

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA.
UNAN-LEÓN.**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS.
CARRERA DE FARMACIA.**



**FORMULACIÓN Y ELABORACIÓN DE CÁPSULAS CON
ACTIVIDAD ADELGAZANTE A PARTIR DE *Macrocystis pyrifera*,
Ananas comosus L.**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADA
EN FARMACIA Y QUÍMICA.**

AUTORES:

**BR. SILVIA VANESSA CORTÉS OROZCO.
BR. MAYA DEL RÍO FUENTES MATUTE.**

TUTORES:

**MsC. FERNANDO EMILIO BACA ESCOTO.
MsC. MARÍA MERCEDES PACHECO SOLÍS.**

LEÓN, NICARAGUA.

AGRADECIMIENTO

A:

Msc. Fernando Emilio Baca Escoto y MsC Maria Mercedes Pacheco Solís:

Tutores de nuestro trabajo que a lo largo de este período nos brindaron su apoyo, sus conocimientos y sus consejos.

Lic. Elena Balladares Cuadra:

Porque siempre estuvo disponible en ayudarnos cuando la necesitábamos

DEDICATORIA

A DIOS:

Por brindarme la oportunidad de culminar mi carrera con éxito.

A MIS PADRES:

Guillermo Cortes Buitrago y Silvia Elena Orozco.

Por apoyarme en todo momento dándome su apoyo moral y económico y contar con su amor y cariño.

A FAMILIARES Y AMIGOS:

Que a lo largo de este camino aportaron un grano de arena para finalizar con éxito este arduo camino.

Silvia Vanesa Cortés Orozco.

DEDICATORIA

A DIOS:

Por haberme dado sabiduría, paciencia y muchos deseos de superación, para no darme por vencida en los momentos difíciles que se me presentaron a lo largo de mi camino.

A MIS PADRES:

Héctor Rafael Fuentes García y Marlene Teresa Matute Morales.

Por todo el esfuerzo que tuvieron que hacer por sacarme adelante. Por estar conmigo brindándome su amor y su apoyo moral y económico en estos años de preparación.

A MI ABUELITA:

Emelina Morales.

Por brindarme sus consejos y hacerme vivir momentos inolvidables.

A MI NOVIO:

Por estar conmigo incondicionalmente dándome su amor y ayudándome a vencer todos los obstáculos para salir adelante.

Maya del Río Fuentes Matute.

TEMA:

**FORMULACIÓN Y ELABORACIÓN DE CÁPSULAS CON ACTIVIDAD
ADELGAZANTE A PARTIR DE *Macrocystis pyrifera*, y *Ananas comosus* L.**

ÍNDICE

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS	2
3. MARCO TEÓRICO	3
4.1. RECOLECCIÓN	3
4.2. SECADO	4
4.3. MOLIENDA	5
4.4. PROCESO TECNOLÓGICO	
4.4.1. CÁPSULAS	6
4.4.2. FABRICACIÓN Y LLENADO DE CÁPSULAS	6
4.4.3. FABRICACIÓN DE RECEPTÁCULOS	6
4.4.4. LLENADO DE CÁPSULAS	7
4.4.5. OPERACIONES ANEXAS	9
4.4.6. VENTAJAS DE CÁPSULAS	9
4.4.7. DESVENTAJAS DE CÁPSULAS	10
4.4.8. NOMENCLATURA Y CARACTERÍSTICAS DE LAS CÁPSULAS	10
4.4.9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	10
4.4.10. ENSAYOS DE LAS CÁPSULAS	10
4.4.11. DENSIDAD	11
5. MATERIAL Y MÉTODO	13
5.1 PARTE EXPERIMENTAL	14
6. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	17
7. CONCLUSIONES	20
8. RECOMENDACIONES	21
9. BIBLIOGRAFÍA	22
10. ANEXOS	24

1. INTRODUCCIÓN

La obesidad se está convirtiendo rápidamente en un problema de salud tanto en Nicaragua como a nivel mundial, como sucede, irónicamente con la desnutrición. Las personas obesas tienen mayor riesgo de padecer mayores problemas de salud tales como: desórdenes del sueño, problemas ortopédicos, enfermedades cardiovasculares, diabetes tipo 2 y algunos tipos de cáncer.

La medicina tradicional como parte importante de la cultura de los pueblos ha sido durante siglos, el único sistema utilizado en la restauración de la salud de las generaciones pasadas donde las plantas medicinales han cumplido un rol fundamental como medio para curar enfermedades en las personas. El reconocimiento de su valor como recurso clínico, farmacéutico y económico va en aumento, aunque con algunas variables con respecto al país que se trate.²

Actualmente, a través de los análisis químicos se ha conseguido precisar la validez de aquellas plantas que la tradición había utilizado en base del método de ensayo y error. Muchas resultaron ser válidas, otras demostraron ser inocuas, otras potencialmente peligrosas, ha sido precisamente los análisis bioquímicos los que han podido determinar los componentes principales de las plantas medicinales.²

Muchas son las plantas en estudio, tales como *Macrocystis pyrifera* que por su alto contenido en yodo incrementa el metabolismo corporal controlando la obesidad, así como también *Ananas comosus* L. que por su contenido en fibra se utiliza como coadyuvante en regímenes de adelgazamiento, con acción saciante y laxante.

En vista de que las especies antes mencionadas son fácilmente adquiridas en nuestro país, nos hemos propuesto formular y elaborar cápsulas con propiedades adelgazantes a fin de contribuir a mejorar el problema de obesidad en aquellas personas que la padecen, ofreciendo una forma farmacéutica accesible y asequible a la población.

2. OBJETIVOS

Objetivo General:

Formular y elaborar cápsulas con actividad adelgazante a partir de *Ananas comosus* L. y *Macrocystis pyrifera*.

Objetivos Específicos:

1. Obtener materia prima a partir de las especies *Ananas comosus* L. y *Macrocystis pyrifera*.
2. Formular cápsulas de gelatina dura a partir de la especies *Ananas comosus* L. y *Macrocystis pyrifera*.
3. Realizar los controles al producto terminado.

3. MARCO TEÓRICO.

3.1. Recolección.¹

Para cada planta medicinal existe un momento adecuado para realizar su recolección. La determinación de los principios activos permite establecer con exactitud el tiempo correcto de recolección. La época en que se recolecta cada droga tiene, generalmente, considerable importancia, puesto que la cantidad y, a veces, la naturaleza de los principios activos, no son constantes a lo largo del año.

La edad de la planta tiene así mismo, una importancia considerable e influye, no sólo en la cantidad total de los principios activos producidos, sino también en las porciones relativas de los componentes de la mezcla activa.

Las cortezas deben de ser recogidas en la primavera, en el inicio del verano o en el otoño, la atmósfera húmeda facilita la separación de la corteza. Las cortezas deben de ser retiradas cuidadosamente y deben de ser cortadas en segmentos verticales. Se debe de tomar en cuenta diversos cuidados para no hacer en la corteza cortes horizontales alrededor del tronco, ya que este procedimiento impide la circulación de la savia y produce la muerte de la planta.

Los órganos subterráneos: las raíces, tubérculos y los bulbos deben de ser recogidos durante el invierno en el período de reposo vegetativo, cuando el contenido de los principios activos alcanzan su grado máximo en estos órganos.

Las plantas herbáceas y las hojas deben recolectarse cuando se inicia la floración. A veces, cuando hay períodos secos o lluviosos muy definidos, la recolección de hojas se hace durante el período seco, lo que permite que la planta se regenere durante el período de lluvia.

Las flores deben de ser cortadas antes de que se abran completamente, aunque en ciertas ocasiones son recolectadas las inflorescencias abiertas.

Las frutas se recolectarán antes de alcanzar su estado maduro. Las semillas son recolectadas después de estar madura; si estas provienen de frutos carnosos deben de estar limpia de los restos de la pulpa que las envuelve y deben de estar seca.

Los períodos de sequía y de lluvia influyen en los contenidos de los principios activos. Por ejemplo el contenido de los alcaloides disminuyen después de las lluvias y el de los aceites esenciales aumenta. El contenido de los principios activos varía según el período del día. En general, los glicósidos alcanzan su mayor concentración en la tarde, mientras los aceites esenciales alcanzan su mayor concentración alrededor del medio día, a excepción de la manzanilla que alcanza durante la noche su mayor concentración.

3.2. Secado.¹

La operación de secado consiste en retirar el agua u otro solvente y se lleva a cabo cuando se quiere obtener extractos secos, que ofrecen ventajas particulares como la estabilidad química y mayor facilidad de almacenamiento y transporte.

Los extractos secos normalmente presentan una menor carga bacteriana en relación con otros tipos de extractos, pudiendo ser secado por radiación gamma, las sustancias termolábiles pueden ser destruidas durante el proceso; por consiguiente las condiciones de secado deben ser establecidas tomando en cuenta la naturaleza de sus constituyentes.

Para el secado de los extractos acuosos, que contienen sustancias termolábiles la liofilización sería el proceso a escoger. El proceso consiste en congelar la solución a una temperatura de aproximadamente -40°C y colocarlo al vacío, para que ocurra la sublimación del hielo. El proceso es de alto costo pero prácticamente no afecta los constituyentes del extracto, no obstante, cuando el vacío es muy alto puede que ocurra pérdida de sustancia volátil.

El proceso más utilizado es la atomización. La solución que va a ser secada es dispersada en forma de gotículas muy finas en una corriente de aire caliente. En este proceso la superficie de contacto del material con el aire caliente se multiplica considerablemente. El sistema permite obtener gotitas de aproximadamente $100\ \mu\text{m}$ de diámetro, lo que representa una superficie de aproximadamente $100\ \text{m}^2/\text{seg}$. La temperatura del aire caliente esta entre 150°C - 200°C , y el secado se produce en fracciones de segundos. Es recomendable para sustancias termolábiles que son capaces de resistir altas temperaturas durante un tiempo corto (fracciones de segundos). El extracto concentrado debe presentar un contenido de sólido de al menos 30%.

El proceso no es utilizable con solventes inflamables. Los extractos hidroalcohólicos solamente pueden ser secados por atomización después de evaporar el alcohol del extracto. Se prefieren los atomizadores centrífugos pues son más versátiles y permiten la utilización de líquidos viscosos o sistemas heterogéneos.

Todavía se utiliza con frecuencia el proceso tradicional de secado en estufas de circulación de aire, operan a temperatura de 60°C – 80°C son adecuada para pequeñas cantidades de extracto y no pueden ser utilizados para secar productos termolábiles. El secado no siempre es uniforme.

También se han utilizado estufas al vacío, estas son más adecuadas que las estufas de circulación de aire y puede ser utilizada para materiales termolábiles, sin embargo el producto obtenido no presenta aspecto uniforme.

3.3. Molienda.¹

Tiene por objetivo la disminución del tamaño de las partículas de la droga vegetal para adecuarla al proceso de extracción.

La extracción de una droga entera o dividida en fragmento grueso sería incompleta, debido a la pobre penetración del solvente en el tejido vegetal, y sería igualmente muy lenta una vez que las membranas celulares actúan como verdaderas barreras que dificultan el proceso de extracción. En el caso específico de la droga previamente dividida tales membranas se encuentran parcialmente dividida lo que facilita la disolución de los constituyentes celulares en el líquido externo. Sin embargo, la división excesiva con formación de polvos muy finos, puede causar problemas en el transcurso de la extracción.

El proceso de molienda es precedido de la selección para aislar las impurezas. En esta operación se separa manualmente los materiales extraños como pedazos de madera, de metal o material de otra naturaleza. La molienda debe ser seguida por el tamizaje del material obtenido.

Cuando el material vegetal tiene por objetivo la producción industrial de extractos y tinturas se usa, en general, el polvo clasificado moderadamente grueso o semifino.

La reducción del tamaño de las partículas se consigue básicamente, utilizando 2 mecanismos: el corte y la trituración. Los molinos de cuchilla que se utilizan para el corte son el más indicado para la mayoría de las drogas vegetales: hojas, tallos, cortezas y raíces. Los molinos que se utilizan para la trituración son los más indicados para las drogas desmenuzables y para los que contienen resinas.

El proceso de molienda involucra generación de calor lo que puede producir una pérdida de componentes volátiles como aceites esenciales y causar una cierta obstrucción de los tamices, para evitar la pérdida de los componentes volátiles el material que va a ser molido debe ser enfriado con nitrógeno o dióxido de carbono líquido, siendo necesario enfriar también el molino.

3.4. PROCESO TECNOLÓGICO.

3.4.1. CÁPSULAS.³

Se designa con el nombre de cápsulas a los glóbulos huecos de forma ovoide, esférico o cilíndrico donde la cavidad se llena de una sustancia medicamentosa y en la cual la cubierta es susceptible de reablandarse, romperse o disolverse en el tubo digestivo.

Las sustancias que componen la pared de las cápsulas no deben ser atacadas por los principios activos, con los que entran en contacto y no encerrar los principios tóxicos o irritantes.

El componente más importante de la cubierta es gelatina. Se distinguen dos tipos de cápsulas:

1- Las cápsulas propiamente dichas llamadas cápsulas blandas, de paredes relativamente espesas; destinadas sobre todo a contener sustancias líquidas.

2- Las cápsulas duras, por encaje que se presenta generalmente bajo la forma de dos semicápsulas de diámetro ligeramente diferente, encajan la una sobre la otra, se utilizan sobre todo para administrar mezclas pulverulentas.

3.4.2. FABRICACIÓN Y LLENADO DE LAS CÁPSULAS DURAS.³

El receptáculo de las cápsulas duras se compone de dos cápsulas cilíndricas, que encajan exactamente la una sobre la otra.

Las dos semicápsulas son muy delgadas y perfectamente calibradas (a 1/40 de mm aproximadamente) y no pueden, consiguientemente, fabricarse de una manera mecánica y a una gran escala. En el caso de las cápsulas duras la fabricación del receptáculo y el llenado no se hacen simultáneamente como en el caso de la cápsula blanda.

3.4.3. FABRICACIÓN DEL RECEPTÁCULO.³

Composición de la cubierta: la composición de la cápsula vacía es prácticamente la gelatina pura con una débil proporción de agua (12-15% aproximadamente) son eventualmente opacificantes, colorantes y agentes conservadores autorizados.

Fabricación propiamente dicha: la preparación de la masa gelatinosa no presenta nada nuevo en su principio.

Las cubiertas o receptáculos se hacen por inmersión, pero con máquinas muy perfeccionadas.

Los moldes son de forma cilíndrica redondeados en la extremidad inferior. Se fijan sobre barras. Cada máquina comporta dos cadenas paralelas de barras, una por la tapadera y otra por el fondo, que marcha en continuo las 24 horas.

El ciclo de la fabricación es:

- En el primer tiempo las barras pasan por arriba del baño de gelatina con las extremidades de los moldes sumergidos en la masa de gelatinosa.
- En el segundo tiempo las barras pasan por hornos de secados arreglados a temperaturas del orden de 22°C-27°C. En el transcurso de este recorrido las barras rotan horizontalmente para asegurar una buena repartición de la gelatina en los moldes.
- En el tercer tiempo las semicápsulas se desmoldan con la ayuda de pinzas, ajustadas, es decir, cortadas al largo deseado y después tapadas una con otras; cada una de la dos cadenas proporcionan una semicápsulas.
- El ciclo se inicia de nuevo, ya que la fabricación es continua. El rendimiento es del orden de 800 000 por día.

Conservación: los receptáculos deben conservarse en recipientes herméticos, al abrigo de atmósferas muy secas o muy húmedas. En atmósferas muy secas se vuelven quebradizas y en atmósferas muy húmedas reblandecen y son difíciles de manipular.

3.4.4. LLENADO DE LAS CÁPSULAS.³

Preparación de la mezcla: se trata de mezclas de polvos, granulados recubiertos o no. Es muy importante que el polvo o el granulado a repartir presente una buena fluidez para asegurar un llenado rápido y regular. La granulometría debe adaptarse a cada aparato de llenado y a cada tamaño de la cápsula. El grosor de las partículas debe de ser también lo más regular posible.

La fluidez puede mejorarse por adición de talco, estearato de magnesio o de polvo de sílice, por ejemplo, y por granulación, como el caso de los comprimidos, pero en este caso esencialmente por vía seca.

En caso de llenado por enrase, es necesario conocer la densidad aparente del polvo, con el objeto de que el volumen contenido en una cápsula., corresponde exactamente al peso del principio activo previsto. Se puede llegar a obtener una densidad agregando una diluyente inerte (por ejemplo lactosa). Existen tablas de llenado, que después del volumen del polvo a repartir y la cantidad de cápsulas a llenarse, dan el número del receptáculo a utilizar y el volumen total que debe ocupar el polvo después de adicionar el diluyente.

Repartición del principio activo:

1- En la pequeña producción se puede utilizar aparatos manuales más o menos automáticos. Están constituidos por una placa perforada, destinada a recibir las partes inferiores de los receptáculos, los bordes de estos afloran exactamente a nivel superior

de la placa. El llenado se hace en seguida, ya sea por enrase por compresor-dosificador. Una vez terminada la operación de repartición, un sistema que varía de un aparato a otro, permite remontar ligeramente las semicápsulas llenas para poder colocar la tapadera.

2- En la industria es absolutamente necesario trabajar en condiciones estrictas de humedad y temperatura si se quiere asegurar una gran regularidad de fabricación. Una humedad relativa de 45-50% y una temperatura de 20°C-22°C esto es necesario no sólo por los receptáculos sino por la fluidez de los polvos por afectarse estos por la humedad.

Existen varios tipos de máquinas industriales para el llenado de las cápsulas. De manera general, las operaciones que se realizan de modo sucesivo son las siguientes:

1- Alimentación de la máquina de los receptáculos vacíos.

2- Abertura de los receptáculos: los receptáculos llegan convenientemente orientados delante de los orificios que no dejan pasar más que la parte de más débil diámetro. Estos se separan de la otra parte por aspiración.

3- Llenado: se pueden citar 5 procedimientos diferentes del llenado:

a- Enrase: las semicápsulas inferiores repartidas sobre los platos que contienen los alvéolos pasan debajo una zapata distribuidora.

b- Enrase por aplanamiento: es una mejora del anterior, el ajuste de la dosis se hace por arreglo de la marcha de los pistones.

c- Tornillo sin fin: cada desplazamiento de un tornillo sin fin colocado en la parte inferior de la reserva de polvo acarrea un volumen determinado del polvo. El volumen vertido en la cápsula es función del ángulo de rotación del tornillo. La adición de diluyente no es necesario en este caso, pero puede haber interés de adicionar algún lubricante.

d- Compreso o dosificador: el principio que el utilizado en los aparatos manuales llenadores de cápsulas amiláceas.

e- Dosificador en alvéolos: la dosificación del polvo se puede hacer por enrase en los alvéolos de un disco, que girando viene a verter un contenido en las semicápsulas. Una variante consiste en llenar los alvéolos por aspiración del polvo. El llenado en las semicápsulas se hace en seguida por ayuda de aire comprimido.

4- Cerrado de las cápsulas.

5- Eyección de las cápsulas llenas fuera de los alvéolos con la ayuda de un pulsor de aire comprimido.

3.4.5. OPERACIONES ANEXAS.³

Limpieza.

Después del llenado, las partículas de polvo se adhieren a las paredes externas de las cápsulas. La limpieza se puede hacer, ya sea por aspiración, por insuflación o por cepillado mecánico o manual con telas diversa

Sellado.

Uno de los inconvenientes de las cápsulas es el de abrirse fácilmente, esto se puede remediar de tres maneras:

- a-** Por algunos puntos de soldadura después del llenado.
- b-** Aplicando una banda de gelatina en la unión de las dos partes de la cápsula.
- c-** Utilizando cápsulas ligeramente modificadas, de manera que se forme un bloqueo de encajar las 2 partes.

3.4.6. VENTAJAS DE LA CAPSULAS.³

- 1-** Protegen al fármaco de agentes externos tales como el polvo, el aire, la luz. Aunque esta protección no existe respecto a la humedad.
- 2-** Enmascaran de forma eficaz características organolépticas desagradables ya que las cubiertas son insípidas e incluso pueden estar aromatizadas.
- 3-** Son fácilmente identificables mediante una adecuada selección de colores.
- 4-** Contiene un número reducido de excipientes, lo que minimiza posibles incompatibilidades.
- 5-** Proporcionan estabilidad al fármaco, debido al bajo número de componentes y a la ausencia de agua en las etapas de su elaboración.
- 6-** Pueden prepararse extemporáneamente permitiendo al farmacéutico composiciones e individualización de dosis.
- 7-** Permite más fácilmente la elaboración de sistema de liberación controlada.
- 8-** Presentan buenas características de biodisponibilidad ya que la cubierta se disuelve rápidamente en el estómago (10-20 min.) liberando el material de relleno y el principio activo.

3.4.7. DESVENTAJAS DE LA CÁPSULAS.³

1-Un mayor costo de producción a nivel industrial.

2- Dificultad de conseguir una uniformidad de peso en las cápsulas rígidas, especialmente cuando el material de relleno es pulverulento.

3- Necesidad de caracterizar unas condiciones determinantes de temperatura y de humedad en la conservación de cápsulas.

4- Limitaciones en sus aplicaciones: no pueden fraccionarse, ni ser usadas en pacientes con problemas de deglución, además se adhieren con facilidad a las paredes del esófago, lo que ayuda acarrear lesiones en este órgano en caso de principios activos agresivos.

5- Limitaciones en el contenido: los fármacos sólidos, los eflorescentes, los higroscópicos, los delicuescentes o aquellos que forman eutécticos, así como las sustancias que reaccionan con gelatina, la disuelven, la permeabilicen o sean capaces de difundir a través de ella, no son adecuados para su encapsulación, excepto si son previamente microencapsulada.

3.4.8. NOMENCLATURA Y CARACTERÍSTICAS DE LAS CÁPSULAS.³

N ^o	000	00	0	1	2	3	4	5
<i>Capacidad de la parte inferior(ml)</i>	1.37	0.95	0.68	0.5	0.37	0.30	0.21	0.13

3.4.9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO³

Tradicionalmente, las cápsulas se envasaban en recipientes de vidrio o en contenedores que en ocasiones poseen una sustancia desecante para prevenir la absorción excesiva de humedad. Sin embargo, en la actualidad, las cápsulas suelen envasarse en blister de plástico o de aluminio.

3.4.10. ENSAYOS DE LAS CÁPSULAS.

3.4.10.1. Determinación del peso medio del contenido³

Se toma diez cápsulas al azar, de un lote y se pesan todas juntas, dando un peso P. Luego se abre cada cápsula con un método apropiado, por ejemplo, con tijera si es cápsula blanda y se vierte su contenido. En el caso de las cápsulas blandas, el contenido se extrae con ayuda de un solvente volátil como éter y la cápsula vacía se deja secar al aire libre sobre un papel de filtro.

Las diez cápsulas se pesan juntas, obteniéndose un peso P' . El peso medio del contenido de una cápsula es $P - P'/10$ y no debe alejarse del valor del peso teórico en un porcentaje superior a del los valores siguientes:

Peso Teórico	Límites
Igual o inferior a 250 mg	$\pm 15\%$
Superior a 250 mg	$\pm 10\%$

En otra farmacopea para las cápsulas duras, el peso se determina con la cápsula llena, ya que la variación de peso debido al receptáculo es ínfima.

3.4.10.2. Uniformidad de peso.⁴

Para determinar la uniformidad de peso se toma una muestra de 10 unidades pesando individualmente y se determina el peso promedio.

Peso Teórico	Límites
Igual o inferior a 250 mg	$\pm 15\%$
Superior a 250 mg	$\pm 10\%$

3.4.10.3. Tiempo de Desintegración de cápsulas de gelatina dura.

En cada uno de los seis tubos de la canastilla depositar una cápsula, y poner el aparato en movimiento, usando como liquido de inmersión agua a $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, o bien el liquido especificado en la monografía respectiva. Colocar un tamiz de alambre removible (malla N° 10) en la parte superior de la canastilla. Observar las cápsulas cuando ha transcurrido el tiempo especificado en la monografía respectiva. Todas las cápsulas deben haberse desintegrados permaneciendo solamente fragmentos de la cápsula. Si una o dos cápsulas no se han desintegrado completamente repetir la prueba con 12 cápsulas más; de un total de 18 cápsulas ensayadas cuando menos 16 debe desintegrarse completamente.⁴

El tiempo de desintegración alcanza casi siempre los 10-20 minutos.¹⁹

A estos ensayos, desde luego se le añaden los ensayos que se le efectúan a todas las formas farmacéuticas como son: los organolépticos, identificación de los componentes, dosificación, conservación, etc.³

5.4.11. Densidad³

Para un polvo es necesario distinguir la densidad verdadera que corresponde al volumen ocupado por el sólido excluyendo toda porosidad. Este volumen real es igual al volumen total aparente del granulado menos el de los poros intra e intergranulado.

La densidad verdadera viene dada por la expresión:

Densidad verdadera = $\text{Peso} / (\text{Volumen aparente} - \text{Volumen inter e intragranular})$

La densidad granular que corresponde al volumen del sólido, incluyendo los poros intragranulares viene dada por la expresión:

Densidad granular = $\text{Peso} / (\text{Volumen aparente} - \text{Volumen intergranular})$

La densidad aparente que corresponde al volumen aparente del granulado, viene dada por la expresión:

Densidad aparente = $\text{Peso} / \text{Volumen aparente}$.

4. MATERIAL Y METODO

El presente estudio es de Desarrollo Tecnológico, que tiene por objeto realizar cápsulas a base de principios activos naturales contenidos en *Ananas comosus* L. y *Macrocystis pyrifera*., con el propósito de disminuir el problema de la obesidad que afecta a la mayoría de la población.

Nuestras variables y subvariables son:

- Materia prima:
 - * Pureza
 - * Humedad
- Calidad de cápsula:
 - * Uniformidad de contenido.
 - * Uniformidad de peso
 - * Tiempo de desintegración
 - * Propiedades organolépticas

VARIABLE	SUBVARIABLE	DEFINICION	INDICADOR
Materia Prima	Pureza	Ausencia de materia extraña que no constituya la droga propiamente dicha	Porcentaje %
	Humedad	Agua libre, es decir, no combinada químicamente, que tiene una sustancia	Porcentaje %
Calidad de Cápsulas	Uniformidad de Contenido	Cantidad de principio activo contenido en una cápsula.	640mg ± 10%
	Tiempo de Desintegración	Tiempo en el cual una cápsula se desintegra en el organismo.	10 -20 minutos
	Propiedades Organolépticas	Características físicas que presentan las cápsulas.	Sabor Olor Color
	Uniformidad de peso	Peso promedio de un número determinado de cápsulas.	774mg ± 10%

4.1. PARTE EXPERIMENTAL.

Equipo utilizado:

- **Molino Eléctrico:**
Modelo # 4
Laboratorio Mill
Thomas-Wiley
- **Balanza analítica:**
Modelo # HM-120
Serie #13506973
12 voltios
0.3 A
- **Desintegrador:**
Modelo # 39161
Serie #12605
115 voltios
60Hz
4 A
Hanson research corp.
- **Horno Electrico:**
Modelo # OV-510 A-2
Serie # OV3-17823
120 voltios
60Hz
1600 watts
Rango de temperatura: 38°C -260°C.
Motor H.P 1/6
Blue M. Electric Company.
- **Tamiz AINOR:**
0.630mm
Serie #0501992
Inox
Prolabo Paris.

Cristalería:

- Probetas marca pirex de 50ml
- Pipetas marca pirex de 5ml
- Espátula de acero inoxidable
- Termómetro
- Mortero y pilón

Procedimiento:

➤ **Piña (*Ananas comosus* L.):**

La muestra fue recolectada en las inmediaciones del Mercado Central, en la cuarta semana del mes de enero del año 2005, posteriormente se procedió a realizar cortes alargados para extraer los centros del fruto, obteniéndose un peso de 2398gr y se realizó la determinación de humedad y pérdida por secado.

➤ **Alga Kelp (*Macrocystis pyrifera*):**

La muestra fue recolectada en el laboratorio de Medicina Verde, en la tercera semana del mes de febrero del año 2005, con un peso de 453gr y luego se realizó la determinación de humedad y pérdida por secado.

➤ **Pruebas para drogas vegetales:**

1. Muestreo: Preparación de la muestra completa. Debe de asegurarse que la muestra sea representativa de la droga que se va a analizar. Cuando la apariencia del lote que se muestrea indique que es homogéneo, se tomaran directamente de acuerdo a la tabla, cuando el lote no puede considerarse homogéneo se dividirá en sublotes que sea lo mas homogéneo posible para tomar la muestra.⁴ (Ver Anexo N° 3)

2. Materia Extraña: Las drogas de origen animal o vegetal deben estar libres de microorganismos patógenos y tanto como sea prácticamente posible, libre de microorganismos, insectos, excretas animales y otros contaminantes. No deben presentar moho de coloraciones anormales, olores anormales u otras muestras evidentes de deterioro.⁴

Antes de moler o pulverizar las drogas vegetales, deben separarse por medios mecánicos o por cualquier método adecuado, las piedras, polvo, terrones y otros materiales inorgánicos extraños.⁴

Se considera como materia extraña a cualquier parte de la misma planta que no constituya la droga propiamente dicha.⁴ (Ver Anexo N° 4)

5. Cenizas totales⁴ (Ver Anexo N° 5)

6. Cenizas insolubles en ácido⁴ (Ver Anexo N° 6)

7. Fibra Cruda⁴ (Ver Anexo N° 7)

8. Determinación de la humedad y perdida por secado⁴ (Ver Anexo N° 8)

➤ **Mezcla:** se toman los polvos previamente pulverizado de las especies en estudio y se mezclan hasta obtener una consistencia homogénea.

- **Identificación de principios activos** ^{1,5}(Ver Anexo Nº 9)
- **Encapsulado:** se toma la cantidad correspondiente y se procede al llenado de las cápsulas.
- **Controles tecnológicos:** controles realizadas a las cápsulas descritas anteriormente. (Ver página10-11)

5. RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

Controles de Materia Prima

Droga vegetal	Porcentaje de pérdida por secado	Materia Orgánica Extraña	Fibra Cruda	Identificación de Principios Activos	
				Yodo	Flavonoides
<i>Ananas comosus</i> L.	91.54%	0%	100%		-
<i>Macrocystis pyrifera</i> .	8%	0%	0%	+	

Al analizar las dos especies en estudio se pudo determinar la presencia de yodo en una fracción de polvo de *Macrocystis pyrifera* por la aparición de una coloración azul de almidón que se espolvoreo sobre la muestra, a la cual se le atribuye la acción adelgazante ya que es el yodo el que incrementa el metabolismo corporal; y ausencia de flavonoides al no aparecer una coloración rojiza en el corazón de *Ananas comosus* L. que es la parte utilizada en nuestra formulación, donde lo que interesa es la fibra, comprobando como se observa en la tabla un 100% de fibra.

En la pérdida de humedad por secado se obtuvo para *Macrocystis pyrifera* un 8% dado que la especie se había sometido anteriormente a un proceso de secado; y para *Ananas comosus* L. 91.54% debido al elevado contenido de agua que esta presenta. Ambas especies cumplen con las especificaciones establecidas por la bibliografía³, y no presentan materia orgánica extraña.

Fórmula Cual-Cuantitativa

Materia prima	Dosis
<i>Macrocystis pyrifera</i>	500mg
<i>Ananas comosus</i> L	125mg

Para *Macrocystis pyrifera* la dosificación fue de 500mg ya que en formulaciones existentes en el mercado esta es la mas utilizada y con el objetivo de mejorar la acción adelgazante se hizo uso de la fibra obtenida a partir de *Ananas comosus* L. por la acción mencionada anteriormente y la dosificación de esta fue determinada en base a la capacidad de la cápsula seleccionada (00 \approx 0.95 ml)

Controles del Producto Terminado

Subvariables	Resultados	Indicador
Uniformidad de contenido	630mg	576mg-704mg (640±10%)
Uniformidad de peso	781mg	696.6mg-851.4mg (774±10%)
Tiempo de desintegración	16.2 minutos	10-20 minutos
Propiedades organolépticas		
Olor	Inoloro	Inoloro
Sabor	Inodoro	Inodoro
Color	Rojo	Rojo

Al realizar los controles al producto terminado comprobamos que estas cumplen con las especificaciones determinadas. En el control de uniformidad de contenido la media fue 630mg, el cual esta dentro del rango (576mg-704mg). En el control de uniformidad de peso se obtuvo una media de 781mg, que oscila dentro del rango (696.6mg-851.4mg).

En la determinación del tiempo de desintegración, tomamos 5 cápsulas, obteniéndose una media de 16.2 minutos, el cual cumple con las especificaciones establecidas según bibliografía.³

El olor y sabor desagradable que presentaba la especie *Macrocystis pyrifera* desapareció debido a que las cápsulas tienen la ventaja de enmascararlas.

6. CONCLUSIONES

Al finalizar nuestro estudio se logro formular y elaborar cápsulas con actividad adelgazante ya que se obtuvo la materia prima a partir de las dos especies *Macrocystis pyrifera* y *Ananas comosus* L. y estas cumple con las especificaciones establecidas.

7. RECOMENDACIONES

Consideramos necesario que en estudios posteriores se compruebe el efecto adelgazante de estas cápsulas y que se realice la cuantificación de yodo que se encuentra en el alga *Macrocystis pyrifera* que debe ser de 1-2%.

8. BIBLIOGRAFIA

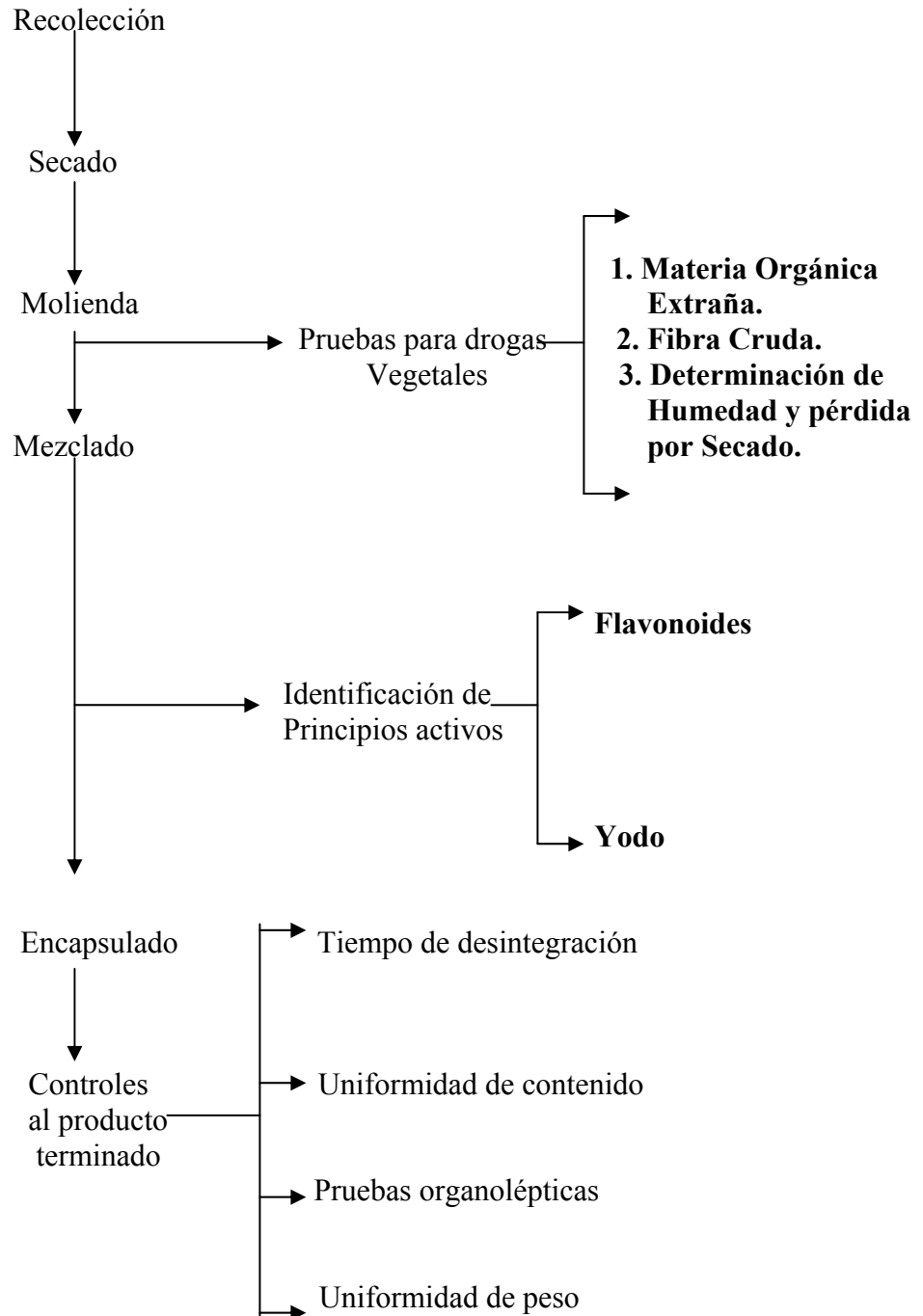
1. Sharapin, N. Fundamentos de Tecnología de Productos Fitoterapéuticos. Primera edición. Santa Fe de Bogota, Colombia. Cyted. Marzo, 2000. Pág, 17-18, 22, 28, 35, 57.
2. Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México. Introducción Botánica Plantas Medicinales y uso de ellas.[<http://>.] Acceso: 15 de mayo del 2004.
3. Fonseca, María Antonieta. Balladares Cuadra, Elena. Tecnología Farmacéutica de Formas Sólidas. Primera edición. Managua Nicaragua. Editorial Pueblo. Pág: 22,90,94-100.
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Sexta Edición. México 2000. pag.127-129, 239,241,249.
5. Casamada, Dr. R. San Martín. Tratado de Farmacognosia. Barcelona, España. Editorial Científico- Medica. 1977. Pág: 73
6. Evans, William Charles. Farmacognosia. Treceava edición, México, DF. Interamericana, Mc Graw-Hill. 1991. Pág, 92-98.
7. Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México. Preparación de extractos [<http://www.ur.mx/cursos/diva/quimica/Excobed/separa.htm>] Acceso: 15 de mayo del 2004.
8. Schwarz, Mario. Las materias primas de la fitoterapia. [<http://www.holistica2000.com.ar/Schwarzcoll1.htm>] Acceso : 22 de mayo del 2004.
9. Clasificación Taxómica. Manual Técnico. [<http://www.Dirsa.org/publicaciones/VIFINEX/Manuales1999/manual-07/III manejo.htm>] Acceso: 12 de junio del 2004.
10. Stevens, W.D . Flora de Nicaragua. Tomo I. Volumen 85. Estados Unidos de America. Botanical Garden Press. 2001. pag 465,2148.
11. Iglesias Catavinum, Pepe. Frutas Exóticas.

- [<http://www.eurogourmet.net/es/Reportaje/frutas20%Exoticas.htm>] Acceso: 5 de junio el 2004.
12. Ing. Peñaherrera G. Marcos. Cultivo, cosecha y postcosecha de piña.
[<http://www.proexant.org.ec/Manual%20de%20piña.htm>] Acceso: 5 de junio del 2004.
13. Joan Sisa. Generalidades de piña.
[<http://www.ecoaldea.com/plmd/planta.html>] Acceso: 03 de julio del 2004.
14. Dr. Pamplona, Róger. Enciclopedia de Plantas Medicinales. Primera Edición. España. Editorial Safeliz. Diciembre 1997. Pág. 325,425,599,601,650,651.
15. Otilia Acha de la Cruz. Universidad Nacional de Ingeniería. Lima , Peru [<http://www.quipu.uni.edu.pe/Otros/www/webproof/public/revistas/técnica/vol8n1/13art/>] Acceso: 17 de febrero del 2005.
16. Artesano, Urdax. Horno.
[http://www.homoartesano.com/revista/htm/rev3/eco_algas.html]
Acceso: 7 de agosto del 2004.
17. Asentamiento Universitario de Villa Regina. Revista Ballesol.
[<http://www.revistaballesol.es/index.php?opc=20¬icias=50>] Acceso: 18 de septiembre del 2004.
18. Barrales, H. Lobban. C. The comparative ecology of *Macrocystis pyrifera* with emphasis on the forest of chubut. [<http://www.unp.edu.ar/museovirtual/Algasmrinas/PARDAS.HTM>] Acceso: 16 de febrero del 2005.
19. Voigt R. Tratado de Tecnología Farmacéutica. Tercera edición. Zaragoza, España Editorial Acribia. 1982. Pág: 269

ANEXOS

ANEXO Nº 1

ESQUEMA DE TRABAJO



ANEXO Nº2

FACTORES IMPLICADOS EN LA PRODUCCIÓN DE LA DROGA.⁶

Clima.

El crecimiento y desarrollo de las plantas, y generalmente la naturaleza y cantidad de sus metabolitos secundarios se ven afectados por la temperatura, lluvia, orientación, duración del día (incluyendo la calidad de la luz) y altitud. Estos efectos han sido estudiados mediante el cultivo de determinadas plantas en diversas áreas climáticas y la observación de sus variaciones.

Temperatura.

Es un factor de gran importancia en el control del desarrollo y metabolismo de las plantas. Aunque cada especie ha llegado a adaptarse en su entorno natural, las plantas pueden ser capaces de vivir dentro de una considerable variación de temperatura. Muchas plantas tropicales y subtropicales crecen en regiones templadas durante los meses de verano, pero carecen de resistencia frente a las heladas para aguantar el invierno. En general, la formación de esencias parece elevarse con temperaturas altas, aunque en día muy cálido, puede producirse una excesiva pérdida de esencia.

Lluvia.

Los importantes efectos que sobre la vegetación ejercen las lluvias requieren que se tenga en cuenta en relación con la lluvia anual, con su distribución a lo largo del año, su influencia sobre la humedad y los efectos relacionados con las propiedades de retención de agua por el suelo. Una lluvia continua puede llegar a una pérdida de sustancias hidrosolubles de las hojas y raíces por maceración, hecho conocido y aplicable a algunas plantas productoras de alcaloides, heterósidos e incluso esencias. Esto se relaciona con los bajos rendimientos de algunos principios activos de las plantas en estaciones húmedas.

Duración del día y características de las radiaciones.

Las plantas varían mucho en sus necesidades, tanto respecto a la cantidad, como a la intensidad de la luz requerida. En estado silvestre, la planta se halla donde se satisfacen sus demandas de sombra, por lo que en el cultivo debe proporcionársele una sombría similar. En ciertos casos, las investigaciones han demostrado que la luz es un factor que influye en la cantidad de heterósidos o de alcaloides producidos.

La variación diaria en la proporción de metabolitos secundarios esta probablemente bajo el control de la luz y se expone más ampliamente en el epígrafe “Época de recolección”, la presencia o ausencia de luz, junto con la gama de longitud de

onda ejercen un marcado efecto sobre la producción de metabolitos secundarios en algunas plantas en cultivos de tejidos.

EXTRACCIÓN.⁷

Consiste en la separación de una mezcla de sustancias por disolución de cada componente sirviéndose de uno o varios disolventes, donde siempre se obtienen por lo menos dos componentes: la solución extraída en un disolvente (extracto) y el residuo.

La extracción propiamente dicha envuelve la separación de porciones biológicamente activas de los componentes inertes o inactivas a partir de un solvente seleccionado y de un proceso de extracción adecuada.

Para realizar la extracción es necesario definir la selectividad del solvente a ser usado en el proceso. Dependiendo del propósito al que se destine, se puede obtener un extracto cuya composición química contiene la mayor parte de los constituyentes químicos de la planta, o un extracto que contienen solamente constituyentes químicos con una determinada característica. En el primer caso, normalmente se usa un solvente de naturaleza general, de alta polaridad, como el alcohol etílico o el metanol. En el segundo caso se emplea un solvente selectivo, de menor polaridad como el hexano que sólo extrae de plantas las grasas vegetales y otros componentes apolares.

Los disolventes inmiscibles en agua son muy utilizados: éter de petróleo (esencias y aceites fijos, esteroides), éter y cloroformo (alcaloides, quinonas). La extracción de bases orgánicas (como alcaloides) requiere generalmente la alcalinización del producto vegetal si se va a emplear un disolvente no hidrosoluble; para ácidos aromáticos y fenoles, puede ser necesaria la acidificación.

Para cada extracción se necesita una droga y un líquido de extracción o disolvente. La calidad del extracto vegetal depende de la calidad del material de partida. El contenido en sustancia activa de una droga viene determinado generalmente por factores previos a la cosecha y que pueden tener su origen en el tiempo de recolección, el lugar, tipo de abono. Etc. Las drogas desecadas suelen pulverizarse antes de la extracción mientras que las plantas frescas pueden ser homogenizadas o bien maceradas con un disolvente como el alcohol.

TIPOS DE EXTRACTO.^{1,6}

Los extractos vegetales se clasifican, según su consistencia en:

1. Extractos Fluidos: son líquidos y corresponden en general a la droga seca en una proporción de 1:1(1ml de extracto corresponde a 1gr. de la droga seca), estos contienen los principios hidrosolubles, que son los más numerosos en el reino vegetal, estos extractos son ricos en sustancias como:

- Mucílagos.
 - Taninos.
 - Flavonoides.
 - Sales.
2. Extractos blandos: son semisólidos, con contenido de agua alrededor de un 60%, pueden contener ciertos coadyuvantes. Son obtenidos de plantas con principio activos liposolubles como;
- Carotenos.
 - Pigmentos.
 - Esencias
3. Extractos secos: son sólidos, polvos o granulados, y al igual que los extractos blandos llevan ciertos coadyuvantes y se obtienen por la concentración de los licores extractivos, mediante evaporación al vacío o por atomización. Ej.: sustancias termodegradables que se pueden desnaturalizarse recurre hoy en día a la liofilización, este procedimiento respeta el contenido enzimático, vitamínico y hormonal, de las preparaciones vegetales frescas.

Así las sustancias no se alteran, no se desnaturalizan y puede generarse fácilmente el producto inicial al agregarse agua que originalmente se le quita.

Extractos Secos.⁸

Son productos obtenidos por concentración de las soluciones extractivas (solventes polares, apolares), son materias primas usadas en fitoterapia que se obtienen a partir de la parte de una planta.

Los extractos secos o polvos vegetales aportan una gran flexibilidad en su utilización por su fácil incorporación a todas las formas galénicas secas (cápsulas, tabletas).

Al mismo tiempo tienen gran importancia como materia prima en la preparación de otras formas galénicas, ya que permiten un agotamiento más rápido de las drogas secas en proceso de disolución extractiva (tinturas).

Después de la eliminación de cuerpos extraños y de partículas inertes y desecación cuidadosa a temperatura poco elevada (de 25°C para las plantas con esencias, a 40°-45°C para las otras), las drogas se reducen a polvo por medio de molinos, muelas, trituradoras.

El producto molido se tamiza durante el proceso de la operación, para separar el polvo suficientemente fino a medida que se va formando. Terminada la pulverización, se

mezclan cuidadosamente las diferentes fracciones de polvo obtenidas, que no tienen forzosamente la misma composición, debido a las diferentes resistencias de los tejidos vegetales.

Las ventajas de las formas en polvo son evidentes:

1. Administración relativamente fácil de la droga.
2. Ajuste de la cantidad de principios activos.
3. Manejo simplificado
4. Posibilidad de una acción farmacodinámica con dosis más pequeñas que las de las drogas enteras.

CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DE *Macrocystis pyrifera*.¹⁵ (Ver Anexo Nº 10)

REINO	PLANTAE
FILUM	PHAEOPHYTEA
CLASE	PHAEOPHYCEAE
ORDEN	LAMINARIALES
FAMILIA	FEOFICEAS
GENERO	MACROCYSTIS
ESPECIE	PYRIFERA

DESCRIPCIÓN BOTÁNICA.¹⁸

Esta especie de color verde oscuro y sabor fuerte, conocida como cachiyuyo, posee un talo asexual constituido por varios frondes de gran longitud que supera frecuentemente los 12 metros. Cada fronde esta formado a su vez por varias laminas provistas por flotadores basales, y se ubican unilateralmente a lo largo de un estipe cilíndrico y flexuoso.

El talo esta adherido al sustrato por un grampón grande y cónico, formado por fuertes hapterios ramificados. Tiene su origen en una sola lamina con un corte estipe y un pequeño grampón inicial. Luego la fronde crece desde la base de la lamina, que se escinde longitudinalmente y comienza a dar nuevas laminas en su porción basal.

La hoja es apical en forma de cimatarra, que originan nuevas laminas en rapida sucesión. Estas se van separando de la lamina apical, mostrando tempranamente el esbozo del flotador. El estipe que puede estar dividido varias veces en la base, crece en longitud a medida que se añaden nuevas laminas.

Las esporas darán los talos microscópico con sexo separado, los femeninos con un oogonio grande inmóvil y los masculinos con espermatozoides flagelados pequeños. Esta planta forma bosques en el submareal rocoso a profundidades que alcanzan entre los 12mts-20mts. A veces se observan los jóvenes en piletas de mareas grandes del intermareal.

RECOLECCIÓN.¹⁶

Las algas marinas no agotan el mar ni precisan siembras, abonos ni pesticidas. La época de recolección es primavera-verano, cuando los días tienen más horas de luz y las variedades que crecen en la zona intermareal se recogen en seco aprovechando las horas de bajamar. Generalmente, el alga recogida se lava con agua de mar para eliminar contaminantes y parásitos, se trocea, se vuelve a lavar y se separan los talos.

Muchos de estos vegetales marinos se marchitan cuando llega el otoño por ello hay que recogerlas antes cortándolas, no arrancándolas, para favorecer su reproducción. En esta tarea, es muy importante que las algas estén en agua limpias, lejos de zonas industriales o urbanas, para garantizar su buena calidad

SECADO.¹⁷

Se seca en pleno campo y bajo una cubierta transparente, donde se extienden bien de modo que el sol y el aire se encarguen de secarlas y así queden preparadas para cortar y empaquetar en envases impermeables

Cuando el secado se realiza adecuadamente, es posible almacenarlas por varios años, con pérdidas insignificante en su contenido en gel, que es el compuesto que se utiliza para producir el agar.

Generalmente se lavan en agua de mar para quitar la arena y los organismos que viven asociados, no se emplea agua dulce porque afecta la composición y dañan las células que forman el alga. Se extienden en capas delgadas sobre bambú, plataformas de madera o rocas limpias; la operación dura de uno a dos días.

COMPOSICIÓN QUÍMICA.¹⁸

1. Nutrientes:

- Vitaminas: B₂, B₃.

- Colina: que impide depósitos grasos en el hígado.
 - Carotenos: pro vitamina A.
 - Proteínas: 21-21%
 - Ácido alginico: mucílago protector de la mucosa gástrica que dificulta los reflujos gástricos y genera sensación de plenitud.
2. Minerales:
 - Potasio 12%
 - Yodo, calcio, magnesio 1-2%
 - Hierro, fósforo, zinc y bajo contenido de sodio.
 3. Almidón.
 4. Grasas
 5. Aceites
 6. Carbohidratos
 7. Fibra.

PROPIEDADES MEDICINALES.¹⁸

1. Controla la obesidad al disminuir el apetito.
2. Ácido alginico: mucílago protector de la mucosa gástrica que dificulta los reflujos gástricos y genera sensación de plenitud.
3. Reduce la flatulencia y la constipación aguda.
4. Regula la glándula tiroides normalizando el peso corporal.
5. Purifica y limpia las arterias eliminando los sedimentos de sus paredes.
6. Limpia y purifica el colon, expulsando numerosas sustancias toxicas que se adhieren alas paredes del intestino.
7. Para los deportistas aportan mejoras en la circulación, oxigenación y en la resistencia a la fatiga.

INDICACIONES.¹⁸

1. Antiséptico.
2. Se utiliza para combatir la tuberculosis.
3. Problemas hepáticos y vesiculares.
4. Flujos vaginales, dolores y dificultades menstruales y tumoraciones ováricas.
5. Efectiva para reducir el índice de colesterol.
6. Sustituto ideal de la sal de mesa, sobre todo para hipertensos.
7. Benéficos en toxemia dermatológica: acne, puntos negros.
8. Previene anemias por su contenido en hierro asimilable y vitamina B₁₂.

ACTIVIDAD BIOLÓGICA.¹⁸

El ácido alginico de esta alga es un mucílago que ejerce un papel protector de la mucosa gástrica, tapizándola y dificultando el reflujo del contenido gástrico hacia el esófago; también reduce el pH ácido del estómago y genera sensación de plenitud.

Estudios realizados en distintos países demuestran propiedades anticancerígenas sobre todo a nivel de colon y mamas. Tiene el poder de prevenir el ictus, neutralizar el efecto tóxico del consumo de sal refinada y reducir la tasa de colesterol.

Combate los efectos de las radiaciones (rayos X y rayo actividad) y la contaminación con metales pesados(Plomo, mercurio, estroncio y cadmio) y sales tóxicas(nitritos y sulfuros); esto se debe en parte a su riqueza en yodo y en parte al contenido de alginato de sodio, lo cual evita la fijación de aquellos en el organismo y favorece su eliminación(en el intestino se transforma en sales insolubles que se descargan del cuerpo a través de las heces)..

Esta alga es la mejor fuente natural de yodo. La hormona tiroidea(tiroxina) se produce gracias a la presencia de este mineral y su normal producción en el sistema nervioso simpático, incrementando la tasa de oxidación celular y por ende el metabolismo corporal.

CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA DE *Ananas comosus* L.⁹ (Ver Anexo Nº 10)

REINO	PLANTAE
FILUM	PTERIDOPHYTA
CLASE	ANGIOSPERMA
ORDEN	FARINOSAE
FAMILIA	BROMILIACEAE
GENERO	ANANAS
ESPECIE	COMOSUS

DESCRIPCIÓN BOTÁNICA.¹⁰

Terrestre bianuales, acualescentes, no estoloníferas, hasta de 1 metro de alto en flor o más, plantas hermafroditas. Las hojas son alargadas y espinosas, en cuyo centro nacen las flores de color azulado; hasta de 1 cm de largo y 5 cm de ancho, ápice largamente atenuado. Márgenes gruesamente espinosas o raramente enteras, vainas a veces ligeramente más anchas que las láminas, las axilas a veces con brotes absorbentes. Escapo erecto, brácteas similares a las hojas pero más pequeñas, inflorescencia terminal, simple, densamente estrobiliforme, hasta 10cm de largo en la antesis, brácteas deltado avadas 1.5-3 cm de largo y 0.7-1 cm de ancho, ápice acuminado, márgenes cerradas, inscopiucas en la madurez, el ápice de la inflorescencia con un fascículo conspicuo de brácteas foliáceas estériles, estas similares a las hojas y a las brácteas del escapo, hasta de 12 cm de largo y 2 cm de ancho, la base de la inflorescencia a menudo con pequeños brotes estériles o hendeduras, flores sésiles arregladas en espiral, sépalos libre, algo simétrico, obtusos pétalos libres, violetas o rojas, cada una con dos escamas basales adaxiales, estambres incluidos en ovarios fusionados entre sí, con las brácteas subyacentes y con el eje de la inflorescencia. Fruto, un sincarpo ovoide, compuesto y carnoso. Generalmente mucho más de 15 cm de largo en la madurez, cubierto de una cáscara gruesa formada por los sépalos de cada fruto adyacente.

RECOLECCIÓN.¹¹

Las frutas están listas para ser recogidas de 14-18 meses después de la plantación. Se recoge cuando 1 o 2 ojos están amarillos. Se cortan con 10cm de tallo.

- Primera cosecha: tienen lugar seis meses después de la inducción. El fruto comienza a madurar de abajo hacia arriba.
- Primer deshijado: después de cosechar la fruta se cosechan todos los colinos que hallan salido, sin importar el tamaño. Posteriormente se deja desarrollar un solo colino, del cual saldrá la fruta de la segunda cosecha.
- Segunda cosecha: se produce 12 meses después de la primera cosecha, la fertilización se realiza durante los 5 primeros meses con el mismo manejo antes citado.

SECADO.¹²

El color de la cáscara y el tamaño de la fruta no son indicadores completos del estado de maduración de la fruta, sin embargo, el cambio de color de verde a amarillo en la base de la fruta es una señal del inicio del proceso de maduración.

La temperatura de la piña parcialmente madura es de 10°C-12.8°C; la piña completamente madura 7.2°C; la piña fresca y cortada se debe almacenar bajo temperaturas de 0°C-1.7°C y su tiempo de vida en percha es de 2 días. La humedad relativa 85-90%.

COMPOSICION QUÍMICA.¹³

1. Enzimas Proteolíticas (bromelina, bromelaína),
2. Ácido Cítrico y Málico
3. Vitaminas A, B, C.
4. Azúcares (mono y disacárido, más del 15%)
5. Abundante fibra en el corazón (celulosa)

PROPIEDADES MEDICINALES.

La bromelina es una enzima de proteasas que favorece la digestión. Presenta en modelos experimentales, acción antiinflamatoria y antiexudativa, antiagregante plaquetaria y fibrinolítica.¹³ Es una enzima que al igual que la pepsina del estómago, es capaz de escindir las proteínas acelerando la digestión, en virtud de ello actúa como sustituto del jugo gástrico, cuando este es segregado en escasa cantidad, acelerando el paso de los alimentos por el estómago. Se puede administrar incluso a lactantes que sufren de trastornos digestivos.

El zumo de la piña posee asimismo propiedades béquicas y expectorantes, posiblemente debido a los azúcares y ácidos orgánicos que contiene. Es además diurético suave y vermífugo.¹⁴

INDICACIONES.

- Se utiliza como agente de difusión y detergente de las llagas.¹⁴
- Calma la tos.¹⁴
- El corazón de la piña se ha preconizado como coadyuvante en regímenes de adelgazamiento, por su contenido en fibra, con acción saciante y laxante.¹³
- Edemas postoperatorios y postraumáticos y especialmente en casos de sinusitis nasales y paranasales.¹³

ACTIVIDAD BIOLÓGICA.¹³

Antiedematosa, antiinflamatoria y anticoagulante (efectos debidos al aumento de la actividad fibrinolítica e inhibición de la síntesis de fibrinógeno). Alrededor del 40% se absorbe por vía oral (debido a su elevada glucosilación que evita su degradación en el intestino). Disminuye los niveles de kininógeno y bradisinina en sangre. Inhibe la agregación plaquetaria.

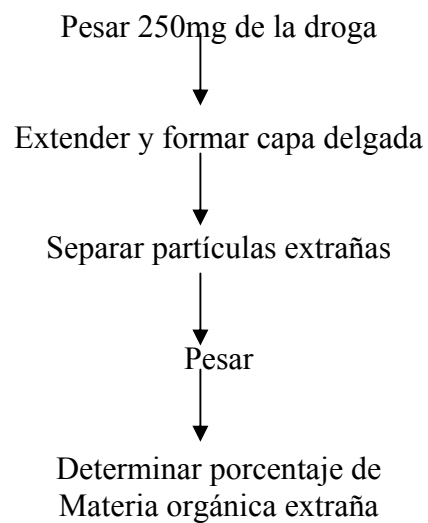
ANEXO Nº 3

Muestreo

Tamaño de lote	Muestra
2-8	3
9-15	5
16-25	8
26-50	13
51-90	20
91-150	32
151-280	50
281-500	80
501-1200	125

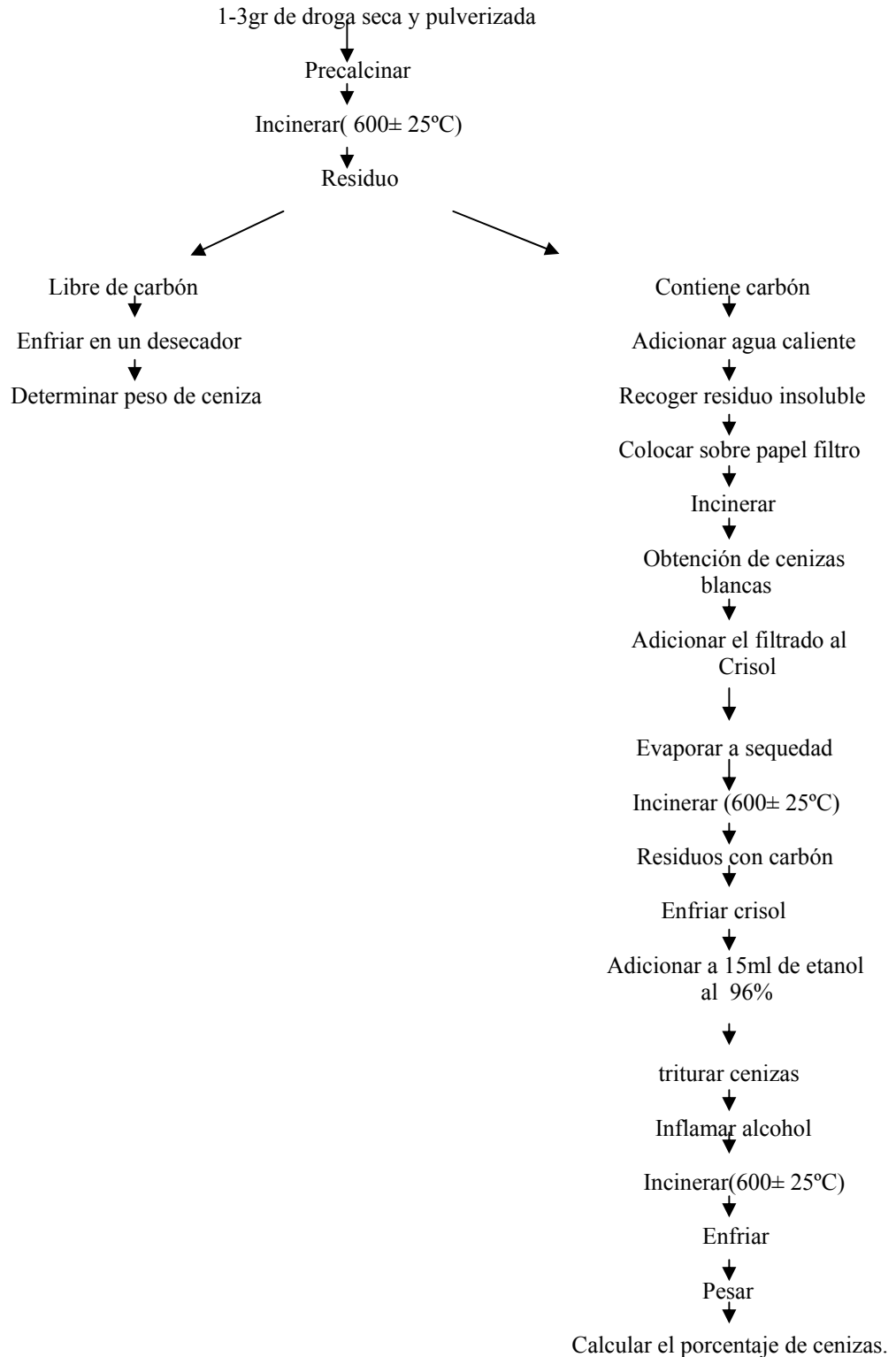
ANEXO Nº4

Materia Orgánica Extraña



ANEXO Nº 5

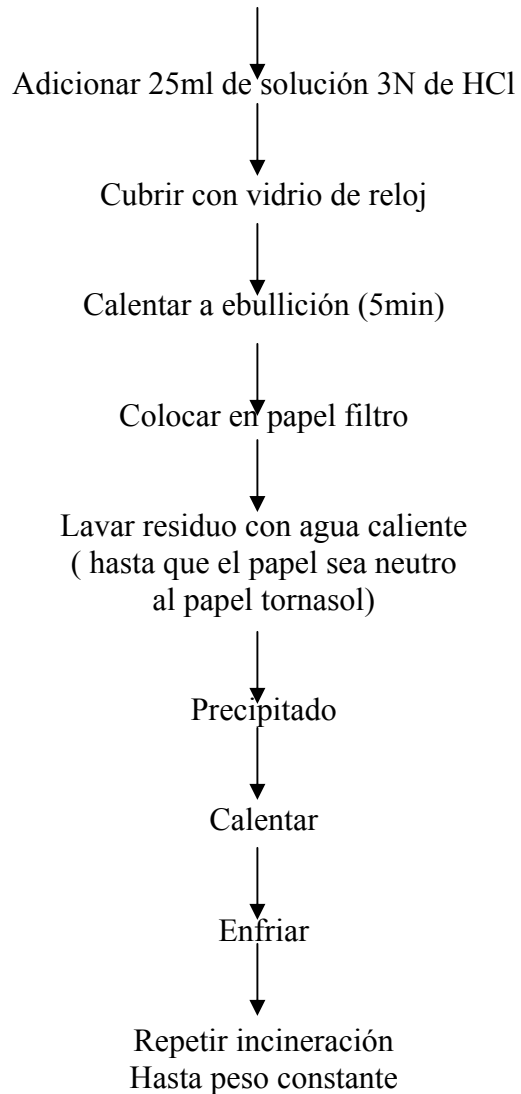
Cenizas Totales



ANEXO Nº 6

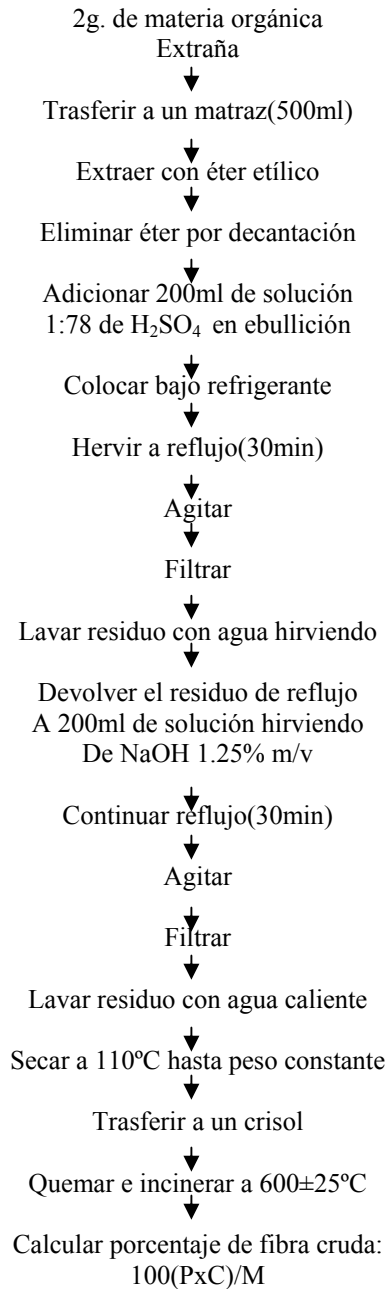
Cenizas insolubles en ácido

Residuos obtenidos en prueba de cenizas



ANEXO Nº 7

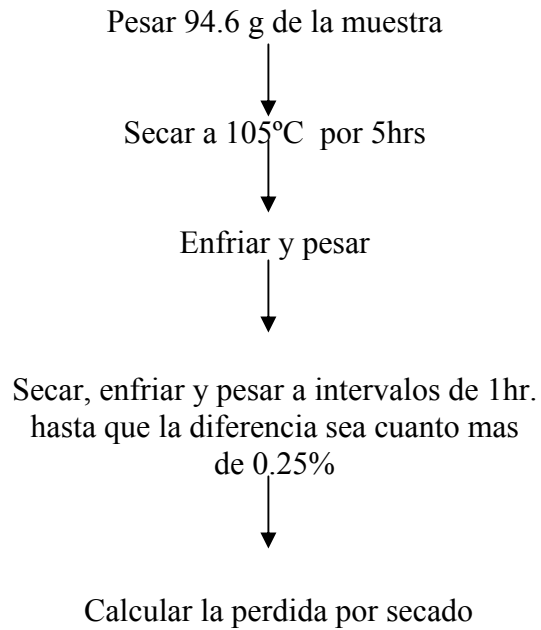
Fibra Cruda



1:78 de H₂SO₄: 1ml de H₂SO₄ en 78ml de H₂O

ANEXO N^o 8

Determinación de humedad y pérdida por secado



ANEXO Nº 9

Identificación de Principios Activos

Yodo
(*Macrocystis pyrifera*)

↓

Un corte del material a ensayar se espolvorea con unos granos de almidón. Por adición de unas gotas de cloruro férrico o de agua oxigenada 3 x 100, se colorean los granos de almidón en color azul por el yodo libre.

Flavonoides
(*Ananas comosus* L.)

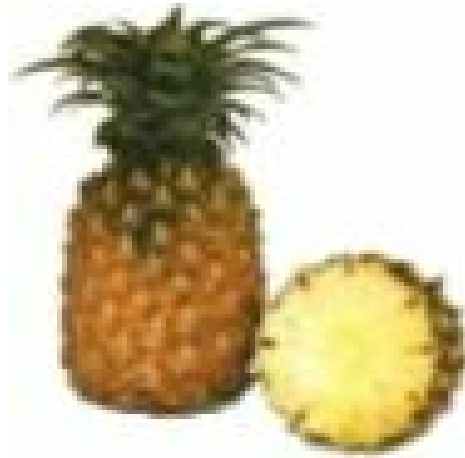
↓

Se toman 10mg del polvo y se disuelven en 5 ml de agua, se evapora hasta sequedad y se disuelve en 2 ml de metanol al 50% caliente, adicionando limaduras de magnesio y 1 ml de HCl concentrado. Después de 10 minutos se observa una coloración rojiza indicando la presencia de flavonoides.

ANEXO Nº 10



Macrocystis pyrifera(Alga KELP)



Ananas comosus L. (PIÑA)

ANEXO Nº 11

EQUIPO UTILIZADO



Balanza analítica



Pipetas de 1ml, 5ml,10ml



Espátulas



Desintegrador



Probetas



Termómetros



**MORTERO CON
PILÓN**

