

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**“EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA RAÍZ DE PANAX GINSENG  
(GINSENG) QUE SE DISTRIBUYE EN CENTROS NATURISTAS DE LA  
CIUDAD DE GUATEMALA”**



INFORME FINAL DE TESIS

PRESENTADO POR

MARIA ESTHER MORÁN GÓMEZ

PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2007

## INDICE DE CONTENIDO

	<b>PAGINA</b>
1. Resumen -----	2
2. Introducción -----	4
3. Antecedentes -----	5
4. Justificaciones -----	15
5. Objetivos -----	16
6. Hipótesis -----	17
7. Materiales y Métodos -----	18
8. Resultados -----	27
9. Discusión de resultados -----	32
10. Conclusiones -----	36
11. Recomendaciones -----	38
12. Referencias -----	39
13. Anexos -----	43

## 1. RESUMEN

El presente trabajo de investigación se realizó con el propósito de evaluar la calidad de la raíz de *Panax ginseng* que se distribuye en forma de cápsulas dentro de los centros naturistas de la ciudad de Guatemala. Se decidió analizar esta especie debido a su alta demanda popular dentro de la población guatemalteca, sin que hasta la fecha se tenga alguna información con base científica acerca de su identidad y calidad.

La elección de los centros naturistas y el muestreo se realizó al azar, encontrando de esta forma un total de siete centros de los cuales se colectó una muestra por establecimiento. El muestreo se realizó al azar para procurar que los resultados fueran lo más aplicable posible a todos los centros que se encuentran delimitados dentro de la ciudad de Guatemala.

Para evaluar los niveles permisibles de calidad de la raíz de *P. ginseng* se tomó como parámetro lo establecido por la monografía individual que establece la USP XXIV, utilizando también en la identificación, un estándar de referencia.

En el presente estudio se realizó el análisis de control de calidad incluyendo: características organolépticas, características físicas, análisis microbiológico, pérdida de humedad, cenizas totales e identidad por medio de cromatografía en capa fina. En las pruebas organolépticas se tomó en cuenta un análisis del empaque primario, en el que se observó que su forma e identificación en la mayoría de los casos no cumple con las características mínimas que debiera tener según lo indicado en el "Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Para Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos". En las muestras se determinó que éstas presentaron colores y olores diferentes al estándar, lo cual reflejaba tempranamente que no todas las especies analizadas correspondían a *P. ginseng*, indicando la posibilidad de que el tiempo de colecta, calidad de suelo, agua y pureza no fueran las mismas en cada caso.

Del análisis físico para evaluar materia extraña se determinó que la mayoría de muestras se encontraban contaminadas con hilos, polvo, restos de insectos, residuos de plantas, e incluso una de ellas adulterada posiblemente con un relleno de azúcar, además se pudo constatar que la forma de empaque e identificación no cumple con las características mínimas que debiera tener según la literatura.

En el análisis de humedad y cenizas que se realizó se pudo observar que las siete muestras se encontraban dentro de los niveles permitidos por la USP XXIV. En el análisis microbiológico que se realizó se presentó crecimiento de bacterias indicadoras de contaminación en todas las muestras (*Escherichia coli*, *Salmonella ssp*, y *Staphylococcus aureus*), encontrándose además, otras bacterias patógenas tales como *Klebsiella ssp*, lo cual nos viene a comprobar el riesgo que pudiera llegar a ser en algún momento el consumo de estos productos naturales sin el adecuado control de calidad.

Finalmente al efectuar la cromatografía se pudo constatar que solamente tres muestras presentaban bandas bien definidas correspondientes a *P. ginseng*, y que las restantes cuatro no se identificaban como tal.

De acuerdo a los resultados obtenidos las muestras analizadas de la raíz de *Panax ginseng* no cumple con los requisitos de calidad adecuados para su comercialización en más del 50% de los centros naturistas muestreados de la ciudad de Guatemala, y además demuestra la urgencia que existe de un control adecuado de calidad de los productos naturales por parte de las instituciones encargadas por velar por la salud de la población guatemalteca para garantizar la seguridad y eficacia de los productos Fitoterapéuticos.

## 2. INTRODUCCION

Actualmente en Guatemala, la medicina alternativa ha cobrado mayor auge, debido a los altos costos de los medicamentos sintéticos, a los grandes beneficios que ofrecen las plantas medicinales y al menor riesgo o daños colaterales que se presentan por su consumo. Los centros naturistas debieran ser entonces una fuente de distribución y orientación segura y de calidad para el consumidor, quien confía en la medicina alternativa. Sin embargo, en la ciudad de Guatemala muchos de dichos centros carecen de la confiabilidad y seguridad antes mencionada, lo cual se ha publicado en tesis anteriores, las que se han realizado con distintas plantas medicinales que se distribuyen en estos centros.

El ginseng (*Panax ginseng*), es una raíz comúnmente comercializada en centros naturistas. Se le emplea en suplementos vitamínicos, preparados cosméticos, etc., debido a sus distintas propiedades terapéuticas que han sido ampliamente estudiadas a nivel mundial. Lamentablemente se han encontrado comerciantes que se aprovechan de esta situación para vender en forma indiscriminada falsificaciones de la raíz, poniendo en peligro la salud del consumidor, quien confía en la veracidad de lo que el vendedor le indica.

La presente investigación evaluó la calidad de *P. ginseng* que se distribuye en los centros naturistas de la ciudad de Guatemala mediante análisis organoléptico (en el cual se observó la calidad y características del empaque), cromatográfico, humedad, cenizas totales y control microbiológico, para establecer si cumplen con los parámetros mínimos de identidad, presencia de componentes activos, así como ausencia de contaminación con insectos y microorganismos patógenos, para ser comercializada a nivel terapéutico como una raíz de uso confiable para la población.

### **3. ANTECEDENTES**

#### **3.1 MARCO LEGAL:**

##### **3.1.1 CONSTITUCION POLITICA DE LA REPUBLICA:**

De acuerdo con lo establecido en la Constitución Política de la República de Guatemala en su sección sexta, según artículo numero 96, acerca del control de calidad de los productos dice: “El estado controlará la calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y el bienestar de los habitantes” (1).

##### **3.1.2 CÓDIGO DE SALUD:**

En el Código de Salud en su capítulo tercero, de los productos farmacéuticos y otros afines, artículo 170 establece en cuanto a la responsabilidad de la calidad lo siguiente: “Los fabricantes y los importadores, serán directamente responsables de su seguridad y calidad. En el caso de los productos que no cumplan con dichas características y causen daño a la salud y el ambiente, los responsables serán sancionados de acuerdo con lo que especifique la presente ley”.

Además establece en su artículo 174 en evaluación de conformidad que: “Todo medicamento que se encuentre en el mercado, podrá ser sometido a evaluación que garantice sus niveles de calidad, eficacia y seguridad, de conformidad con el patrón establecido en el registro sanitario de referencia. El reglamento correspondiente establecerá los procedimientos a aplicarse” (2).

### **3.1.3 PROGRAMA NACIONAL DE MEDICINA ALTERNATIVA:**

Según el programa nacional de medicina alternativa en su capítulo III Artículo 100 de las especificaciones del producto terminado establece lo siguiente: “Las especificaciones del producto terminado deben incluir:

- a)** Nombre y código del producto
- b)** Nombre científico (s) de (las) plantas medicinales utilizadas
- c)** Fórmula o referencia de la fórmula
- d)** Características fisicoquímicas
- e)** Características microbiológicas
- f)** Descripción y presentación de la forma farmacéutica
- g)** Identificación cualitativa de los principios activos, cuando esto no es factible, las especificaciones se basarán en la determinación de marcadores” (3).

### **3.1.4 REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES:**

Según este reglamento en su título III, de los productos farmacéuticos y otros afines, capítulo II, artículo 19 establece a la Farmacopea de los Estados Unidos como texto aceptado para establecer la identidad, potencia, pureza y estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos (4).

### **3.1.5 NORMAS INTERNACIONALES (OMS): (5)**

Según esta organización, las reacciones adversas por el uso de plantas medicinales han aumentado durante los últimos tres años, lo cual nos indica que se debe regular su uso y verificar la calidad de las mismas, ya que se ha

encontrado que entre los problemas más frecuentes están la contaminación por la mala manipulación que se da por el personal que la dispensa. Según el coordinador del área de Medicina Tradicional de la OMS se sigue sin someterse a controles sanitarios a los medicamentos populares, siendo esto más marcado en los países que se encuentran en vías de desarrollo, mientras que en los desarrollados, éstos cuentan con el mismo control que los productos producidos en un laboratorio (5).

Se ha reportado casos en los cuales se ha visto experiencias negativas en cuanto a la salud debido a la pobre calidad de las plantas, incluyendo una equivocada identificación de las especies. El cultivo, colecta y clasificación de las plantas son algunas de las partes más importantes en cuanto a la calidad y seguridad de los productos naturales (5).

Entre las recomendaciones que incluye la OMS se encuentran: aportar información suficiente a los consumidores sobre la seguridad y eficacia de los productos e involucrar a profesionales en salud para que ejerzan esta práctica, además recomienda a los gobiernos que se tenga más control sobre la medicina alternativa, ya que bastantes productos se venden fuera del control de las autoridades sanitarias (5).

## **3.2 ASPECTOS FARMACOLÓGICOS Y FITOQUÍMICOS DEL GINSENG:**

### **3.2.1 DESCRIPCIÓN BOTÁNICA:**

El ginseng (*Panax ginseng*) es una planta que pertenece a la familia de las Araliáceas, es aromática y puede medir hasta 60 cm de altura. Es una planta vivaz, que florece en verano, en invierno pierde sus hojas y en

primavera su raíz vuelve a brotar. La raíz que se utiliza se recolecta cuando se considera adulta (entre los 4 y 6 años de edad aproximadamente (6)).

Su hábitat natural son los bosques montañosos de la península de Corea y del interior de China, Manchuria, Nepal y Siberia oriental, pero por su gran demanda se está imponiendo su cultivo en Asia, Estados Unidos y Canadá. *P. ginseng* crece en las montañas del noreste de la China pero se cultiva mayormente en Corea. El ginseng es una de las plantas medicinales más utilizadas y que mayor sensación ha causado. También es una planta cuyos usos y aplicaciones están rodeados de numerosas creencias confusas en la mente del público, debiéndose esto en gran medida a que existen varios tipos de ginseng, con diversos modos de preparación y uso de los mismos (6).

### **3.2.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA:**

Entre los principios activos del ginseng se encuentran vitaminas del grupo B y C; saponósidos triterpénicos (3%): ginsenósidos (Rg1, Rc, Rd, Rb1, Rb2, RbO, también llamados panasóxidos A, B, C, D, E, y F); trazas de aceite esencial: limoneno, citral, terpineol y poliacetilenos: ginsenoínas A-K; fitosteroles (beta-sitosterol), fitoestrógenos (estrone); y sales minerales (10).

Otros compuestos presentes son los glúcidos (polisacáridos conocidos como panaxanos), oligoelementos, vitamina B y, ácidos orgánicos (acético, cítrico, málico, pirúvico), enzimas (amilasa, glicolasa), aminoácidos (tirosina, lisina, histidina, arginina, etc.) y mucílago (8).

#### **3.2.2.1 GINSENÓSIDOS:**

Los principios activos principales del ginseng son los ginsenósidos los cuales se encuentran contenidos en la raíz, siendo ésta, la parte de la planta interesante desde el punto de vista fitoterápico y dietético. La

cantidad de ginsenósidos que contienen los extractos de ginseng varían dependiendo de la edad de la raíz, de dónde se ha cultivado la planta o del sistema empleado para el secado. Y es que hay que tener presente que para recoger las raíces se necesita esperar 6 años. Además, la cantidad de ginsenósidos presentes en el extracto no debe ser nunca inferior al 4%: cuanto más elevada sea esa cantidad más eficaz será la raíz (7).

Los ginsenósidos son una composición de saponinas triterpénicas, conocidas también con el nombre de panaxósidos, que se dividen en dos grupos. Las del grupo danmarano pueden ser derivados del protopanaxadiol (Ra1, Ra2, Ra3, Rb1, Rb2, Rb3, Rc, Rd, Rh2), o derivados del protopanaxatriol (Re, Rf, Rg1, Rg2, Rh1) (8).

Se suelen comercializar plantas de diferentes especies y orígenes geográficos, con lo que su composición puede ser muy variable, incluso se pueden observar acciones contrapuestas según predominen unos u otros principios activos. Otra dificultad es conocer la fiabilidad del producto: en el mercado hay preparados de muy baja calidad. Frecuentemente la droga es falsificada con raíces secundarias, que pueden producir excitabilidad y cefaleas, siendo esto perjudicial para la salud de los consumidores (7).

### **3.2.3 ACCIONES FARMACOLÓGICAS:**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce algunas aplicaciones del ginseng clínicamente probadas siendo estas la prevención y reconstitución en casos de fatiga física y psíquica, debilidad, agotamiento, cansancio y falta de concentración (5).

Los ginsenósidos de la raíz son responsables de gran parte de las acciones farmacológicas del ginseng, aunque vale aclarar, algunos de ellos presentan efectos antagónicos entre sí, de ahí la importancia de la estandarización de los productos (8).

#### **3.2.3.1 Actividad adaptogénica:**

La raíz de *P. ginseng* ha sido considerada como una planta adaptógena. Este concepto implica que sus componentes activos no están destinados a combatir una enfermedad específica, sino que a aumentar o potenciar la capacidad de defensa de un organismo frente a agresores externos o condiciones adversas del entorno. Esta actividad involucra al eje hipófisis-suprarrenal, con la consiguiente elevación en los niveles de corticotrofina, corticosteroides y adrenalina plasmáticos (8).

#### **3.2.3.2 Actividad Sobre el SNC:**

Estudios en rata han demostrado que el extracto estandarizado de ginseng G115 y algunas saponinas aisladas inhiben el desarrollo de tolerancia y de dependencia física a la morfina. La inhibición de la tolerancia se asocia a la reducción de producción de morfina, metabolito tóxico que bloquea irreversiblemente los receptores opioides, y con la activación de la conjugación morfina-glutatión un proceso de detoxificación (9).

#### **3.2.3.3 Acciones Sobre el Sistema Cardiovascular:**

*P. ginseng* disminuye el consumo de oxígeno por el miocardio tras la administración intravenosa o administración oral. El efecto inotrópico y cronotrópico negativo de las saponinas de ginseng in vitro las asemejan al verapamilo por su mecanismo de acción.

Se ha observado también acción frente a arritmias inducidas por aconitina, cloruro de bario y adrenalina (rata y conejo respectivamente) por las saponinas Rc1 y Rd1. Su acción se ha considerado similar a la de la amiodarona (9).

#### **3.2.3.4 Actividad Circulatoria Cerebral:**

Los extractos estandarizados estimulan la circulación cerebral, y por ende la capacidad cognitiva relacionada especialmente con la función de memoria y aprendizaje. Estudios en humanos determinaron que su administración mejora el flujo sanguíneo cerebral y la actividad cognitiva en pacientes con síntomas de envejecimiento y arteriosclerosis, lo cual fue corroborado a través de estudios reoencefalográficos. También comprobaron la disminución de los efectos depresivos (8).

La raíz del ginseng que es la parte que es utilizada con propósitos medicinales, tiene efectos variados sobre el organismo, considerándose a ésta como adaptógeno, es decir una sustancia que más que ejercer efectos curativos específicos sobre alguna enfermedad más bien actúa aumentando la capacidad del organismo para resistir los efectos dañinos del estrés, la contaminación u otros factores adversos a la salud. Existe evidencia de que el ginseng es útil para diversos propósitos tales como: Aumentar la sensación de energía, prevenir los efectos dañinos del estrés, incrementar el desempeño físico y mental, mejorar la función del hígado, restaurar la vitalidad (5).

Las principales indicaciones para el uso de ésta raíz son la ansiedad, fatiga física y psíquica, convalecencia, inmunodeficiencias, hipercolesterolemia, diabetes ligera, disminución de la libido por estrés, hipotensión arterial y bradicardia. Entre las principales contraindicaciones se encuentran: Hipersensibilidad a la droga, hiperestrogenia, hipertensión, taquicardia, insomnio, síndromes febriles. El ginseng tiene pequeñas cantidades de estrona, estradiol o estriol, por lo que puede provocar la aparición de ginecomastia o galactorrea: por lo que no se debe combinar con otras drogas que pueden producir el mismo efecto (rauwolfia, bloqueadores de los canales de calcio, diltiazem, nifedipina, verapamil,

heterósidos digitálicos, etionamida, griseofulvina, metildopa, fenotiazinas, espironolactona)(10).

El ginseng se consigue en diversas formas. La más confiable de conseguir la potencia adecuada es mediante cápsulas estandarizadas, siendo muchas veces las recomendaciones sobre el uso del ginseng que aparecen en etiquetas de diversos fabricantes de productos herbarios contradictorias (5).

#### **3.2.3.5 Acciones Sobre el Sistema Inmunológico:**

El ginseng rojo estimula la acumulación de neutrófilos de forma dosis dependiente tras inyección intraperitoneal en ratones (9).

Los polisacáridos presentes en la raíz de *Panax ginseng* serian responsables de su acción inmunoestimulante demostrando un incremento en la capacidad fagocitaria de macrófagos, y estimulando la producción de interferón en una proporción cuatro veces superior a la producción normal del organismo. Diferentes estudios determinaron que los polisacáridos acídicos de la raíz de ginseng producen una estimulación en la producción de linfocitos natural killers y de interleukina-8 a partir de células monolíticas humanas. Además demostraron elevar los niveles de AMP cíclico en las glándulas suprarrenales en animales de laboratorio (8).

#### **3.2.3.6 Actividad Afrodisíaca:**

Un primer estudio realizado en humanos, luego de 12 semanas de administración de extractos estandarizados de ginseng, no demostró cambios en los niveles de testosterona. Por el contrario, investigaciones posteriores demostraron un incremento en el número y movilidad de espermatozoides junto a un ascenso en los niveles de testosterona libre, dihidrotestosterona, hormonas FSH y LH, y un descenso de prolactina.

En un ensayo clínico simple en pacientes con disfunción eréctil se pudo constatar en la mayoría un efecto beneficioso, determinado por mayor rigidez y tiempo de erección acompañado de una mejoría objetiva en la libido. También se ha comprobado que el *gingenósido Rc* incrementa la motilidad y progresión de espermatozoides humanos al final de la 1ª y 2ª hora de contacto (8).

### **3.2.3.7 Adulterantes:**

El éxito generado por esta raíz produjo la aparición de laboratorios de dudosa procedencia, en donde se llegaba a encapsular polvo de zanahorias secas en lugar de ginseng. Un estudio de control de calidad efectuado a principios del '90 por el Instituto Karolinska de Suecia sobre 50 marcas, determino que 6 contenían ginseng únicamente en el rótulo. Del resto, el 85% no contenían los 500mg que aseguraba contener cada cápsula en la etiqueta de presentación. Otro estudio realizado en Norteamérica sobre 54 muestras el 60% carecían de la hierba y el 25% presentaba escasa cantidad o mezclada con otras hierbas (8).

Otra investigación llevada a cabo en Suecia, reveló que varios de los compuestos que se vendían libremente como ginseng, tenían únicamente como principio activo efedrina, la cual es más barata y tiende a simular los efectos energizantes propios del *P. ginseng*. En China suele ser común sustituirlo por raíz de jengibre o con *P. bipinnatifidus*, más conocido como falso ginseng salvaje. En Corea se suele adulterar con la especie japonesa *P. japonicum*, empleada como antitusivo y expectorante en su país de origen. Se han detectado fraudes de productos chinos que reenviaban *P. quinquefolius* a Norteamérica, pero con el rótulo de ginseng coreano (8).

### **3.3 ESTUDIOS REALIZADOS:**

Según lo evaluado en tesis anteriores con respecto a la calidad de las plantas que se venden en centros naturistas se pudo constatar que la mayoría son de baja calidad y que incluso algunas no corresponden a la identificación que se les da. Muchas de las muestras estaban contaminadas con pelos, tierra, residuos orgánicos, insectos e incluso heces de origen animal. Además se hace referencia a que más del 50% no cumplen con los requisitos de calidad adecuados para su comercialización. Todo lo anterior nos lleva a la duda en cuanto a la identidad y la calidad de los productos que se venden en este tipo de centros y al control que se debiera realizar para no poner en peligro la salud del consumidor (11-19).

A nivel de la Facultad de Farmacia de la Universidad de San Carlos no se han realizado ningún tipo de estudio previo de calidad de ginseng según con lo consultado en tesorios de la biblioteca de ésta institución, por lo que no se puede establecer ningún antecedente de calidad de ginseng por parte de este centro de estudios.

#### 4. JUSTIFICACIONES

Actualmente muchos guatemaltecos tienden a automedicarse cuando surgen problemas de salud, o cuando se desea mejorar el rendimiento del organismo, siendo los centros naturistas los lugares a los cuales comúnmente acude la mayoría de la población de escasos recursos para lograr estos resultados, pues esperan encontrar la “solución” a un costo mucho más bajo que en las farmacias. Sin embargo, tal como se ha publicado anteriormente, muchos de los productos naturales que se expenden en dichos lugares no cumplen con los requisitos de calidad adecuados.

La raíz de ginseng es comúnmente empleada en Guatemala por sus propiedades medicinales muy conocidas, y hasta ahora no existe ningún trabajo en el que se haya evaluado la calidad de dicha planta en este tipo de comercios. Es por ello sumamente importante comprobar la identidad y calidad en que se encuentra, y si éste es apto para el consumo humano, sentando un precedente para que se tengan controles efectivos sobre el tipo de preparados que se están comercializando en estos centros.

Asimismo, es importante realizar el presente trabajo, tomando en cuenta sobre todo el poco control que se lleva a nivel del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en este tipo de centros, permitiendo que se vendan preparados fitoterapéuticos de baja calidad, que afectan la salud de los guatemaltecos en los que tiende a aprovecharse de las grandes facultades que posee esta raíz para incrementar las ventas, originando ésto atentados contra la salud.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 OBJETIVO GENERAL:

- Evaluar la calidad de la raíz de ginseng (*Panax ginseng*) que se distribuye comúnmente en los centros naturistas de la ciudad de Guatemala.

### 5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 5.2.1 Determinar la identidad y la pureza del ginseng que se vende en cápsulas en los centros naturistas de la ciudad de Guatemala por medio de cromatografía en capa fina.
- 5.2.2 Evaluar la calidad microbiológica en que se encuentra el ginseng que se expende en este tipo de centros.
- 5.2.3 Observar características organolépticas de las muestras, así como también describir el tipo de empaque en el que se venden.
- 5.2.4 Evaluar la cantidad de humedad y cenizas totales de las muestras de ginseng.

## **6. HIPOTESIS**

La raíz de *Panax ginseng* no cumple con los requisitos de calidad adecuados para su comercialización en más del 50% de los centros naturistas de la ciudad de Guatemala

## 7. MATERIALES Y MÉTODOS

### 7.1 UNIVERSO O POBLACION:

Muestras certificadas y muestras de *Panax ginseng* adquiridas en centros naturistas de la ciudad de Guatemala.

### 7.2 MUESTRA:

Luego de consultar un total de 11 centros naturistas, y teniendo en cuenta los criterios de inclusión (cápsulas conteniendo en su interior raíz de *P. ginseng* pulverizada) se logró muestrear un total de siete centros.

### 7.3 MATERIALES:

#### 7.3.1 RECURSOS HUMANOS:

- Autora: María Esther Morán Gómez
- Asesora: Licda. Beatriz Eugenia Medinilla Aldana

#### 7.3.2 RECURSOS INSTITUCIONALES:

- Bibliotecas
- Laboratorios de la facultad de farmacia

#### 7.3.3 RECURSOS MATERIALES:

**7.3.3.1 Material y equipo de laboratorio:** cromatoplacas con sílica gel 60F 254 de Merck, horno de laboratorio y horno para incubar, estereoscopio, balanza analítica de 210g de capacidad, balanza de humedad de 45g de capacidad, estufa eléctrica, mufla, estufa con agitador mecánico, baño de maría.

**7.3.3.2 Reactivos químicos:** etanol al 90%, cloroformo, metanol, ácido fosfórico y vainillina.

**7.3.3.3 Cristalería:** Asperjador de vidrio, cajas de petri, cámara cromatográfica, cubreobjetos, portaobjetos, desecadoras.

**7.3.3.4 Otros materiales e insumos:** Muestra de referencia de *P. ginseng*, paquete de disket, cartucho color negro y de colores para impresora canon S200X, papel bond 80g tamaño carta, fólder tamaño carta, tijeras.

## **7.4 METODOS:**

### **7.4.1 PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS:**

**7.4.1.1 Análisis de características organolépticas:** Las muestras deben poseer un olor aromático suave, color ligeramente amarillo o crema, con material orgánico extraño no mayor al 2.0% según lineamientos establecidos por la monografía de la USP XXVI, esto se realizará por medio de inspección directa.

**7.4.1.1.1 Características del Empaque:** Se evaluó según el programa Nacional de medicina alternativa, el cual indica debe llevar: Nombre y código del producto, nombre científico, fórmula o referencia de la fórmula, características fisicoquímicas, características microbiológicas, descripción y presentación de la forma farmacéutica e identificación cualitativa de los principios activos.

#### **7.4.1.2 Análisis de la pureza física de las plantas comerciales:**

Detección de insectos, partes de insectos, pelos, heces de roedores, etc., utilizando un estereoscopio con una resolución de 40X.

**7.4.1.3 Análisis microbiológico:** El análisis microbiológico se hará según monografía de la USP XXIV para las bacterias: *Escherichia coli*, *Salmonella ssp*, y *Staphylococcus aureus*.

##### **7.4.1.3.1 Detección de *Salmonella* y *E. coli*:**

- Colocar 10.0g de muestra pulverizada en un beacker y agregar un medio de Lactosa Fluida hasta hacer 100ml, e incubar por 2 horas.
- Examinar si existe crecimiento en el medio, y, si éste está presente, agitar con movimientos suaves.
- Pipetear 1ml de esta porción en otro beacker conteniendo 10ml del medio Selenita-Cisteína y Tetratioinato fluido.
- Mezclar incubar por 12 a 24 horas.

(Nota: Conservar el residuo del medio de Lactosa Fluida)

##### **7.4.1.3.1.1 Detección de *Salmonella*:**

- Por medio de un asa de nicromo tomar una pequeña porción de la mezcla de Selenita-Cisteína y Treteonina y colocar en una caja de petri con el medio agar verde brillante (también se pueden utilizar los medios Xilosa-Lisina-Desoxicolato , o Sulfito de Bismuto).
- Cubrir e incubar la caja en forma invertida por 24 horas.
- Si luego de la observación ninguna de las colonias formadas son comparables a la descripción dada en el anexo 13.5.1, se puede inferir ausencia de *Salmonella*.

#### **7.4.1.3.1.2 Detección de *E. coli*:**

- Por medio de un asa de nicromo, tomar una pequeña porción del residuo del medio de Lactosa Fluida, y cultivar en una caja de petri con un medio de agar MacConkey.
- Cubrir e incubar la caja en forma invertida por 24 horas.
- Si luego de la observación ninguna de las colonias formadas son comparables a la descripción dada en el anexo 13.5.2, se puede inferir ausencia de *E. coli*.

#### **7.4.1.3.2 Detección de *S. aureus*:**

- Colocar 10.0g de muestra en un beacker y agregarle el medio Caseína-Soya hasta un volumen de 100ml.
- Mezclar e incubar por 2 horas.
- Examinar si existe crecimiento en el medio.
- Por medio de un asa de nicromo, tomar una pequeña porción de esta solución y cultivar en una caja de petri con agar Vogel-Johnson (también se pueden utilizar agar Baird-Parker o Manitol-sal).
- Cubrir e incubar la caja en forma invertida por 24 horas.
- Si luego de la observación ninguna de las colonias formadas son comparables a la descripción dada en el anexo 13.5.3, se puede inferir ausencia de *S. aureus*.

#### **7.4.1.3.3 Detección de *Klebsiella*:**

- Colocar 10.0g de muestra en un beacker y agregarle el medio EMB (eosina azul de metileno) o agar CLDE (cistina, lactosa, deficiente en electrólitos).
- Mezclar e incubar por 2 horas.
- Examinar si existe crecimiento en el medio.
- Por medio de un asa, tomar una pequeña porción y cultivar en una caja de petri con agar verde-brillante, o agar MacConkey.
- Cubrir e incubar la caja en forma invertida por 24 horas
- Si luego de la observación ninguna de las colonias formadas son comparables a la descripción dada en el anexo 13.5.4 se puede inferir ausencia de *Klebsiella*.

#### **7.4.1.3.4 Detección de *Pseudomonas*:**

- Colocar 10.0g de muestra en un beacker y agregarle agar nutritivo.
- Mezclar e incubar por 2 horas
- Examinar si existe crecimiento en el medio.
- Por medio de un asa, tomar una pequeña porción y cultivar en una caja de petri con agar MacConkey
- Cubrir e incubar la caja en forma invertida por 24 horas
- Si luego de la observación ninguna de las colonias formadas son comparables a la descripción dada en el anexo 13.5.5 se puede inferir ausencia de *Pseudomonas*.

#### **7.4.1.4 Detección de humedad:**

- Dejar secar 1g de muestra en un horno a 105 °C por 2 horas en una cápsula previamente secada y tarada.

- Enfriar en una desecadora hasta temperatura ambiente
- Determinar el peso total de la cápsula y muestra.
- La muestra no debe perder más del 12% de su peso.

#### **7.4.1.5 Cenizas totales:**

- Pesar cuidadosamente 1g de material previamente secado en un crisol tarado.
- Incinerar suavemente al principio e incrementar la temperatura hasta 675 +/- 25 °C hasta quedar libre de carbón.
- Determinar el peso de la ceniza.
- No debe poseer un peso mayor a 8.0%

#### **7.4.1.6 Análisis cromatográfico de las muestras:**

##### **7.4.1.6.1 Muestra:**

- A 1g de droga agregar 10ml de etanol al 90% y calentar por reflujo por 10 minutos.
- El filtrado claro se evapora hasta obtener un volumen de 5ml.
- Aplicar de 25 a 40 microlitros de esta solución en la cromatoplaca.

##### **7.4.1.6.2 Fase estacionaria:**

- Cromatoplacas con capa de sílica gel 60F 254 con soporte de aluminio para cromatografía de capa fina de Merck.

##### **7.4.1.6.3 Fase móvil:**

- Dejar correr la muestra en la fase móvil siendo esta una solución compuesta por cloroformo-metanol-agua (65-50-10).

#### **7.4.1.6.3 Estándar:**

Raíz de *P. ginseng* pulverizada obtenida con certificación de Quinfica.

#### **7.4.1.6.4 Detección:**

- Rocíar la cromatoplaaca con una solución de vainillina/ ácido fosfórico previamente preparada, para luego calentar de 5 a 10 minutos a 100°C en horno.
- Observar bandas específicas en luz visible en las cuales se presentan por lo menos diez zonas de un color violeta, para luego proceder a realizar los cálculos de Rf los cuales van de 0.05 - 0.6.

### **7.4.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:**

**7.4.2.1 Población y muestra:** 7 centros naturistas listados en Publicar Cd. 2,006

#### **7.4.2.2 Variables a medir:**

- Análisis organoléptico
- Pureza física
- Análisis microbiológico
- Humedad
- Cenizas
- Identidad (por cromatografía en capa fina)

**7.4.2.3 Tipo de investigación:** observacional, en el que se incluye a todos los centros naturistas listados en la guía publicar 2,006 que venden ginseng en cápsulas.

**7.4.2.4 Diseño metodológico:** transversal - descriptivo.

**7.4.2.5 Diseño del muestreo:**

Inclusión: Centros naturistas de la capital de Guatemala reconocidos como tales

Exclusión: establecimientos catalogados formalmente como farmacias, laboratorios y cualquier empresa formal de venta de medicamentos.

El tipo de muestreo que se realizó fue al azar, colectando de esta forma un total de siete muestras de siete centros naturistas distintos.

**7.4.2.6 Análisis e Interpretación de resultados:**

- Los resultados se presentaron en tablas. Para el análisis de los mismos se utilizó estadística descriptiva (media y desviación estándar). Los parámetros a evaluar son:
  - Características organolépticas (olor suave, color amarillento, material orgánico no mayor al 2.0%)
  - Pureza física (ausencia de insectos, pelos, heces, etc)
  - Análisis microbiológico (ausencia de bacterias *E. coli* , *Salmonella ssp.* y *Staphylococcus aureus*)
  - Humedad (la muestra no debe perder mas del 12% de su peso)
  - Cenizas totales (no debe poseer mas del 8.0%) y
  - Análisis cromatográfico (debe presentar una banda de color púrpura en visible con zonas cuyos Rf's van de 0.05 a 0.6)

Al final se calculó el porcentaje de muestras que cumplen con los diferentes parámetros, así como el porcentaje que no cumple.

### **7.4.3 CONSIDERACIONES BIOÉTICAS:**

Por el tipo de investigación que se realizó se considera totalmente bioético, pues en ningún momento se manipularán a seres humanos ni animales para el desempeño del análisis de la raíz de ginseng. Al contrario, si se logra determinar que el ginseng que se está vendiendo es falso o de baja calidad, se sentará un precedente, pues se estaría engañando al consumidor en cuanto a las propiedades de la raíz que se está distribuyendo.

## 8. RESULTADOS

Se revisaron los centros naturistas de la ciudad de Guatemala listados en la guía publicar 2,006, obteniendo un total de siete muestras de siete diferentes centros naturistas que reunían los criterios de inclusión (polvo de la raíz de *P. ginseng* en presentación de cápsulas), las cuales fueron numeradas según se iba colectando la muestra del 1 al 7 para la realización de los análisis, obteniendo los siguientes resultados:

### 8.1 ANALISIS ORGANOLÉPTICO:

Al observar las características organolépticas de las muestras se encontró que todas poseían características distintas al estándar; es decir, no mostraban un patrón uniforme de color, olor, apariencia y textura (ver figura 3).

En la muestra número uno se pudo observar un color beige suave y un olor aromático suave característico del ginseng, y se pudo observar bajo estereoscopio la presencia de partículas oscuras presumiblemente partículas de polvo, por lo que se puede decir que la muestra se encontraba contaminada, la muestra número dos poseía un color blanquecino, mucho más pálido que el estándar, ésta se palpaba seca y muy fina al tacto. La muestra tres poseía en su interior una masa chiclosa muy difícil de desintegrar que poseía olor característico de ginseng.

De la muestra cuatro se pudo identificar la presencia de polvo con tendencia a formar gránulos que se desintegraban fácilmente, ésta no se encontraba encapsulada, lo cual nos da la sensación de fácil contaminación, su olor es suave y característico de *P. ginseng*.

Las muestras cinco, seis y siete fueron poco aromáticas, con presencia de polvo. La muestra seis fue más pálida que todas las anteriores analizadas, la cinco y siete de color café pálido. La textura de la muestra seis no fue muy fina al tacto (ver tabla 2).

Como se describió al principio, las características organolépticas difieren bastante entre cada muestra colectada, tomando como patrón de comparación lo descrito por la farmacopea USP XXIV y el estándar utilizado, (raíz de *P. ginseng* finamente pulverizado) para todos los análisis.

### **8.1.1 CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE:**

Al analizar las características del empaque se observa que solamente la muestra número cinco cumple con la mayoría de requisitos que establece el “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Para Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos”, sin embargo no presenta número de registro, y las muestras uno, dos, tres, cuatro, seis y siete presentan únicamente el nombre común en el empaque (ver figura 2 y tabla 1).

## **8.2 PUREZA FÍSICA:**

Mediante el análisis físico se evaluó la presencia de contaminantes tales como insectos, heces, pelo, polvo y otros que fueron observados bajo el estereoscopio con una resolución de 40X.

Bajo inspección cuidadosa se pudo observar que todas las muestras presentaban contaminantes de algún tipo, por lo que se pudo deducir que ninguna cumplía con este requisito de calidad.

La presencia de insectos o residuos de éstos fue negativa en la mayoría de las muestras ya que en la muestra cuatro se pudo observar heces en gran cantidad, que presumiblemente provenían de algún insecto (presumiblemente por cucarachas). No se encontró pelo en ninguna de las muestras colectadas, pero el polvo era evidente en los centros uno, dos, cuatro y cinco.

Dentro de otras impurezas que se pudieron encontrar estaban hilos, en las muestras tres y seis, así como diminutas plumas en la tres. Algo notable que se pudo observar en el centro siete fue la presencia de estructuras cristalinas que se asemejan a azúcar muy fina (ver tabla 3).

### **8.3 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO:**

Las bacterias que se pretendía identificar en este análisis fueron: *E. coli*, *Salmonella typhi*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, las cuales son indicadoras de contaminación en medicamentos, aunque durante la realización de este ensayo, también se trató de identificar la presencia de otros microorganismos patógenos, encontrándose así con la presencia de bacterias indicadoras de contaminación por animales, tales como *Klebsiella rhinoscleromatis*, *Klebsiella ozaenae* y *Klebsiella pneumoniae*.

Las muestras tres, cuatro y cinco cumplen con lo estipulado por la Farmacopea USPXXIV, pues en ellas no se encontró ninguna de las bacterias antes mencionadas, mientras que en la muestra uno se pudo identificar la presencia de *Staphylococcus aureus*, lo cual indica que ésta no cumple. En la muestra dos se aisló *Klebsiella rhinoscleromatis*, en la seis *Klebsiella ozaenae* y en la siete *Klebsiella pneumoniae*, siendo todas ellas enterobacterias que pueden encontrarse en agua o suelo, y que pueden causar daños a la salud (ver tabla 4).

#### **8.4 HUMEDAD:**

Luego de preparada y secada la muestra dentro de un horno a 105°C por dos horas, se pudo establecer que todas las muestras se encuentran dentro del rango establecido por la USP XXIV, (la cual establece que la muestra no debe perder más del 12% de su peso), los porcentajes de humedad van desde 4.46 para la muestra cinco, hasta 9.43 para la muestra seis (ver tabla No. 5).

#### **8.5 CENIZAS TOTALES:**

En este ensayo se utilizaron dos gramos de muestra que fueron ignicionados en una mufla a 675 +/- 25°C por aproximadamente dos horas, estableciendo, luego de realizar los cálculos correspondientes, que todas las muestras se encuentran dentro del rango establecido por la USP XXIV (la cual establece que el peso final de la muestra no debe ser mayor al 8%) obteniendo porcentajes de peso que van desde 0.42% para la muestra dos hasta 5.71, para la cuatro (ver tabla No. 6).

#### **8.6 ANALISIS CROMATOGRAFICO:**

Para la realización de este análisis se compararon las distintas muestras contra un estándar de ginseng procedente de un laboratorio reconocido que expende productos naturales. El estándar se encontraba en forma de polvo fino y fue tratado para el análisis de la misma forma que las muestras colectadas.

Luego de realizar la cromatografía se pudo observar que el estándar mostró una banda continua en donde se localizan por lo menos diez zonas de color púrpura (ver figura No. 4), siendo en base a ello que se determinó que solamente

las muestras identificadas como dos, tres y cuatro cumplen con los requisitos de identidad especificados para *P. ginseng*, presentándose para éstas una banda púrpura con manchas bien definidas cuyos Rf's van de 0.05 a 0.6, (Rf's que identifican a *P.ginseng*).

Por el contrario, la muestra que fue identificada como número uno solamente presenta dos manchas débiles no características, en la identificada como cinco se aprecia una sombra muy tenue en forma continua no característica de *P. ginseng*, en la muestra marcada como seis se pueden observar cuatro manchas cuyos Rf's no coinciden con lo especificado, y por último, en la siete se aprecian solamente dos manchas bastante pálidas (ver tabla 7) no características para esta especie.

## 9. DISCUSION DE RESULTADOS

Al momento de analizar las características organolépticas se pudo observar que éstas poseen características distintas al estándar (polvo fino, suave al tacto, de color beige y olor característico), pudiendo mencionar entre dichas características el color de polvo, el cual es marcadamente distinto seis de las muestras, además se pudo notar que una de las muestras (número tres) posee en el interior de la cápsula un polvo con textura chiclosa que conserva la forma de la cápsula y no se desintegra fácilmente, lo cual pudiera indicar que es muy vieja (la muestra no presenta fecha de expiración por lo que no se puede determinar exactamente) además el olor se presenta muy aromático en unas y poco aromático en otras, ésto pudiera deberse a varias causas como la posible presencia de adulterantes, que el tiempo de colecta de la raíz hubiese sido distinto en cada caso, tiempo de secado, tiempo que transcurrió desde la fecha de fabricación hasta su venta, o a que la identificación no corresponde a la indicada en la etiqueta. Además la mayoría presenta contaminación con polvo, lo cual es indicio de baja calidad con la que se manipulan o encapsulan este tipo de preparados.

Se identificaron además las características del empaque primario, del secundario y del polvo de ginseng contenido en las cápsulas, en el empaque primario presentando que todas las muestras no reúnen las características mínimas que son establecidas según el “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Para Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos”, encontrando que éstas no se encuentran bien rotuladas, algunas presentan solamente nombre común, pero omiten el nombre científico, otras no presentan indicaciones y contraindicaciones, por lo que pudiera ser consumido sin tomar en cuenta interacciones medicamentosas o problemas con enfermedades presentes en el paciente, en las que se contraindica el uso de esta planta. Además, tampoco se muestra fecha de expiración en los empaques, excepto en el de la muestra cinco, por lo que no se sabe si al momento de la compra el ginseng posee fecha cercana

a la expiración o si éste se encuentra ya vencido, lo cual podría traer consecuencias negativas a la hora de consumirlo. Aunado a esto, se pudo identificar que la muestra seis se vende en una bolsa plástica y la siete, en una bolsa de papel, siendo éstas no adecuadas para la venta de este tipo de preparados, pues según el reglamento, deben conservarse en un recipiente plástico, sellado con tapadera, por lo que en general, se puede decir que ninguna muestra cumple con los requisitos básicos de envasado y etiquetado para su comercialización.

De la pureza física se pudo constatar que todas las muestras no cumplen con los requisitos básicos de calidad, pudiendo notar que hay presencia de partículas tales como polvo, material orgánico, y restos de hilos, lo que indica, como se mencionaba anteriormente, la mala manipulación de la muestra y que además, hace pensar que se encapsula en lugares o sitios no adecuados, con poca higiene y sin protección para evitar el contacto directo de la muestra. Además, se evidenció la adulteración con lo que pareciera ser azúcar en la muestra número siete.

Todo lo anterior nos indica la urgencia de un adecuado control de calidad en la preparación de productos fitoterapéuticos, puesto que se elaboran con las más bajas condiciones de higiene, lo que propicia la contaminación o adulteración.

En el análisis microbiológico se pudo observar que solamente el 3 de las muestras (tres, cuatro y cinco) cumplen con este requisito, mientras que 4 no cumplen (centros uno, dos, seis y siete), por encontrarse en ellas bacterias patógenas indicadoras de contaminación.

Se pudo identificar distintas bacterias entre las muestras, tales como *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella rhinoscleromatis*, *Klebsiella ozaenae*, y *Klebsiella pneumoniae*, siendo todas bacterias patógenas indicadoras de

contaminación en medicamentos (entre las bacterias indicadoras nombradas por la USP XXIV se encuentran *E. coli*, *Salmonella typhi* y *Pseudomonas aeruginosa* las cuales no fueron detectadas). Las especies *Klebsiella* y a *Staphylococcus aureus* son causales de diversas enfermedades infecciosas en el ser humano, por lo que no debieran estar presentes en ningún tipo de preparado medicinal, ya que en lugar de proporcionar un beneficio a la salud, podría ser un promotor de una enfermedad adicional a la que se deseaba tratar inicialmente.

La presencia de estas bacterias en las muestras puede deberse a varias razones, pudiendo mencionar entre ellas, la falta de higiene y protección por parte del personal encargado de manipular el producto fitoterapéutico, además de ello, a la deficiente calidad de agua y suelo con la que tuvo contacto la raíz, ya que *Klebsiella pneumoniae* y *K. ozaenae* se encuentran principalmente aguas y suelos contaminados, mientras que *Klebsiella rhinoscleromatis*, se localiza en mucosa nasal, boca y oídos.

En el análisis de humedad se pudo constatar que todas las muestras cumplen, ya que todas se encuentran dentro del rango estipulado por la USP XXIV (la muestra no debía perder más del 12% de su peso) lo cual permite afirmar que todas fueron secadas adecuadamente antes de ser encapsuladas. Esta prueba también garantiza que no habrá crecimiento de hongos o moho que pudieran resultar dañinos para la salud de las personas que consumen este tipo de preparados. Sin embargo, el crecimiento de bacterias patógenas y la presencia de otros contaminantes antes citados indican que las cápsulas de ginseng colectadas no son aptas para consumo humano.

En la prueba para cenizas totales, se pudo determinar que todas se encuentran dentro de el rango estipulado por la USP XXIV (el peso de las cenizas no debía ser mayor al 8%), lo cual indica que las muestras no se encuentran contaminadas con materiales inorgánico, como metales pesados, que pudieran poner en peligro la salud del consumidor; sin embargo, como se mencionó

anteriormente, debido a la presencia de otros contaminantes las muestras no cumplen con los requisitos para ser consumidas por la población.

El ensayo de identidad mediante cromatografía en capa fina (ver figura No. 1 de anexos) se pudo determinar que solamente 3 de las 7 muestras evaluadas pueden ser identificadas como *P. ginseng* (marcadas como dos, tres y cuatro), mientras que en 4 no se logró identificar como tal (muestra uno, cinco, seis y siete), puesto que no presentaron bandas características de ginsenósidos.

Cabe hacer notar que una de las muestras analizadas está identificada como ginseng siberiano, el cual es proveniente de la especie *Eleutherococcus senticosus* (muestra cinco). Este es vendido comúnmente como ginseng, por lo que debiera tener los compuestos ginsenósidos responsables de las actividades terapéuticas atribuidas a esta raíz. Se pudo constatar en la cromatografía realizada que esta especie no contiene ninguno de estos componentes, por lo que tal planta no debiera ser comercializada como ginseng sino ginseng siberiano, ya que si bien pudiera poseer algún beneficio similar a esta raíz no reúne ninguna de las características químicas para ser distribuido como tal.

## 10. CONCLUSIONES

- 10.1** Al evaluar la calidad del empaque en el que se vende las cápsulas de ginseng, se pudo determinar que ninguna de las muestras cumple con los criterios establecidos por el “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Para Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos” (características organolépticas, análisis microbiológico, detección de humedad, cenizas totales, e identificación cromatográfica) a excepción de la pureza física.
- 10.2** En el análisis microbiológico se detectó que solamente las muestras tres, cuatro y cinco no presentan microorganismos patógenos, siendo la cinco no identificada como ginseng, mientras que las numeradas como uno, dos, seis y siete se encuentran contaminadas con algún microorganismo patógeno dentro de las cuales solamente la dos se identifica como ginseng.
- 10.3** Al realizar el análisis de humedad se pudo observar que todas las muestras colectadas cumplen con la norma establecidas por la USP XXIV.
- 10.4** De las cenizas totales se determinó que todas las muestras cumplen con las normas de la USPXXIV (no mayor al 8%), lo cual implica la ausencia de metales pesados como contaminantes.
- 10.5** De las siete muestras analizadas, solamente tres cumplen con el criterio de identificación según análisis cromatográfico, mientras que cuatro no lo cumplen, por lo que se puede decir que más de la mitad de los centros naturistas de la ciudad de Guatemala que comercializan raíz de ginseng no cumplen con lo establecido en la farmacopea.

**10.6** Las cápsulas de la raíz de *P. ginseng* colectadas en los centros naturistas de la ciudad de Guatemala listados en la guía publicar 2,006 no cumplen con todos los requisitos de calidad establecidos por la USP XXIV, por lo que no son aptos para su comercialización, comprobando con ello la hipótesis establecida en este estudio.

## **11. RECOMENDACIONES**

- 11.1** Normalizar a estos establecimientos de manera que se evalúe las condiciones y tipo de local en que se venden productos naturales, ya que según visitas realizadas, algunos no cumplen con las características mínimas que sí cumplen las farmacias, como locales adecuados con ventilación, limpios, con buena iluminación, en donde los productos estén protegidos de la contaminación, humedad, etc.
- 11.2** Realizar controles de calidad adecuados a los productos que se venden en los centros naturistas de la ciudad de Guatemala, para garantizar la identidad, la eficacia y la calidad a la población que compra este tipo de preparados naturales.
- 11.3** Promover el control de calidad por medio del Ministerio de Salud de otros productos naturales que se vendan en estos centros para garantizar a la población su calidad y pureza.
- 11.4** Realizar más trabajos de investigación de este tipo que pongan en evidencia la calidad de los productos que se venden en estos centros.
- 11.5** El anterior estudio muestra la clara urgencia de controles sanitarios adecuados en los centros naturistas de la ciudad de Guatemala, puesto que este tipo de preparados de baja calidad puede llegar en algún momento a afectar la salud de la población guatemalteca.

## 12. REFERENCIAS

1. Constitución Política de la República de Guatemala. Reformada por la consulta popular acuerdo legislativo 18-93 (1,993).
2. Código de salud. Decreto Número 90-97 (1,997). Nueva Edición.
3. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Para Laboratorios de Productos Fitoterapéuticos. Coordinación de Establecimientos Farmacéuticos y Afines. Guatemala Junio 2,003.
4. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo Número 712-99. Guatemala, 1,999.
5. Estrategia de la OMS Sobre Medicina Tradicional. 2005. OMS España. Disponible en [www.who.int/medicines/library/trm/trm\\_strat\\_span.pdf](http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_strat_span.pdf).
6. Martínez J.V., Duell H. & A. Cáceres. Fundamentos de Agrotecnología de Cultivo de Plantas Medicinales. Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo. Santafe de Bogotá Colombia. 2000 Pág. 230-233.
7. Pallow M. El Gran Libro d las Plantas Medicinales. La salud Mediante las Fuerzas Curativas de la Naturaleza. 5ta. Edición. Barcelona España. 1,985 Pág. 377-378.
8. Alonso J. Tratado de Fitofármacos y Nutraceuticos. Editorial Corpus. 1era. Edición. Argentina 2,004. Pág. 533-544.
9. Naval M.<sup>a</sup>, Gómez M.<sup>a</sup>, Carretero M.<sup>a</sup>, Villar A. "Ginseng". Revista de Fitoterapia. 2,002; 2 (2): 123-138.

10. Arteché A. Fitoterapia Vademécum de Prescripción de Plantas Medicinales. 3era Edición. Editorial Masson, S.A. Barcelona España. 1,998 Pág. 233-235.
11. Campos LM. "Evaluación de la Calidad de Algunas Plantas Medicinales Comúnmente Distribuidas en la Ciudad de Guatemala: Illium verum Hook. (anís estrellado), Rosmarinus officinalis L. (romero), Mentha spp. (menta), Eucalyptus spp. (eucalipto) y Cinchona spp. (quina)" Guatemala: Universidad de San Carlos, (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y farmacia). 1,993. 61P
12. Gómez MJ. Evaluación de la Actividad Antiespasmódica in Vitro de Matricaria courrantiana (manzanilla), Artemisa mexicana (ajenjo) y Mentha pulegium (menta), distribuidas por Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1,989. 91P.
13. Pérez RA. "Evaluación de la Actividad Antiespasmódica In Vitro de Pemunus boldus (boldo), Chrysanthmum partheniun (altamiza) y Tagetes lucida (pericón), Distribuidos en Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1,989. 90P
14. Jáuregui SR. Evaluación de la Actividad Antiespasmódica in Vitro de Angelica archangelica (angélica), Foeniculum vulgare (hinojo) y Pimpinella anisum (anís), distribuidos en Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y farmacia). 1,990. 77P.

15. Robles VJ. Evaluación de la Actividad Diurética in Vitro de Equisetum giganteum (cola de caballo) Distribuidas por Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1,989. 62P.
16. Mayorga SM. Evaluación de la Actividad Antiespasmódica In Vitro del Taraxacum officinale (amargón), Duella citriodora (cedrón) y Plantago major (llantén), Distribuidas por Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1,989. 110P.
17. Cuellar AP: Evaluación de la Acción Antiinflamatoria de Semillas de Linum usitatissimum (linaza), Distribuidos por Centros Naturistas de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1,989. 72P.
18. Vásquez EJ. Evaluación de la Actividad Diurética In Vivo de Hibiscus sabdariffa L. (Rosa de Jamaica) Distribuidos por Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia), 1,990. 66P.
19. Rivas CA: Evaluación de la Actividad Antiespasmódica In Vitro de Mentha aquatica (hierbabuena), Thymus vulgaris (tomillo) y Cymbopogon citratos (té de limón) Distribuidos por Centros Naturistas de la Ciudad de Guatemala. Guatemala: Universidad de San Carlos, (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia). 1,990. 95P.
20. United States Pharmacopeia Convention. The United States Pharmacopeia USP 24 and The National Formulary NF 19.

21. Wagner H. Bladt S. Zgainski EM. Plant Drug Analysis; A thin layer Chromatography atlas. Th Scott A. trad. Alemania: Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 1,984. Pág. 227, 238-239.
22. WHO monographs on. Selected medicinal Plants. Volume 1. World Health Organization Geneva. 1,999. Typest in Hong Kong.
23. Ióvine Enrique/ Atilio Alejandro. El laboratorio en la clinica. 3ra Edición. Buenos aires 1,985 Pág. 1067-1095

## **13. ANEXOS**

### **13.1 MONOGRAFÍAS DE PRODUCTOS BOTÁNICOS (20)**

Las nuevas monografías de la USP se caracterizan por la inclusión de las siguientes partes:

#### **13.1.1 NOMBRE Y DEFINICIÓN:**

Debe ser clara e incluir la parte de la planta a utilizar y el nombre científico en latín. Esa información debe declararse en la etiqueta del suplemento dietario. El nombre oficial es el único mencionado y se omite la inclusión de sinónimos para evitar confusiones.

#### **13.1.2 ENVASE Y ALMACENAMIENTO:**

Descripción del envase a usar y de las condiciones de humedad y temperatura para su almacenamiento.

#### **13.1.3 ETIQUETADO:**

Indicar el nombre oficial en USP, el nombre científico en latín y la(s) parte(s) de la planta utilizada. Para los extractos, indicar el solvente si es distinto de alcohol, agua o una mezcla hidroalcohólica.

#### **13.1.4 ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP:**

Mención de los estándares de referencia necesarios para realizar las pruebas y valoraciones.

#### **13.1.5 IDENTIFICACIÓN:**

Se proveen pruebas de identificación químicas y cromatográficas por capa fina o alta resolución. No se acepta el enfoque de huellas dactilares cromatográficas. Se

observa la presencia o ausencia de manchas o picos específicos. Los estándares de referencia usados pueden ser marcadores de Rf, sustancias marcadoras auténticas, o extractos de referencia de la parte de la planta usada.

#### **13.1.6 METALES PESADOS:**

Muchas plantas concentran los minerales o vienen contaminadas con tierra, en especial las raíces y rizomas. Además, durante la molienda de los materiales que se presentan como polvos, es posible incluir metales que se desprenden de los molinos u otros equipos.

#### **13.1.7 AGUA, HUMEDAD O PÉRDIDA POR SECADO:**

Es importante establecer un límite máximo Para mantener la integridad y evitar la proliferación microbiana. Solventes residuales: De especial importancia en los extractos.

#### **13.1.8 DISOLUCIÓN Y DESINTEGRACIÓN:**

En las formas farmacéuticas sólidas, se indica un requisito de disolución para los compuestos marcadores. Si no se encuentran disponibles los métodos de disolución, se acepta la desintegración en forma interina hasta diciembre del 2002. A partir de esa fecha toda monografía en USP de una forma farmacéutica sólida de productos botánicos deberá incluir un requisito de disolución de compuestos marcadores, excepto aquellos casos en que se demuestre la imposibilidad de realizarla.

#### **13.1.9 UNIFORMIDAD DE CONTENIDO:**

Por el momento se acepta la uniformidad de peso como una medida indirecta de la uniformidad de contenido. Esto es debido a que no existe una relación bien establecida dosis-efecto para la gran mayoría de los botánicos. Por lo tanto, pequeñas variaciones en la uniformidad de contenido del producto botánico no afectarán la eficacia del mismo.

### 13.1.10 LÍMITES MICROBIANOS:

Todas las monografías de productos botánicos tienen límites microbianos. Estos son más exigentes para las formas farmacéuticas destinadas al consumo que para los materiales botánicos crudos. Los extractos tienen límites intermedios.

### 13.2 ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD DE GINSENG RECOGIDOS EN LAS DIVERSAS FARMACOPEAS (9)

ENSAYO	VALOR	FARMACOPEA
Elementos extraños (materia orgánica extraña)	≤ 2%	JP y USP- NF
Perdida por desecación	≤ 10% ≤ 12%	RFE Y BHP USP- NF
Cenizas totales	≤ 7% ≤ 8% ≤ 4.2% Insolubles en HCl ≤ 1% ≤ 2%	RFE USP-NF Y BPH JP USP-NF Y RFE BPH
Cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC)	Contenido de los ginsenósidos Rg1 y Rb1 (0.2% y 0.1% respectivamente)	USP- NF
Extracto soluble en alcohol (70%)	> 14% > 20%	JP Y USP-NF BHP
Metales pesados	≤ 15 ppm	JP
Arsénico	≤ 2ppm	JP
Bacterias totales	≤ 1,0000 bacterias/g	USP-NF
BHC y DDTs totales	< 0.2 ppm	JP

### 13.3 CLASIFICACION DE LOS GINSENÓSIDOS

#### 13.3.1 Ginsenósidos Derivados del Protopanaxadiol (9):

<b>Ginsenósidos</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>
Rb1	- Glc(2-1)Glc	Glc(6-1)Glc
Rb2	- Glc(2-1)Glc	Glc(6-1)Ara(p)
Rc	- Glc(2-1)Glc	Glc(6-1)Ara(f)
Rd	- Glc(2-1)Glc	-Glc
Rg3	- Glc(2-1)Glc	-H
Rh2	- Glc	-H

Ara(p): arabinopiranososa, Ara(f): arabinofuranosa, Glc: glucosa.

---

#### 13.3.2 Ginsenósidos Derivados del Protopanaxatriol (9):

<b>Ginsenósidos</b>	<b>R1</b>	<b>R2</b>
Re	- Glc(2-1)Rha	- Glc
Rf	- Glc(2-1)Glc	- H
Rg1	- Glc	- Glc
Rg2	- Glc(2-1)Rha	- H
Rh1	- Glc	- H

**Glc: glucosa, Rha: ramnosa**

---

### 13.4 ACCIONES DE LOS GINSENÓSIDOS (9)

GINSENÓSIDOS	ACTIVIDAD
Rb - Rb1  - Rb2	Bloqueante de la analgesia inducida Nootrópico Disminución de la presión sanguínea Antimetastásico (tras hidrólisis)  Antimetastásico (tras hidrólisis)
Rc - Rc1	Bloqueante de la analgesia inducida Antimetastásico (tras hidrólisis) Antiarrítmico Protección frente a hemólisis
Rd - Rd1	Bloqueante de la analgesia inducida Antiarrítmico
Re	Antiarrítmico Protección frente a hemólisis
Rf	Hemolítico
Rg - Rg1  - Rg2 - Rg3	Hemolítico Nootrópico Disminución de la presión sanguínea Mejora de la función cardíaca Mejora de la inmunidad celular  Inhibición de la agregación plaquetaria  Inhibición de la agregación plaquetaria Antitumoral
Rh - Rh2	Hemolítico Antitumoral
Ro	Inhibición de la agregación plaquetaria

**13.5 CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS PARA LAS ESPECIES DE *Salmonella* sp., *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella* y *Pseudomonas*. (20,23)**

**13.5.1 CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE *Salmonella* sp.**

<b>MEDIO DE CULTIVO</b>	<b>CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LAS COLONIAS</b>
Agar verde brillante	Pequeñas, transparentes, incoloras o de un tono rosado opaco, (frecuentemente rodeadas por una zona de color rosada a roja)
Agar Xylosa-Lisna-Desoxicolato	Rojas con o sin centros negros
Agar sulfito de bismuto	Negras o verdes.

**13.5.2 CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE *Escherichia coli* en agar McConkey:**

<b>TINCIÓN DE GRAM</b>	<b>CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LAS COLONIAS</b>
Coco-bacilos negativos	Color rojo-ladrillo ; Se podría apreciar la presencia de una zona de precipitado rodeando a la colonia.

**13.5.3 CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE *Staphylococcus aureus*.**

<b>MEDIO DE CULTIVO</b>	<b>CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE LA COLONIA</b>	<b>TINCIÓN DE GRAM</b>
Agar Vogel-Johnson	Colonias negras, rodeadas por zonas amarillas	Cocos positivos agrupados

Agar manitol-sal	Colonias amarillas, rodadoas por zonas amarillas	Cocos positivos agrupados
Agar Baird-Parker	Colonias de color negro brillante, rodeadas por zonas claras de 2 a 5 mm	Cocos positivos agrupados

#### 13.5.4 CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE *Klebsiella*:

MEDIO DE CULTIVO	CARACTERÍSTICAS MORFOLOGICAS DE LAS COLONIAS
EMB	Mas grande que <i>E. coli</i> . Mucoide, parduzco, tiende a coalescer, a menudo convexo.
MacConkey	Rosado, mucoide

#### 13.5.5 CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS DE *Pseudomonas*:

MEDIO DE CULTIVO	CARACTERÍSTICAS MORFOLOGICAS DE LAS COLONIAS
EMB	Traslucido, incoloro, ambarino
MacConkey	Incoloro, transparente

## ZONAS DE MUESTREO

- Zona uno, 3 muestras colectadas
- Zona ocho, 1 muestra colectada
- Zona dos, 2 muestras colectadas
- Zona siete, 1 muestra colectada



## 13.6 FIGURAS

### FIGURA 1

Raíz de P. ginseng:



### Figura 2

Presentación del empaque secundario:



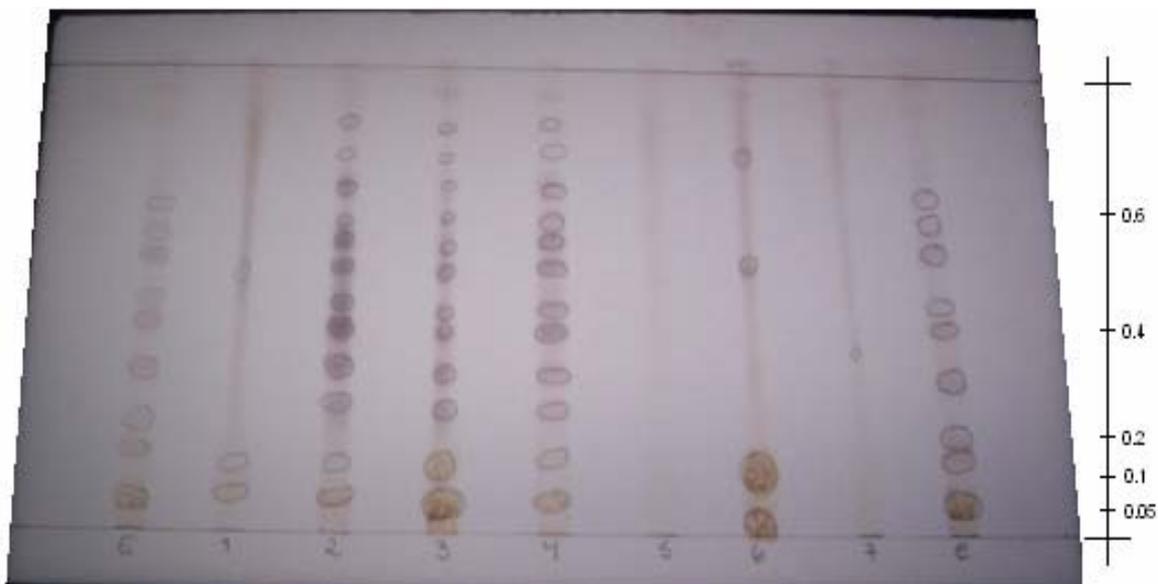
### FIGURA 3

Polvo obtenido de las cápsulas de ginseng colectadas:



#### Figura 4

Resultado de la cromatografía en capa fina:



Fase Estacionaria: Cromatoplaqueta de sílica gel 60F 254

Fase Móvil: Cloroformo-metanol-agua (65-50-10)

Estándar: Raíz de *Panax ginseng* pulverizada

## 13.7 TABLAS

### ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO

#### - TABLA 1

Características del Empaque Secundario:

MUESTRA	TIPO DE EMPAQUE	NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	CONCENTRACION DE LA CÁPSULA	INDICACIONES	CONTRA-INDICACIONES	FECHA DE EXPIRACIÓN	REGISTRO SANITARIO
1	Frasco plástico no sellado con tapadera de rosca	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
2	Frasco plástico no sellado con tapadera hermética	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

<b>3</b>	Frasco plástico no sellado con tapadera de rosca	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>4</b>	Frasco plástico no sellado con tapadera de rosca	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>5</b>	Frasco plástico sellado con tapadera de rosca	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Ausente
<b>6</b>	Bolsa plástica sellada	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
<b>7</b>	Bolsa de papel no sellada	Presente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

- TABLA 2

**Características del Empaque Primario y de la Muestra:**

<b>MUESTRA</b>	<b>COLOR DE LA CAPSULA</b>	<b>COLOR DE LA MUESTRA</b>	<b>OLOR DEL POLVO</b>	<b>APARIENCIA</b>	<b>TEXTURA</b>
<b>No.1</b>	Transparente	Beige	Poco aromático, Suave	Polvo, claro con presencia de partículas oscuras	Suave al tacto, polvo muy fino
<b>No.2</b>	Transparente	Blanco, ligeramente amarillo	Característico, aromático suave	Polvo blanquecino con presencia de partículas amarillentas muy finas.	Seca, fino al tacto.
<b>No.3</b>	Corinto	Café claro	Característico, aromático suave	Granulosa, no forma partículas finas	Chiclosa, no se desintegra fácilmente
<b>No.4</b>	Muestra no encapsulada	Café claro, ligeramente amarillento	Característico, aromático suave.	Polvo que tiende a formar gránulos de gran tamaño	Fina, con gránulos grandes que se desintegran muy fácilmente
<b>No.5</b>	Transparente	Café claro	Poco aromático	Polvo oscuro con presencia de partículas negras muy finas	Seca, muy fino al tacto

<b>No.6</b>	Blanca	Amarillenta	Poco aromático	Polvo que forma partículas de tamaño desigual	Polvo seco no muy fino
<b>No.7</b>	transparente	Café claro	Poco aromático	Polvo café claro con presencia de partículas negras muy finas	Polvo seco muy fino al tacto

**TABLA 3**

**Pureza Física:**

<b>MUESTRA</b>	<b>INSECTOS</b>	<b>HECES</b>	<b>PELOS</b>	<b>POLVO</b>	<b>OBSERVAICIONES</b>	<b>CONCLUSIÓN</b>
<b>No.1</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	-----	No cumple
<b>No.2</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia en abundancia	Presencia de gránulos amarillentos entre el polvo fino	No cumple
<b>No.3</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Se encontró la presencia de diminutas plumas y de hilos color rojo	No cumple
<b>No.4</b>	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia en abundancia	Se encontraron residuos de material orgánico que se presenta como restos de heces	No cumple
<b>No.5</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia en moderada cantidad	Las partículas de ginseng se encuentran en forma no uniforme	No cumple
<b>No.6</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Se encontraron hilos de color verde y blanco entre el polvo	No cumple
<b>No.7</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Se encontraron partículas blancas no uniformes y estructuras cristalinas que pudieran ser adulterantes como azúcar dentro de la muestra	No cumple

**TABLA 4**

**Análisis Microbiológico**

<b>MUESTRA</b>	<b><i>E. coli</i></b>	<b><i>Salmonella typhi</i></b>	<b><i>Staphylooccus Aureus</i></b>	<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	<b>OTRAS</b>	<b>CONCLUSIÓN</b>
<b>No.1</b>	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	-----	No cumple
<b>No.2</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<i>Klebsiella Rhinoscleromatis</i>	No cumple
<b>No.3</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	-----	Cumple
<b>No.4</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	-----	Cumple
<b>No.5</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	-----	Cumple
<b>No.6</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<i>Klebsiella ozaenae</i>	No cumple
<b>No.7</b>	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	No cumple

**TABLA 5****Humedad:**

Norma según farmacopea USP XXIV:

La muestra no debe perder más del **12%** de su peso.

<b>CENTRO MUESTREADO</b>	<b>GRAMOS INICIALES</b>	<b>GRAMOS FINALES</b>	<b>GRAMOS PERDIDOS</b>	<b>% DE HUMEDAD</b>	<b>CONLCLUSION FINAL</b>
<b>ESTANDAR</b>	0.9378	0.9378	0.0678	6.74	CUMPLE
<b>No.1</b>	1.0017	0.9468	0.0549	5.48	CUMPLE
<b>No.2</b>	1.0205	0.9561	0.0644	6.31	CUMPLE
<b>No.3</b>	1.0007	0.9171	0.0836	8.35	CUMPLE
<b>No.4</b>	1.0008	0.9145	0.0863	8.62	CUMPLE
<b>No.5</b>	1.0225	0.9769	0.0456	4.46	CUMPLE
<b>No.6</b>	1.0045	0.9098	0.0947	9.43	CUMPLE
<b>No.7</b>	1.00666	0.9143	0.0923	9.17	CUMPLE

**TABLA 6****Cenizas Totales:**

Norma según farmacopea USP XXIV:

El peso final de las cenizas no debe ser mayor al **8%**

<b>CENTRO MUESTREADO</b>	<b>GRAMOS INICIALES</b>	<b>GRAMOS FINALES</b>	<b>CENIZAS TOTALES %</b>	<b>CONCLUSIÓN FINAL</b>
<b>ESTANDAR</b>	2.0118	0.1114	5.53	CUMPLE
<b>No.1</b>	2.0094	0.0558	2.77	CUMPLE
<b>No.2</b>	2.0022	0.0084	0.42	CUMPLE
<b>No.3</b>	1.9986	0.0976	4.88	CUMPLE
<b>No.4</b>	2.0132	0.1150	5.71	CUMPLE
<b>No.5</b>	2.0180	0.0946	4.69	CUMPLE
<b>No.6</b>	2.0418	0.0956	4.68	CUMPLE
<b>No.7</b>	2.0148	0.0274	1.36	CUMPLE

**TABLA 7**

**Identidad:**

<b>MUESTRA</b>	<b>Rf ENCONTRADOS</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>CONCLUSIONES</b>
<b>ESTANDAR</b>	Se observan bandas con Rf que van de 0.05-0.6	Se muestran bandas bien definidas color lila características de <u>P. ginseng</u>	Cumple
<b>No.1</b>	No se observan las bandas características de <u>P. ginseng</u>	Se observan únicamente dos manchas lila lo cual no identifica a <u>P. ginseng</u>	No cumple
<b>No.2</b>	Se pueden observar claramente las manchas lila con Rf que van de 0.05-0.6	Se muestran bandas bien definidas color lila características de <u>P. ginseng</u>	Cumple
<b>No.3</b>	Se pueden observar claramente las manchas lila con Rf que van de 0.05-0.6	Se muestran bandas bien definidas color lila características de <u>P. ginseng</u>	Cumple
<b>No.4</b>	Se pueden observar claramente las manchas lila con Rf que van de 0.05-0.6	Se muestran bandas bien definidas color lila características de <u>P. ginseng</u>	Cumple
<b>No.5</b>	No se pudo identificar ninguna mancha en la cromatoplaaca	Se observa solamente una sombra oscura color lila en forma continua	No cumple

<b>No.6</b>	Se identifican únicamente cuatro manchas lila con Rf no característicos de <u>P. ginseng</u>	Las manchas son bastante definidas al observarse directamente	No cumple
<b>No.7</b>	Se pueden observar únicamente dos manchas bastante tenues que no identifican al ginseng	Las manchas son tan tenues que son difíciles de identificar en la cromatoplaca	No cumple

## RESUMEN FINAL

MUESTRA	PRUEBAS REALIZADAS					
	ANALISIS ORGANOLÉPTICO	PUREZA FISICA	ANALISIS MICROBIOLÓGICO	ANALISIS DE HUMEDAD	CENIZAS TOTALES	ANALISIS CROMATOGRÁFICO
1	No Cumple	No cumple	No cumple	Cumple	Cumple	No cumple
2	Cumple	No cumple	No cumple	Cumple	Cumple	Cumple
3	No cumple	No cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
4	Cumple	No cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
5	No cumple	No cumple	Cumple	Cumple	Cumple	No cumple
6	No cumple	No cumple	No cumple	Cumple	Cumple	No cumple
7	No cumple	No cumple	No cumple	Cumple	Cumple	No cumple

## 9. ESTADÍSTICA

### 9.1 HUMEDAD:

MUESTRA	RESULTADOS (%)	$X - \bar{X}$	$(X - \bar{X})^2$
1	5.48	-1.923	3.698
2	6.31	-1.093	1.195
3	8.35	0.947	0.897
4	8.62	1.217	1.481
5	4.46	-2.943	8.661
6	9.43	2.027	4.109
7	9.17	1.767	3.122
<b>n = 7</b>	<b>X = 7.403</b>		<b>S<sup>2</sup> = 3.86</b>
			<b>S = 2.012</b>

### 9.2 CENIZAS:

MUESTRA	RESULTADOS (%)	$X - \bar{X}$	$(X - \bar{X})^2$
1	2.78	-0.723	0.523
2	0.42	-3.083	9.505
3	4.88	1.377	1.896
4	5.71	2.207	4.871
5	4.69	1.187	1.409
6	4.68	1.177	1.385
7	1.36	-2.143	4.592
<b>n = 7</b>	<b>X = 3.503</b>		<b>S<sup>2</sup> = 4.030</b>
			<b>S = 2.008</b>

## **13.8 RESULTADOS DE ANALISIS MICROBIOLÓGICOS**

### Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Medicamentos

<b>No. de ingreso:</b>	<b>708</b>	<b>No. De muestra:</b>	<b>1 (una)</b>
<b>Dirigido a:</b>	<b>María Ester Morán</b>	<b>Ingreso:</b>	<b>22/05/06 14:30 horas</b>
<b>Empresa:</b>	-----	<b>Inicio de análisis:</b>	<b>23/05/06</b>
<b>Nombre del producto:</b>	<b>GINSENG</b>	<b>Reporte final:</b>	<b>29/05/06</b>
<b>Presentación:</b>	Cápsulas		
<b>No. Lote:</b>	# 1		

Análisis	Resultado	Dimensional	USP, año 2,004
<i>Escherichia coli</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, AgarBPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>Presencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

#### 1. Conclusión:

De la muestra recibida y analizada en el Laboratorio se aisló *Staphylococcus aureus*, por lo que no satisface la norma de calidad, por lo tanto **NO CUMPLE**.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,005

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio **LAFYM**

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

#### 2. Nomenclatura utilizada:

<b>UFC/mL</b>	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	<b>McK</b>	Agar Mac Conkey
<b>PCA</b>	Plate Count Agar	<b>BPLS</b>	Agar Bilis Lactosa Sacarosa
<b>PDA</b>	Agar Papa Dextrosa	<b>VJ</b>	Agar Vogel Johnson

  
Lic. Flor de María Lizama, Q.B.  
Analista



  
Licda. Ana Rodas de García  
Gerente de Calidad

  
Licda. Ana E. Rodas de García  
QUÍMICA BIOLÓGICA  
Col. 2323

3ª. Calle 6-47 zona 1  
Teléfono: 22531319 Fax: 22205013  
lafymusac@intelnnett.com

**Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Medicamentos**

<b>No. de ingreso:</b>	<b>709</b>	<b>No. De muestra:</b>	<b>1 (una)</b>
<b>Dirigido a:</b>	<b>María Ester Morán</b>	<b>Ingreso:</b>	<b>22/05/06 14:30 horas</b>
<b>Empresa:</b>	-----	<b>Inicio de análisis:</b>	<b>23/05/06</b>
<b>Nombre del producto:</b>	<b>GINSENG</b>	<b>Reporte final:</b>	<b>30/05/06</b>
<b>Presentación:</b>	Cápsulas		
<b>No. Lote:</b>	# 2		

Análisis	Resultado	Dimensional	USP, año 2,004
<i>Escherichia coli</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, AgarBPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

**1. Conclusión:**

De la muestra analizada se aisló *Klebsiella rhinoscleromatis*. Esta es una Enterobacteria que puede encontrarse en agua, suelo y en mucosas nasal, boca y oídos.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,005

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio **LAFYM**

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

**2. Nomenclatura utilizada:**

<b>UFC/mL</b>	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	<b>McK</b>	Agar Mac Conkey
<b>PCA</b>	Plate Count Agar	<b>BPLS</b>	Agar Bilis Lactosa Sacarosa
<b>PDA</b>	Agar Papa Dextrosa	<b>VJ</b>	Agar Vogel Johnson

Lic. Flor de María Ureña, Q.B.  
Analista



Licda. Ana Rodas de García  
Gerente de Calidad

Licda. Ana E. Rodas de García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Col. 2323

3ª. Calle 6-47 zona 1  
Teléfono: 22531319 Fax: 22205013  
lafymusac@intelnnett.com

**Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Medicamentos**

<b>No. de ingreso:</b>	<b>710</b>	<b>No. De muestra:</b>	<b>1 (una)</b>
<b>Dirigido a:</b>	<b>María Ester Morán</b>	<b>Ingreso:</b>	<b>22/05/06 14:30 horas</b>
<b>Empresa:</b>	-----	<b>Inicio de análisis:</b>	<b>23/05/06</b>
<b>Nombre del producto:</b>	<b>GINSENG</b>	<b>Reporte final:</b>	<b>30/05/06</b>
<b>Presentación:</b>	Cápsulas		
<b>No. Lote:</b>	# 3		

Análisis	Resultado	Dimensional	USP, año 2,004
<i>Escherichia coli</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, AgarBPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

**1. Conclusión:**

La muestra recibida y analizada en el Laboratorio SI CUMPLE.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,004

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

**2. Nomenclatura utilizada:**

<b>UFC/mL</b>	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	<b>McK</b>	Agar Mac Conkey
<b>PCA</b>	Plate Count Agar	<b>BPLS</b>	Agar Bilis Lactosa Sacarosa
<b>PDA</b>	Agar Papa Dextrosa	<b>VJ</b>	Agar Vogel Johnson

Lic. *María Urzúa*, Q.B.  
Analista



Licda. *Ana Rodas de García*  
Gerente de Calidad

Licda. *Ana E. Rodas de García*  
QUIMICA BIÓLOGA  
Col. 2323

3ª. Calle 6-47 zona 1  
Teléfono: 22531319 Fax: 22205013  
lafymusac@intelnnett.com

**Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Medicamentos**

<b>No. de ingreso:</b>	<b>711</b>	<b>No. De muestra:</b>	<b>1 (una)</b>
<b>Dirigido a:</b>	<b>María Ester Morán</b>	<b>Ingreso:</b>	<b>22/05/06 14:30 horas</b>
<b>Empresa:</b>	-----	<b>Inicio de análisis:</b>	<b>23/05/06</b>
<b>Nombre del producto:</b>	<b>GINSENG</b>	<b>Reporte final:</b>	<b>29/05/06</b>
<b>Presentación:</b>	Cápsulas		
<b>No. Lote:</b>	# 4		

Análisis	Resultado	Dimensional	USP, año 2,004
<i>Escherichia coli</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, AgarBPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

**1. Conclusión:**  
**La muestra recibida y analizada en el Laboratorio SI CUMPLE.**

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,005  
\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM  
\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

**2. Nomenclatura utilizada:**

<b>UFC/mL</b>	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	<b>McK</b>	Agar Mac Conkey
<b>PCA</b>	Plate Count Agar	<b>BPLS</b>	Agar Bilis Lactosa Sacarosa
<b>PDA</b>	Agar Papa Dextrosa	<b>VJ</b>	Agar Vogel Johnson

  
Lic. Flor de María Urzúa, Q.B.  
Analista



Licda. Ana E. Rodas de García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Col. 2323

3ª. Calle 6-47 zona 1  
Teléfono: 22531319 Fax: 22205013  
lafymusac@intelnet.com

### Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Medicamentos

<b>No. de ingreso:</b>	<b>712</b>	<b>No. De muestra:</b>	<b>1 (una)</b>
<b>Dirigido a:</b>	<b>María Ester Morán</b>	<b>Ingreso:</b>	<b>22/05/06 14:30 horas</b>
<b>Empresa:</b>	-----	<b>Inicio de análisis:</b>	<b>23/05/06</b>
<b>Nombre del producto:</b>	<b>GINSENG</b>	<b>Reporte final:</b>	<b>2/05/06</b>
<b>Presentación:</b>	Cápsulas		
<b>No. Lote:</b>	# 5		

Análisis	Resultado	Dimensional	USP, año 2,004
<i>Escherichia coli</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, AgarBPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

#### 1. Conclusión:

La muestra recibida y analizada en el Laboratorio SI CUMPLE.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,005

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

#### 2. Nomenclatura utilizada:

<b>UFC/mL</b>	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	<b>McK</b>	Agar Mac Conkey
<b>PCA</b>	Plate Count Agar	<b>BPLS</b>	Agar Bilis Lactosa Sacarosa
<b>PDA</b>	Agar Papa Dextrosa	<b>VJ</b>	Agar Vogel Johnson

  
Lic. Flor de María Urzua, O.B.  
Analista



  
Licda. Ana Rodas de García  
Gerente de Calidad

Licda. Ana E. Rodas de García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Col. 2323

### Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Medicamentos

<b>No. de ingreso:</b>	<b>713</b>	<b>No. De muestra:</b>	<b>1 (una)</b>
<b>Dirigido a:</b>	<b>María Ester Morán</b>	<b>Ingreso:</b>	<b>22/05/06 14:30 horas</b>
<b>Empresa:</b>	-----	<b>Inicio de análisis:</b>	<b>23/05/06</b>
<b>Nombre del producto:</b>	<b>GINSENG</b>	<b>Reporte final:</b>	<b>30/05/06</b>
<b>Presentación:</b>	Cápsulas		
<b>No. Lote:</b>	# 6		

Análisis	Resultado	Dimensional	USP, año 2,004
<i>Escherichia coli</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, AgarBPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticase soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Trypticase soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

#### 1. Conclusión:

De la muestra recibida y analizada en el Laboratorio, se aisló *Klebsiella ozaenae*, esta es una Enterobacteria que puede encontrarse en suelo y agua.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,005

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

#### 2. Nomenclatura utilizada:

<b>UFC/mL</b>	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	<b>McK</b>	Agar Mac Conkey
<b>PCA</b>	Plate Count Agar	<b>BPLS</b>	Agar Bilis Lactosa Sacarosa
<b>PDA</b>	Agar Papa Dextrosa	<b>VJ</b>	Agar Vogel Johnson

Lic. Flor de María Urzúa, O.B.  
Analista



Licda. Ana Rodas de García  
Gerente de Calidad

Licda. Ana E. Rodas de García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Col. 2323

3ª. Calle 6-47 zona 1  
Teléfono: 22531319 Fax: 22205013  
lafymusac@intelnett.com

**Informe de Resultados de Análisis Microbiológico en Medicamentos**

No. de ingreso:	<b>714</b>	No. De muestra:	<b>1 (una)</b>
Dirigido a:	<b>María Ester Morán</b>	Ingreso:	<b>22/05/06 14:30 horas</b>
Empresa:	-----	Inicio de análisis:	<b>23/05/06</b>
Nombre del producto:	<b>GINSENG</b>	Reporte final:	<b>30/05/06</b>
Presentación:	Cápsulas		
No. Lote:	# 7		

Análisis	Resultado	Dimensional	USP, año 2,004
<i>Escherichia coli</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, Agar McK , 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Salmonella typhi</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Lactosado, AgarBPLS, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya, Agar VJ, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<b>Ausencia</b>	Sin dimensionales (Caldo Tripticasa soya Agar Cetrimida, 4 días/32.5 ± 2.5°C)	Ausencia

**1. Conclusión:**

De la muestra se aisló *Klebsiella pneumoniae*, que es una Enterobacteria que puede encontrarse en suelo y agua.

\*Métodos de Referencia: Pharmacopea USP, año 2,005

\*Prohibida la parcial o total reproducción por el cliente u otra persona, sin la debida autorización escrita por parte del laboratorio LAFYM

\*Estos informe pertenecen única y exclusivamente a la muestra descrita, tal y como fue recibida en el laboratorio.

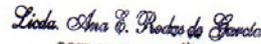
**2. Nomenclatura utilizada:**

<b>UFC/mL</b>	Unidades Formadoras de Colonia por mililitro	<b>McK</b>	Agar Mac Conkey
<b>PCA</b>	Plate Count Agar	<b>BPLS</b>	Agar Bilis Lactosa Sacarosa
<b>PDA</b>	Agar Papa Dextrosa	<b>VJ</b>	Agar Vogel Johnson

  
Lic. Flor de María Urzúa, Q.B.  
Analista



  
Licda. Ana Rodas de García  
Gerente de Calidad

  
Licda. Ana E. Rodas de García  
QUÍMICA BIÓLOGA  
Col. 2323

