

**“CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS VEGETALES CON FINES FARMACEUTICOS”**

Prof. Carlos Chifa

1 - INTRODUCCION:

A diferencia de lo que se creía en el Siglo pasado cuando parecía que las plantas habían pasado a formar parte de la historia de la farmacología moderna, las modestas yerbas curativas vuelven a ser materia de investigaciones científicas en la búsqueda de nuevos medicamentos.

Tres circunstancias han determinado la situación con la que se inicia el Siglo XXI en este campo del conocimiento: a) la imposibilidad práctica de sintetizar químicamente todos los productos medicinales que se obtienen de las plantas y, por ende, la limitación del mercado químico-farmacéutico de productos sintéticos; b) el desarrollo vertiginoso de la actual tecnología química que permite extraer, identificar y cuantificar principios activos en medicamentos naturales hasta hace poco tiempo difíciles de estudiar; c) la existencia de un nuevo paradigma en construcción en la ciencia médica que replantea la forma en que las sustancias obtenidas de las plantas interactúan con los organismos vivos y adquieren su condición de medicamentos, y d) el uso de hierbas medicinales cada vez más arraigado en la población.

Este fenómeno de “renacimiento” de la herbolaria tradicional, presente en todo el mundo, ha creado nuevas categorías en la clasificación de los productos elaborados con plantas, dependiendo del grado de conocimiento científico que se tenga de sus propiedades curativas.

Ante los avances científicos y tecnológicos en la medicina alopática, el uso de especies vegetales con atribuciones medicinales en la práctica médica tradicional, ha sobrevivido y experimentado un notable crecimiento en la actualidad, representando una alternativa económica tanto para el que las consume como para el que las comercializa.

En los últimos años se han vislumbrado cambios respecto del uso de estas alternativas en el cuidado de la salud, incluyendo consideraciones para el público en general sobre la autenticidad de lo que se consume, lo que nos induce a extremar medidas tendientes a brindar y asegurar calidad e inocuidad.

La cadena de conocimiento se inicia en las yerbas frescas, usadas desde hace siglos por las célebres medicinas tradicionales de las distintas y numerosas culturas médicas populares, continúa en la elaboración de productos herbarios cuya presentación industrializada en forma de tisanas los ubica en una posición poco fundamentada del mercado de los complementos alimenticios, y termina en la aparición de un nuevo tipo de alternativa en el cuidado de la salud, que reúne tradición y ciencia en un intento por conciliar lo mejor de los dos mundos de la cultura.

Para lograr un producto herbolario de venta en farmacias y herboristerías, se debe emplear material vegetal bruto formado por partes aéreas o subterráneas -que contiene el principio activo útil para determinada dolencia- de las plantas o combinaciones de éstas, y que son en definitiva las “materias primas vegetales con fines farmacéuticos”.

Cuando hago mención de que las materias primas vegetales serán utilizadas para fines farmacéuticos me refiero a las obtenidas a partir de especies vegetales, tales como los insumos/adyuvantes, suplementos alimentarios, o las empleados en homeopatía, aromaterapia, las terapias florales y en fitoterapia.

La calidad será brindada por una eficaz garantía y un oportuno control.

¿Cómo definir garantía? Son todas las acciones sistemáticas y planeadas, que son necesarias para proveer la confianza adecuada en que el producto o servicio atienda a los requisitos definidos de calidad.

¿Qué entendemos por control? Son todas las técnicas operacionales y actividades utilizadas para atender a los requisitos de calidad.

Comprende técnicas y actividades dirigidas tanto para el control de un proceso como para la eliminación de causas de desempeño insatisfactorio.

¿Cómo se evidencia la calidad? La calidad final de una acción terapéutica, que se traduce por la eficacia y la seguridad.

Eficacia y seguridad responden a una identidad asegurada, a una constitución química uniforme y a propiedades biológicas definidas en lo que respecta a toxicidad, efectos terapéuticos y adversos, riesgos y cuidados en la utilización previsible, con posología definida.

La garantía de calidad de una materia prima vegetal estará entonces brindada por:

- La elección del vegetal por su uso tradicional (empirismo) o por descripciones de monografías en Farmacopeas u otros Códigos Oficiales (validación científica).
- Factores Pre-Cosecha (lugar y época adecuados, condiciones edáficas, Identificación adecuada, abastecedor idóneo, inversión en cultivo y mejoramiento vegetal).
- Factores Post-Cosecha (documentación y selección preliminar, secado y estabilización, selección, molienda, almacenaje, transporte).

El material vegetal a ser utilizado será sometido a una serie de evaluaciones de control a fin de garantizar la eficacia, inocuidad y el uso propuesto.

Deberá darse la definición botánica-taxonómica correcta y actualizada con inclusión del género, la especie y su autor, para garantizar la identificación correcta de una planta; y a partir de la correcta identificación del material vegetal, al evaluar la calidad se deberán abarcar todos los aspectos importantes en la cadena de comercialización como ser: nombres científico y vulgar, parte de la planta empleada, fecha de envasado, fecha de vencimiento, número de lote, Director Técnico responsable y su Matrícula Profesional, calidad del envase, cierres, materiales empleados para el rotulado y envasado, contenido neto, y verificar sustancias extrañas, adulterantes vegetales u otros, impurezas de diversos orígenes, contenido microbiano, etc.

Los adulterantes o las adulteraciones o falsificaciones representan un problema grave que involucra a toda la cadena de producción-comercialización (recolectores, cultivadores, acopiadores, establecimientos comercializadores, etc.) y donde se involucran desde la falta de controles inherentes para la correcta identificación botánica de una determinada especie, hasta la ausencia o ignorancia total de controles hasta que el producto llega a la Farmacia; de allí la importancia de acciones sistematizadas a fin de validar los caracteres macroscópicos, microscópicos y cromatográficos, a fin de detectar aquellas anomalías más frecuentes de observar en la práctica cotidiana, junto a casos en que pueda existir confusión entre especies.

Teniendo en cuenta de que una adulteración es delito, una confusión constituye un error, pero ambas pueden resultar peligrosas para la salud de la población.

## 2 - SECUENCIA DE PASOS A SEGUIR PARA EL CONTROL DE CALIDAD

### **-Toma de Muestra:**

muestra aleatoria, homogénea y representativa del lote.

### **- Identificación:**

comprobación de identidades e verificación de sustituciones.

- Por comparación con una muestra auténtica
- Por comparación con la descripción de Farmacopea
- Por comparación con la literatura especializada
  - métodos directos
  - métodos indirectos

Métodos Directos:

- Descripción macroscópica

- Observación del estado de conservación
  - ojo desnudo
  - caracteres organolépticos (color, olor, sabor)
  - percepción táctil (textura)
  - lupa

Metodos Indiretos:

- Físicos/Físico-Químicos:
  - microscopía
  - métodos cromatográficos
  - características físicas
- Químicos:
  - reacciones de transformación química
  - histoquímica
  - microquímica
  - coloración / precipitación
- Biológicos:
  - hemólisis
  - hemoaglutinación
  - ictiotoxicidad

**- Ensayos de Pureza:**

adulterantes  
 contaminantes  
 otras *spp.* vegetales  
 otras partes del mismo vegetal  
 microorganismos y toxinas  
 pesticidas  
 radioactividad / metales tóxicos  
 materias extrañas diversas

**- Validación de los principios activos o constitución química principal:**  
 cualitativa (caracterización) y cuantitativa (dosificación)

### 3 - TECNICAS DE CONTROL PARA PLANTAS MEDICINALES

Objetivo:

conocer las diferentes técnicas aplicables al control de calidad de plantas medicinales, y decidir cual es la mas conveniente para la resolución de problemas analíticos.

Cada monografía de Plantas Medicinales consta de:

definición  
 nombre científico  
 parte utilizada  
 algún dato cuantitativo  
 descripción macroscópica  
 descripción del transcorte  
 descripción de la droga en polvo

### 4 - ANALISIS DEL MATERIAL VEGETAL

Se deben realizar cuatro tipos de estudios farmacobotánicos para el control de las partidas.

El material vegetal será analizado de acuerdo con el siguiente esquema:

-Análisis macroscópico:

- a- descripción macroscópica
  - forma de presentación
  - dimensiones
  - caracteres organolépticos (color, olor, sabor)
  - características de las superficies externa e interna
  - tipos de fractura

- b- determinación de materia extraña
  - aspecto general de la muestra
  - huevos o larvas de insectos
  - insectos vivos o muertos
  - arena, tierra, guijarros, etc.
  - excrementos de roedores o de otros animales
  - pelos o plumas
  - cualquier extraña diferente a la droga considerada
- .Análisis microscópico:
  - a- Observación de la droga en polvo
    - detección de almidones
    - detección de inulina
    - detección de aleuronas
    - detección de lípidos
    - detección de taninos
    - detección de carbonato de calcio
    - detección de estructuras silicificadas
    - detección de estructuras lignificadas
  - b- Obtención y observación de los transcortes
    - hidratación/ablandamiento del material vegetal
    - obtención de los transcortes
    - vaciado con hipoclorito de sodio
    - coloración diferencial
    - montaje
    - medición (micrometría)

## 5 – ANALISIS DE MUESTRAS COMERCIALES

Como Ejemplo:

Muestra N° 1

