recolectada en el departamento de Estelí.

M3 Muestra 3 recolectada en el departamento de Managua.

UFC/g Unidades formadoras de colonias.

La tabla N° 1 se presentan los resultados obtenidos con el medio de cultivo Triptica Soya a las 24 horas donde se refleja el promedio por dilución de cada muestra, donde la dilución 10<sup>-1</sup> sobre pasa el límite de aceptación de unidades formadores de colonias (UFC) según el Reglamento Técnico Centro Americano (R.T.C.A) 11.03.56.09 para la verificación de la calidad de las muestras ensayadas.

En cuanto a la tipificación de colonias de la muestra M1 la morfología fue: colonias circulares de elevación convexa, borde entero y pigmentación crema dorado. Según estas características morfológicas observamos que las UFC/g predominantes fueron Bacterias Aerobias Mesófilas.



En cuanto a la tipificación de colonias de la muestra M2 la morfología fue: colonias puntiformes y circulares de elevación convexa, borde entero y pigmentación blanco hueso. Según estas características morfológicas observamos que las UFC/g predominantes fueron Bacterias Aerobias Mesófilas.

En cuanto a la tipificación de colonias de la muestra M3 la morfología fue: colonias de forma irregular, de elevación aplanada, borde ondulado y pigmentación blanco hueso. Según estas características morfológicas observamos que las UFC/g predominantes fueron bacilos gram (+).

Para el caso de todas las muestras ensayadas las UFC/g se encuentran fuera del límite establecido de Bacterias Aerobias Mesófilas según el Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.03.56:09, los valores obtenidos fueron  $M_1 7.26 \times 10^3$ ,  $M_2 2.30 \times 10^4$ ,  $M_3 2.31 \times 10^3$  los cuales están fuera del rango de aceptación ya que este es de  $\leq 10^2$ .

Posterior a la lectura de 24 horas se procedió al aislamiento en medios selectivos para MO patógenos del cual los resultados obtenidos fueron:

- Medio Triptica Soya medio selectivo para Bacterias Aerobias Mesófitas y se confirma la presencia de estas.
- Medio Cetrimide medio selectivo para *Pseudomonas aeruginosa* había ausencia de esta bacteria y presencia de bacilos gram (+) ya que no se presentaron características tales como colonias verde-azulado y son fluorescentes a la luz UV.
- Medio Baird Parker medio selectivo para *Staphylococcus aureus* habiendo ausencia de este y presencia de bacilos gram (+) ya que las características para identificar esta bacteria son: halos y anillos con coloración negra.
- Medio EMB medio selectivo para *Escherichia Coli* se confirma la presencia de esta bacteria ya que presentó las características de esta siendo colonias verdosas con brillo metálico a la luz reflejada, con el centro negro azulado a la luz transmitida.
- Medio Saboraud medio selectivo para hongos patógenos se confirma la presencia de estos ya que este medio facilita el crecimiento óptimo.



TABLA N<sup>o</sup>2.

Resultados Obtenidos con el medio de Cultivo Saburoad.			
M <sub>1</sub>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>
	21 UFC/g.	11UFC/g.	5UFC/g.
M <sub>2</sub>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>
	57UFC/g.	16UFC/g.	0UFC/g
M <sub>3</sub>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>
	347UFC/g.	272UFC/g.	22UFC/g.

M1 Muestra 1 recolectada en el departamento de Chinandega.

M2 Muestra 2 recolectada en el departamento de Estelí.

M3 Muestra 3 recolectada en el departamento de Managua.

UFC/g Unidades formadoras de colonias.

Basándonos en el Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.03.56:09, realizamos un análisis microbiológico al producto mayormente comercializado, tomando 3 muestras diferentes, utilizando tres diluciones por muestras y cada una por duplicado con dos tipos de medios siendo esta lectura a los 5 días para la cual la muestra 3 es la única que evidencia presentar valores de contaminación por encima del límite permisible ya que este es de  $\leq 10^2$  y los valores obtenidos fueron M<sub>1</sub>  $2.10 \times 10^3$ , M<sub>2</sub>  $1.08 \times 10^3$ , M<sub>3</sub>  $1.75 \times 10^4$ .



### **CONCLUSION.**

Según la encuesta realizada y resultados obtenidos concluimos que el municipio con mayor presencia de comercialización de productos fitoterapicos es Managua seguida de Estelí, Chinandega y León donde el producto mayormente comercializado son capsulas para bajar de peso.

La comercialización y distribución de fitoterapicos es a granel entregadas al público en bolsas plásticas las cuales son obtenidas por distribuidores.

El tipo de producto que tendrá una mayor demanda en algunos años y del cual se ha tenido peticiones de otros países son las capsulas par bajar de peso.

En cuanto al conocimiento acerca de productos que han sido adulterados es muy poco, pero si se tienen conocimientos en cuanto aspectos de calidad que deben cumplir los productos tales como: datos en la etiqueta, empaque primario entre otros, sin embargo el principal problema que presenta la comercialización de productos fitoterapicos es la falta de datos en la etiqueta por lo que se sugiere una regulación por parte del Ministerio de Salud (MINSA) por medio de la elaboración de una ley que regule farmacias botánicas o la aplicación de la ley 292 a estas farmacias y así darle solución a estos problemas.

Según la valoración que se hizo basándonos en el Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.04.41:06 sobre el etiquetado de productos naturales la mayoría de los productos no cumple con las condiciones de almacenamiento pero en su mayoría tienen código y numero de lote, basándonos en el Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.03.56:09 para la verificación de la calidad las muestras en estudio no cumplen con los estándares establecidos.



### RECOMENDACIONES.

Dirigidas a Instituciones:

- Que el Ministerio de Salud (MINSAL) supervise las farmacias botánicas periódicamente.
- Que se incluya en la ley de regulación de medicamentos y farmacias (ley 292) a las farmacias botánicas y productos fitoterapicos.
- Que se regule la comercialización de productos fitoterapicos.
- Que se apliquen las normas de control de calidad establecidas en el RTCA para productos fitoterapicos.
- Que se prohíba a través de sanciones judiciales la venta ambulatória de productos fitoterapicos.
- Hacer inspecciones mensuales o trimestrales a las farmacias botánicas.
- Que se realicen inventarios y auditorias a las farmacias botánicas.

Dirigidas a los propietarios de establecimientos que distribuyen productos naturales:

- Que las personas que dispensen los productos fitoterapicos sean capacitados.
- Que las farmacias botánicas lleven un control del cardex de los fitoterapicos.
- Que los distribuidores de productos fitoterapicos puedan comercializar sus productos siempre y cuando tengan licencia sanitaria tanto del laboratorio como de cada uno de los productos.
- Que se exija a los distribuidores que los productos fitoterapicos que salen al mercado deben cumplir con los requisitos establecidos por la FDA y BMP de lo contrario serán rechazados y expulsados del mercado.



**BIBLIOGRAFIA.**

- 1- Ocampo R, (2002). Situación actual del comercio de plantas medicinales en América Latina. Chile: Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas Sociedad Latinoamericana de Fotoquímica. <http://redalyc.vaemex.mx/pdf/856/85610403.pdf>.
- 2- León M. Selección de preparados farmacéuticos y vías de administración. Cuba: Instituto Superior de Ciencias Médicas de Camagüey. [http://www.hcgho.sld.cu/Farmacologia%201/P\\_Farmacologia/contenidos/tema\\_3/bibliografia/Preparados%20g%20v%C3%ADas%20de%20administraci%C3%B3n.doc](http://www.hcgho.sld.cu/Farmacologia%201/P_Farmacologia/contenidos/tema_3/bibliografia/Preparados%20g%20v%C3%ADas%20de%20administraci%C3%B3n.doc).
- 3- Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Verificación de la Calidad. *Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A) 11.03.56:09*.
- 4- Productos naturales de uso humano. Productos naturales con propiedades medicinales. Etiquetado de productos Naturales. *Reglamento Técnico Centroamericano (R.T.C.A)11.04.41:06*



## ANEXOS.

La **Fitoterapia** es la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico.

El término droga vegetal no debe confundirse con el de planta medicinal. La OMS (1978), definió dichos conceptos como sigue:

**Planta medicinal:** Especie que contiene compuestos químicos que al ser ingeridos o entrar en contacto con el ser humano son capaces de actuar sobre determinados procesos metabólicos o morbosos en el organismo, produciendo un efecto terapéutico.

**Droga vegetal:** Parte de la planta (flores, hojas, semillas, etc.) que contiene los principios biológicamente activos, con propiedades terapéuticas establecidas.

La Fitoterapia utiliza, por tanto, drogas vegetales, extractos de dichas drogas o principios activos aislados de las mismas. Estos productos deberán ser convenientemente preparados, dándoles la forma farmacéutica más adecuada para su administración al paciente.

**Droga cruda:** Droga vegetal que ha sufrido de forma general los procesos de recolección y secado.

**Droga fresca:** Droga vegetal recién colectada.

**Fitofármaco:** Preparación que se emplea con fines terapéuticos cuya sustancia o sustancias bioactivas proceden de plantas medicinales.

**Medicamento Herbario:** Producto medicinal acabado y etiquetado cuyas sustancias activas están formados por partes aéreas o subterráneas de las plantas, o sus combinaciones, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales, que se utiliza con fines terapéuticos comprobados por estudios científicos. Puede contener excipientes además de las sustancias activas.

**Medicamento Herbario Tradicional:** Producto medicinal acabado y etiquetado cuyas sustancias activas derivan de plantas y/o sus mezclas en forma de extractos, tinturas, aceites



grasos o esenciales, jugos, crudos, drogas secas y otras preparaciones que tienen una forma farmacéutica definida, Cuando el material vegetal se combina con sustancias activas químicamente definidas (aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas) no se considera medicamento herbario tradicional.

- Patrón estándar o norma microbiológica: es un criterio microbiológico que forma parte de una ley o regulación. Es por tanto, un criterio preceptivo, puesto que es una exigencia legal que deben cumplir los productos considerados y que el organismo regulador debe hacer cumplir. Su incumplimiento supone una violación de la ley y está sujeto a medidas punitivas por el organismo responsable. Como criterio obligatorio, siempre que sea posible, debería contener límites para los microorganismos patógenos, de relevancia para la salud pública, en el producto. Los límites de los microorganismos podrían ser necesarios cuando los métodos de detección para los patógenos son complicados o no fiables.
- Recomendación, pauta o directriz microbiológica: es un criterio microbiológico que puede usar el fabricante o un organismo regulador para monitorizar un sistema o proceso de fabricación. Funciona como un mecanismo de alerta para señalar si las condiciones microbiológicas que prevalecen durante el proceso se encuentran en el rango normal, ayudando a determinar si las condiciones microbiológicas son aceptables o no. Es un criterio más bien consultivo y su intención es aumentar la seguridad en la realización de buenas prácticas higiénicas, aunque puede llegar a ser obligatorio, dependiendo de los microorganismos que preocupan en ese producto. Puede por tanto incluir microorganismos sin importancia directa en la salud pública
- Especificación microbiológica: criterio microbiológico que se aplica a un producto o a un ingrediente, para su aceptación por parte de un fabricante o un organismo público. Es decir, se aplica al comercio. Es una condición aplicada por un comprador que intenta definir la calidad microbiológica de un producto o ingrediente. La conformidad se convierte en condición de compra entre el comprador y vendedor. Por eso suele ser un criterio obligatorio, en el sentido de



que si no se cumplen puede ser rechazado por el comprador o ser vendido por un precio más bajo. Se usa sobre todo en materias primas.

#### **INFUSIONES**

Son preparados líquidos que se elaboran por medio de extracción de sustancias vegetales con agua caliente o fría. La droga no se somete a ebullición, aunque comúnmente se vierte sobre la droga cruda el agua hirviendo y se deja reposar en el recipiente cerrado hasta que se enfríe.

La droga cruda se reduce a polvo grueso, pues el polvo fino proporciona partículas muy pequeñas difíciles de separar.

#### **LAS DECOCCIONES O COCIMIENTOS**

Son preparados líquidos que se elaboran hirviendo la droga vegetal con agua. Se diferencia de las infusiones en que estas no se hierven. Al igual que las infusiones, las decocciones deben emplearse recién preparadas.

La decocción no puede emplearse cuando el principio activo se altera por el calor o cuando es volátil.



## REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO R.T.C.A 11.04.41:06

### CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

**La normalización o estandarización en el trabajo con plantas medicinales permite entre otros aspectos:**

- Establecer la fitotecnia de las plantas medicinales.
- Plantear procedimientos tecnológicos para la obtención de materiales intermedios o semielaborados para la elaboración de fitofármacos.
- Dictar los procedimientos tecnológicos para la elaboración de fitofármacos, su almacenamiento y tiempo de conservación.
- Plantear las especificaciones de calidad del fitofármaco.
- Permitir evaluar la forma de administración y los usos terapéuticos de los recursos fitoterapéuticos.

La información de la etiqueta en condiciones normales de uso del producto debe mantenerse fácilmente legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.

Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrá estar en el reverso de las mismas, siempre que sea claramente visible y legible a través del envase o empaque con su contenido.

Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario.

Si el producto se va a comercializar sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.



**CONTENIDO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO R.T.C.A DEL ETIQUETADO  
DE PRODUCTOS NATURALES**

**Etiquetado del envase / empaque primario**

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

1. Nombre del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Indicaciones.
4. Modo de empleo.
5. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
6. Número de inscripción o registro.
7. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
9. Código o número de lote.
10. Condiciones de almacenamiento
11. Fecha de vencimiento.
12. Contraindicaciones y advertencias si proceden.
13. Leyendas generales.
14. Leyendas especiales, si proceden.
15. Dosis.
16. Vía de administración

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a. Nombre del producto.
- b. Código o número de lote.



- c. Fecha de vencimiento.
- d. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

### **Etiquetado del envase / empaque secundario**

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, es la siguiente:

1. Nombre del producto.
2. Forma farmacéutica
3. Indicaciones.
4. Modo de empleo.
5. Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
6. Número de inscripción o registro.
7. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
9. Código o número de lote.
10. Condiciones de almacenamiento.
11. Fecha de vencimiento.
12. Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
13. Interacciones (si proceden).
14. Efectos adversos (si proceden).
15. Leyendas generales.
16. Leyendas especiales, si proceden.
17. Posología.
18. Vía de administración
19. Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.



**Reglamento Técnico Centroamericano R.T.C.A 11.03.56:09**

**Especificaciones para determinación de recuento microbiano**

Expresados en UFC/g o cm<sup>3</sup>

<b>Productos naturales</b>	<b>Recuento total de aerobios viables</b>	<b>Recuento total de hongos y levaduras</b>	<b>Recuento total de enterobacterias</b>
<b>Preparaciones de administración oral</b>	$\leq 10^4$	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$
<b>Producto al que se le agrega agua temperatura ambiente antes de su uso</b>	$\leq 10^5$	$\leq 10^4$	$\leq 10^3$
<b>Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso</b>	$\leq 10^7$	$\leq 10^5$	-----
<b>Preparación de administración tópica</b>	$\leq 10^2$	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$



**Especificaciones para determinación de recuento microbiano**

Expresados en UFC/g o cm<sup>3</sup>

<b>Productos naturales</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Escherichiacoli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Salmonella spp.</i>
<b>Preparaciones de administración oral</b>	Ausente	Ausente	-----	Ausente
<b>Producto al que se le agrega agua temperatura ambiente antes de su uso</b>	-----	Ausente	-----	Ausente
<b>Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso</b>	-----	Ausente	-----	-----
<b>Preparación de administración tópica</b>	Ausente	-----	Ausente	-----



**La presente encuesta tiene como fin principal la recolección de información, la cual será utilizada en nuestro trabajo monográfico, siendo esta la base de nuestro estudio, los datos obtenidos serán confidenciales y exclusivos para nuestra investigación.**

1-Datos de Farmacia y/o propietario.

1.1 Nombre:

\_\_\_\_\_.

1.2 Dirección:

\_\_\_\_\_.

1.3 Municipio:

\_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_.

1.4 Dirección electrónica: \_\_\_\_\_

1.5 Página \_\_\_\_\_ electrónica:

\_\_\_\_\_.

1.6 Que porcentaje de los productos que tiene en stock son nacionales y cuántos importados?

Nacionales%: \_\_\_\_\_ Importados%: \_\_\_\_\_

—.

1.7 Comercializa productos a granel?

Si \_\_\_\_\_.

No \_\_\_\_\_.

1.8 De qué forma lo distribuye al público?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



1.9 Cuál es el que más se comercializa?

---

---

---

2- Procedencia y uso del producto

2.1 Cultivado : \_\_\_\_\_ por distribuidores: \_\_\_\_\_

2.2 Que producto medicinales son los que más se comercializan?

Capsulas: _____	Pomadas: _____
Geles: _____	Jarabes: _____
Shampoo: _____	Polvo: _____
Elixires: _____	Producto a granel: _____
Ungüentos _____	Cremas _____
Tabletas _____	Gotas _____
Tizana ó té _____	Tinturas _____

3- Oferta y demanda de los productos

3.1 Cantidades aproximadas de productos comercializados por presentación

Capsulas: _____	Pomadas: _____
Geles: _____	Jarabes: _____
Shampoo: _____	Polvo: _____
Elixires: _____	Producto a granel: _____



2 Qué tipo de producto según su experiencia considera que podrían tener mejor o mayor demanda en los próximos años?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3 Cuales son los principales problemas que presenta la comercialización de estos productos a nivel nacional y extranjeros?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3.4 Ha tenido peticiones de productos nacionales de otros países?

Si \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

¿De cuáles?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



3.5 En caso afirmativo? ¿Desde hace cuanto ha exportado? \_\_\_\_\_ ¿En  
qué cantidades en promedio por año para cada producto?

---

---

---

4. Ha conocido productos nacionales o extranjeros que llegan hacer adulterados o sustituidos  
por otros en su contenido?

Si \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

4.1 Mencionar ejemplos

---

---

---

4.2 En que presentaciones?

---

---

---

5. Tiene usted conocimiento sobre aspecto de calidad que deben cumplir los productos  
fitoterapicos o naturales?

Si \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_



5.1 Cuales?

---

---

---

5.2 Que sugerencias tendría para solucionar estos problemas?

---

---

---

---

5.3 Considera importante que exista una regulación por parte de las autoridades correspondiente para comercializar los productos?

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

5.4 Porque?

---

---

---

6. Verificación del Cumplimiento del R.T.C.A 11.04.41.06

Valoración de Empaque Primario

	Si	No
Código o número de lote	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Condiciones de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fecha de vencimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contraindicaciones y advertencias si proceden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Valoración de Empaque Secundario

Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.

Número de inscripción o registro Sanitario en Nicaragua o país de Origen

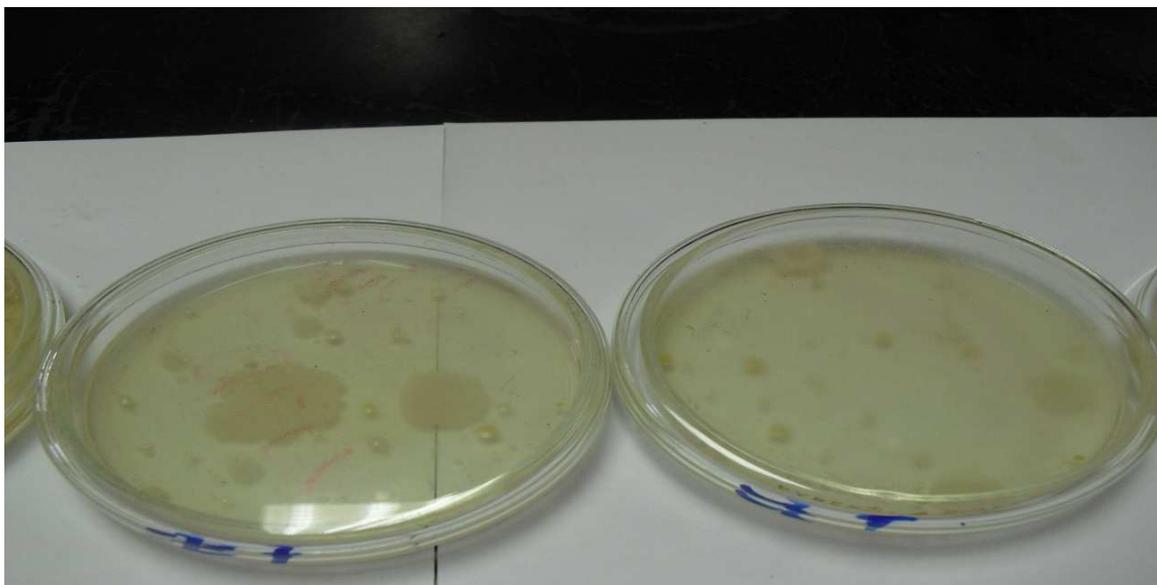
Contraindicaciones y advertencias (si proceden).

Interacciones (si proceden).

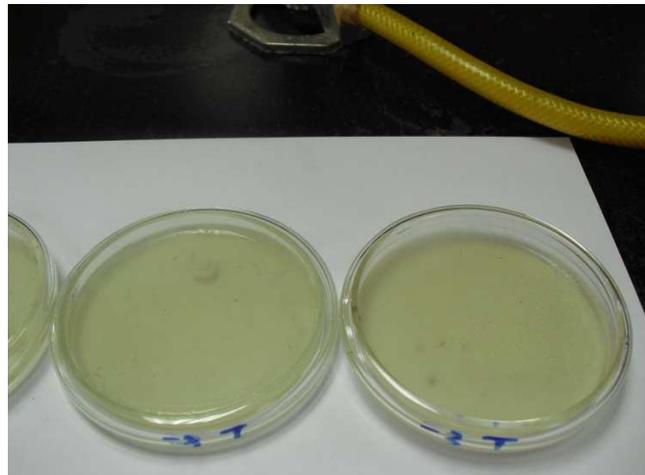
Posología.



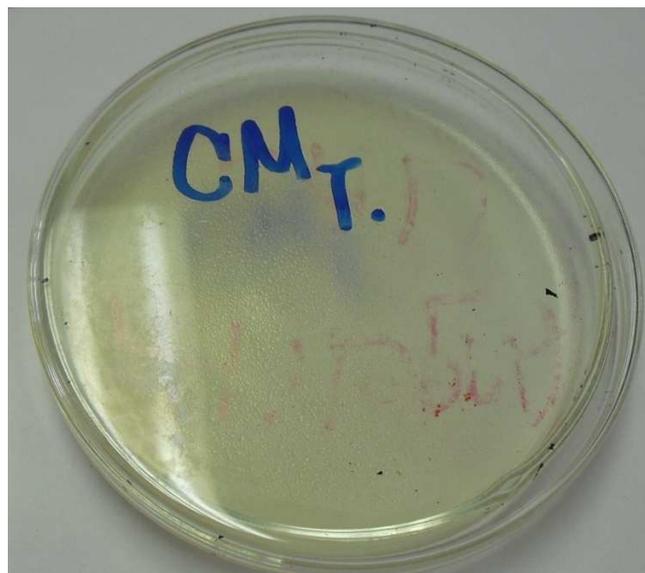
MUESTRA 1 TRYPTICA SOYA



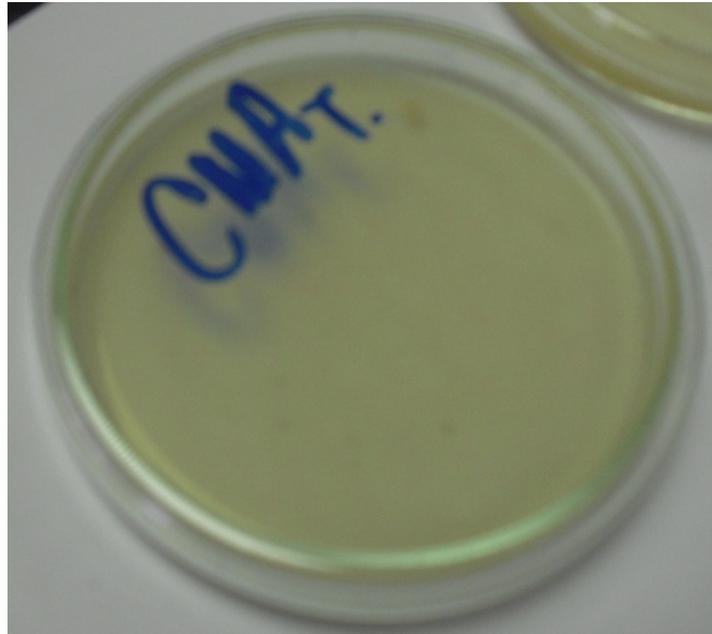
MUESTRA 2 TRYPTICA SOYA



MUESTRA 3 TRYPTICA SOYA



CONTROL DE MEDIO DE TRYPTICA SOYA



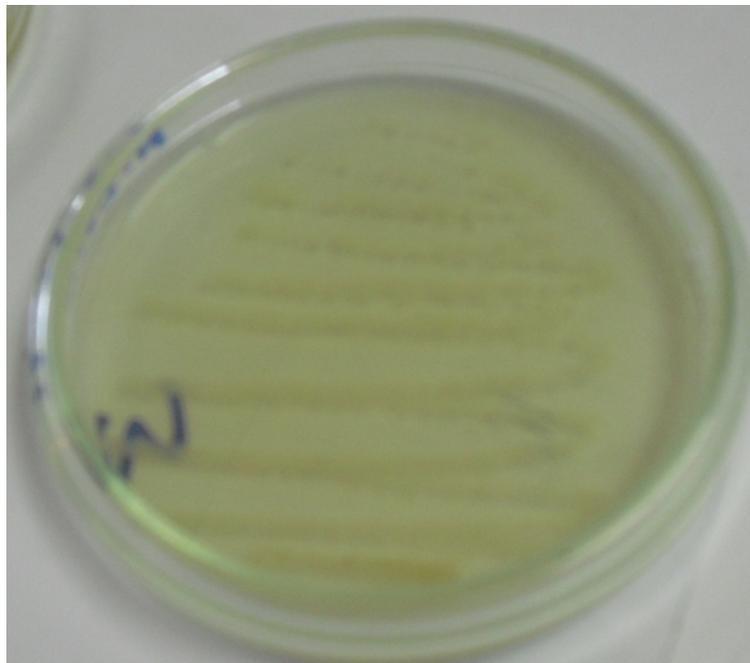
CONTROL DE AMBIENTE TRYPTICASOYA



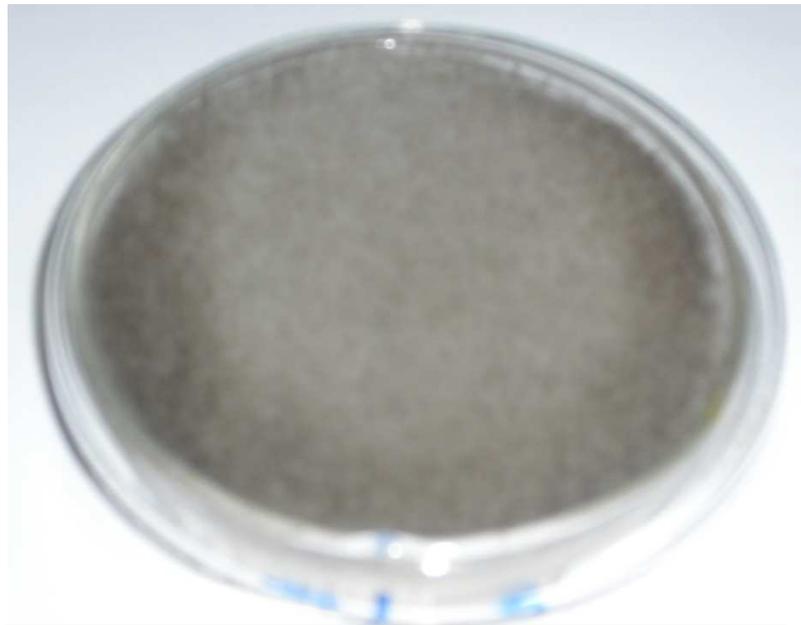
BAIR PARKER



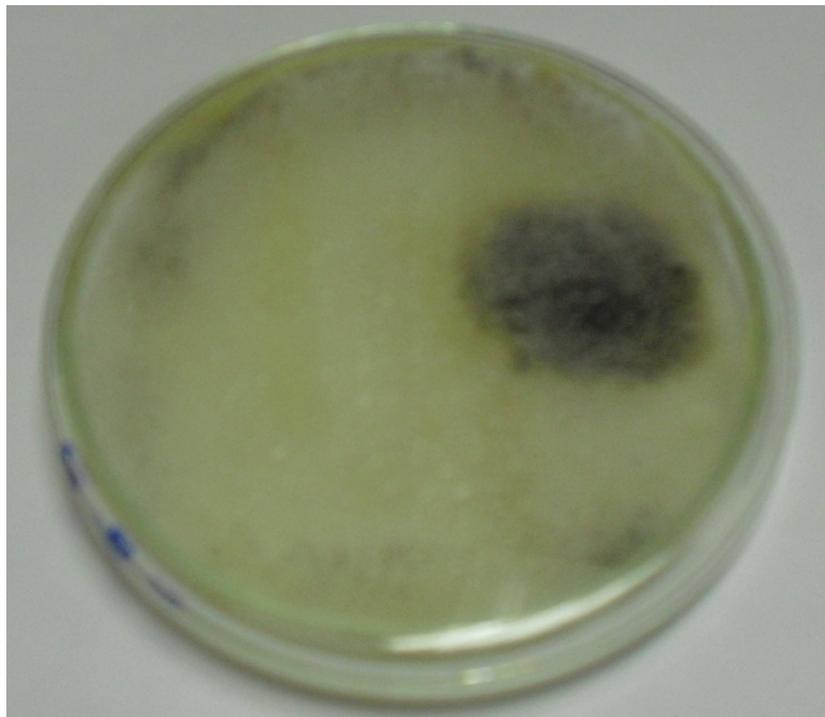
A. CETRIMIDE.



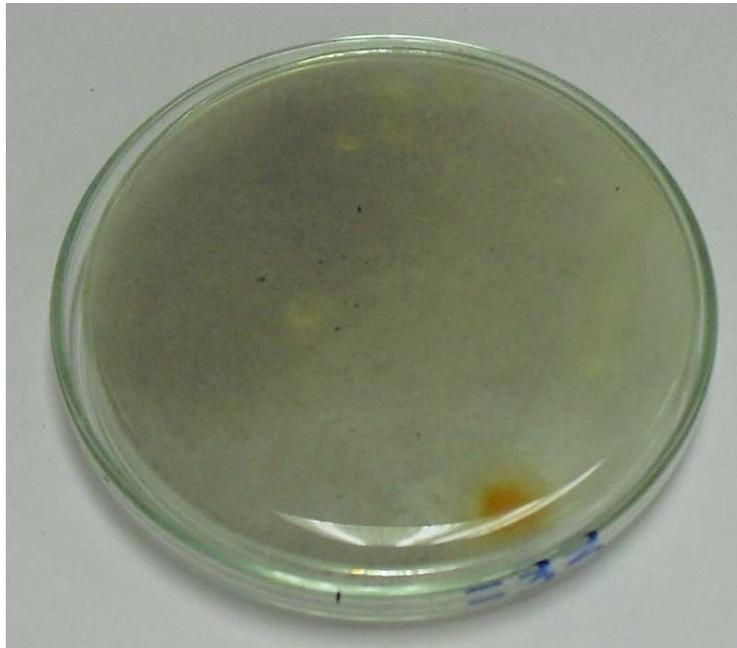
A.EMD



SABUROAD



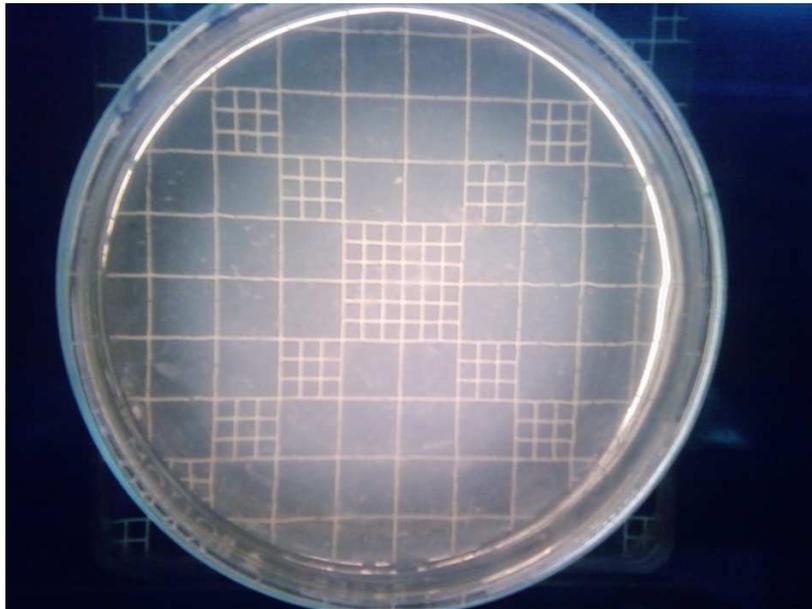
SABUROAD



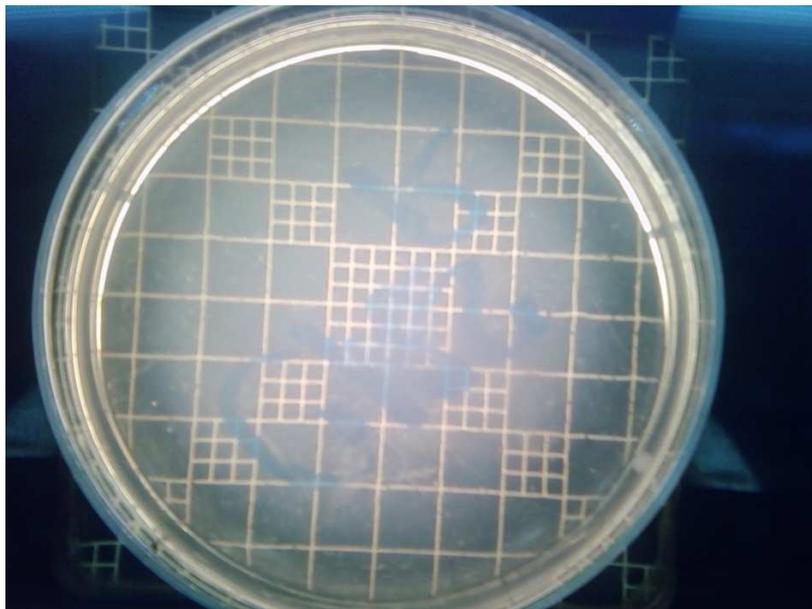
SABUROAD



CONTROL DE AMBIENTE DE SABUROAD



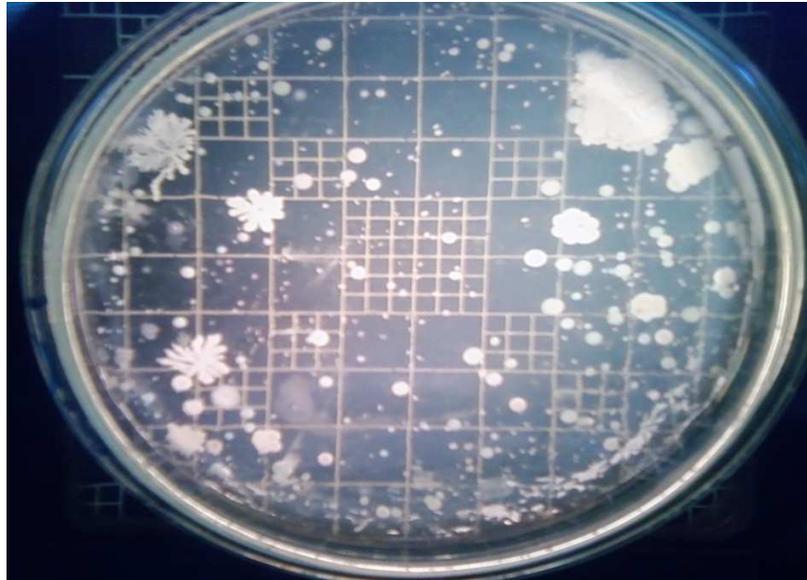
CONTROL DE MEDIO SABUROAD



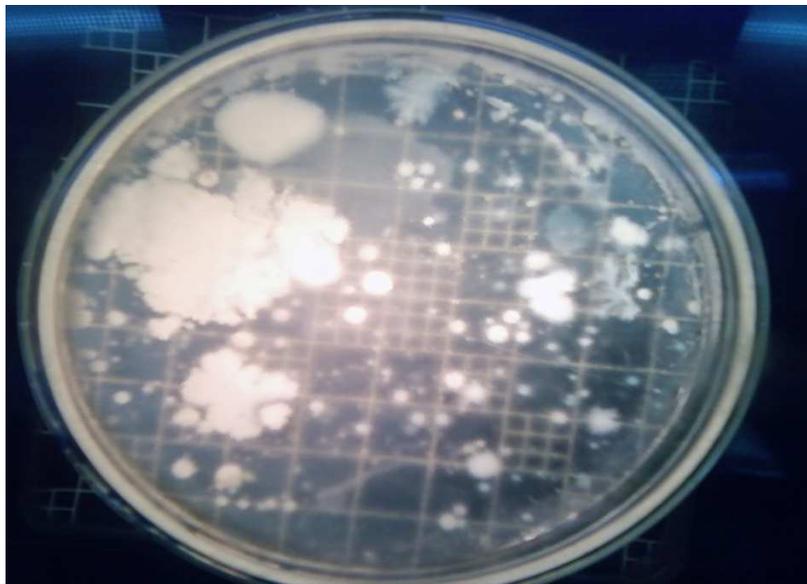
CONTROL DE MEDIO TRYPTICASOYA



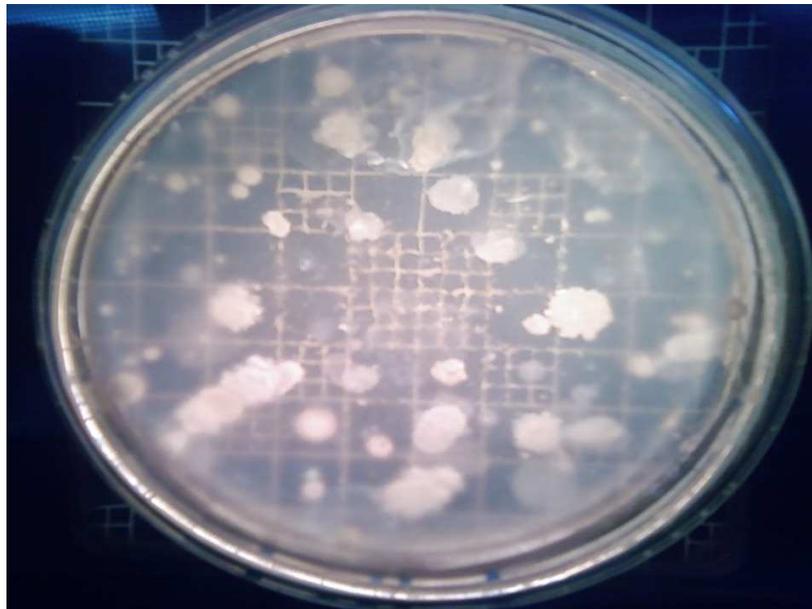
TRYPTICASOYA



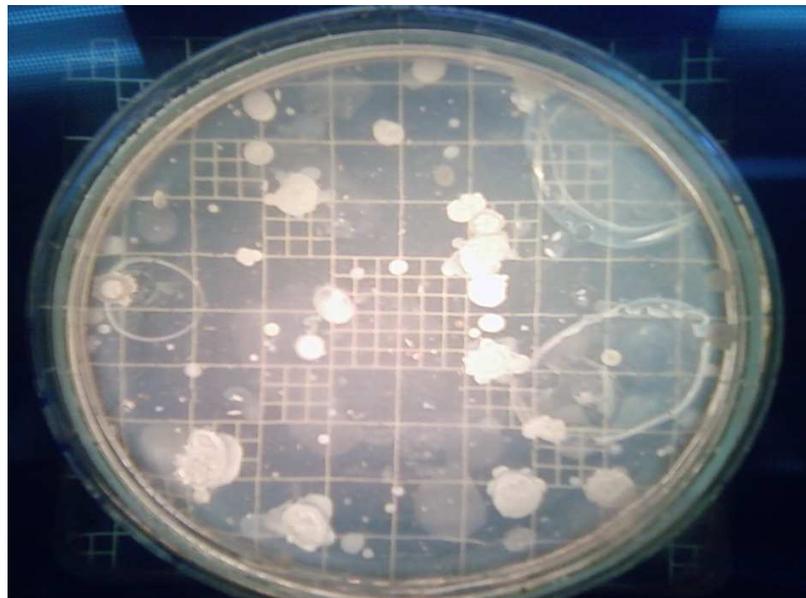
TRYPTICASOYA MUESTRA 1 REPLICA 2



TRYPTICASOYA MUESTRA 2 REPLICA 3



TRYPTICASOYA MUESTRA 2 REPLICA 2



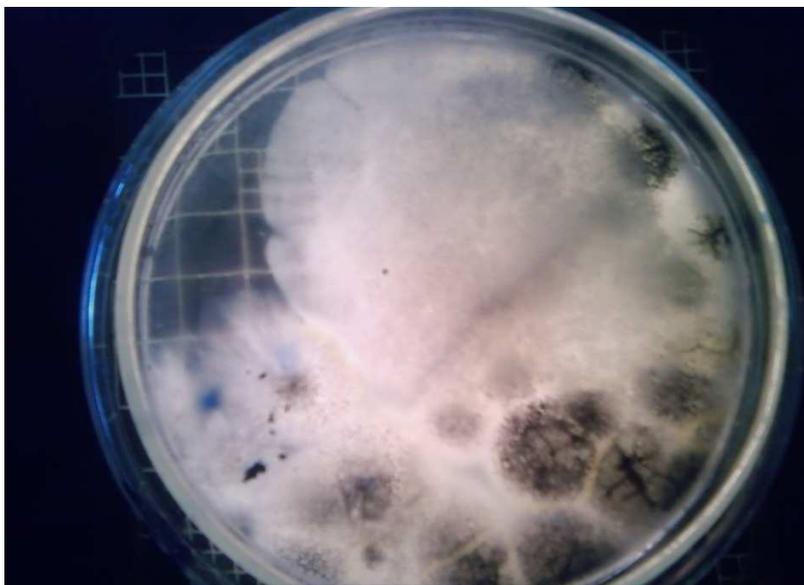
TRYPTICASOYA MUESTRA 2 REPLICA 3



HONGOS



CULTIVO DE HONGOS



CULTIVO DE HONGOS