

FITOICA
FITOICA

Revista Científica
Laboratorio De Productos Naturales



RENACIENDO

FITOICA

Revista Científica

Laboratorio de Productos Naturales

Director

Dr. Artemio Chang Canales

Presidenta del Comité Editorial

Dra. Silvia Klinar Barbuza

FITOICA

Año 3

Número Especial

Diciembre, 2008

Ica - PERU

FITOICA

Revista Científica

Laboratorio de Productos Naturales

© Derechos Reservados.

Representante Legal: Dr. Artemio Chang Canales.

Prohibida la reproducción parcial o total, sin previo consentimiento.

FITOICA

Revista Científica

Laboratorio de Productos Naturales

Edición Electrónica

DISTRIBUCION GRATUITA

INDICE

Editorial	6
Evaluación de la actividad antioxidante en extractos acuosos de hojas de tres plantas frutales de Ica	7
Informe técnico del I Congreso de Investigación de la UNICA “Compartiendo Ciencia y Tecnología”	21
LA FITOFARMACOPEA PERUANA: Avances de un trabajo aún no concluido	48

EDITORIAL

Un poco más de un año, superado el trauma del terremoto de setiembre del 2007, habiendo perdido la planta física del Laboratorio de Productos Naturales, renace FITOICA cual ave fénix para continuar en esta labor de difusión.

Ya no contamos con el Laboratorio de Productos Naturales como parte física, pero continuamos con la misma voluntad de cumplir la tarea iniciada: La formulación de la FITOFARMACOPEA TRADICIONAL DE ICA y la generación de evidencia científica de la eficacia, calidad y seguridad en la utilización de las plantas medicinales de uso tradicional en Ica y en el Perú. Hemos encontrado espacios para continuar con esta labor.

En el 2009, FITOICA se renovará, entendiendo la necesidad de elevar la calidad, visibilidad y el factor de impacto de los artículos en esta revista.

Artemio Chang Canales
Director

" EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE EN EXTRACTOS ACUOSOS DE HOJAS DE TRES PLANTAS FRUTALES DE ICA "

Silvia Klinar Barbuza, Artemio Chang Canales y Jorge Chanllío Lavarello

INTRODUCCIÓN

Los nuevos conceptos fisiológicos, farmacológicos y clínicos, han devenido en investigaciones que han demostrado el rol en diferentes patologías, de las especies reactivas del oxígeno (EROs) que se generan como producto de nuestro metabolismo. Como consecuencia, en los últimos años se actualizó el tema de los antioxidantes biológicos y se ha incrementado la investigación en búsqueda de nuevos antioxidantes, principalmente de origen natural. Considerando las perspectivas que, a la par de los nuevos descubrimientos de la acción de las EROs, se generarán requerimientos de nuevas fuentes de agentes o sustancias antioxidantes; en el Laboratorio de Productos Naturales de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga, desde hace siete años, se ha implementado un programa de investigación que tiene como objetivo principal el de evaluar el potencial de la actividad antioxidante de la flora peruana, en especial de aquellas especies que se utilizan en la medicina tradicional y/o popular. (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17)

En ese marco, el presente trabajo corresponde a la evaluación de extractos acuosos de las hojas de: *Mangifera indica* L. (**mango**) (18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29), *Citrus sinensis* (L.) Osb. (**naranja**) (30,31,32,33,34,35,36) y *Vitis vinifera* L. (**uva, vid**) (37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49). La evaluación se realizó por un procedimiento "in vitro" que se fundamenta en la determinación de la capacidad de inhibir a las enzimas Polifenol Oxidasas (PPO), cuando actúan sobre el catecol oxidándolo a o-benzoquinona, la cual absorbe a 420 nm.

***Mangifera indica* L. (mango), *Citrus sinensis* (L.) Osb. (naranja) y *Vitis vinifera* L. (uva, vid)** son plantas que forman parte de la flora iqueña, se consumen los frutos y se utilizan en la medicina tradicional.

En la evaluación de la actividad antioxidante se ha comprobado que los extractos acuosos de hojas de *Mangifera indica* L., *Citrus sinensis* (L.) Osb. y *Vitis vinifera* L., presentan capacidad de inhibición a las enzimas Polifenol Oxidasas. Al realizar una estimación cuantitativa, por comparación con la capacidad de inhibición enzimática de un

estándar de referencia (Vitamina C), se comprobó que el extracto acuoso de hojas de *Mangifera indica* L. (**mango**) presenta una actividad antioxidante 416% mayor que la vitamina C. El extracto acuoso de hojas de *Citrus sinensis* (L.) Osb. (**naranja**) 153% y el extracto acuoso de hojas de *Vitis vinifera* L. (**uva, vid**) 184%, comparados con la Vitamina C.

EXPERIMENTAL

Muestras.-

- Hojas de *Mangifera indica* L. (**mango**), *Citrus sinensis* (L.) Osb. (**naranja**) y *Vitis vinifera* L. (**uva, vid**).

Preparación de extractos.-

200 g de material vegetal (hojas las tres especies en estudio) se extraen por reflujo con agua. Los extractos líquidos se concentran a sequedad, a presión y temperatura reducida. A partir de los extractos secos se prepararon diluciones a 25, 50, 75 y 100 ug/mL respectivamente.

Evaluación de la actividad antioxidante

La actividad antioxidante se evaluó mediante una técnica "In Vitro", que consiste en determinar la capacidad de los extractos para inhibir a las enzimas polifenoloxidasas (PPO).

Fundamento de la Técnica.- El catecol en presencia de las enzimas polifenoloxidasas se oxida a o-benzoquinona. Cuando la oxidación ocurre en presencia de un inhibidor de las enzimas PPO, disminuye la cantidad de o-benzoquinona.

Descripción de la Técnica

El catecol se somete a la acción de las PPO, la o-benzoquinona formada se mide a 420 nm; esta lectura se considera el blanco. Se repite el ensayo agregando el extracto en evaluación, a diferentes concentraciones (25, 50, 75 y 100 ug/mL).

Si se observa actividad antioxidante, el ensayo se repite con vitamina C (estándar de referencia), y se compara con la actividad antioxidante de la muestra.

Procedimiento

Preparar las siguientes soluciones:

- a) Blanco : 1.7 mL de amortiguador
0.3 mL de catecol
- b) Muestra : 1.4 mL de amortiguador
0.3 mL de catecol
0.3 mL de solución del extracto
- c) Estándar : 1.4 mL de amortiguador
0.3 mL de catecol
0.3 mL de solución de vitamina C

A cada solución anterior, se le agrega 1 mL de la solución de PPO, e inmediatamente se procede a leer la absorbancia a 420 nm en el Espectrofotómetro.

Preparación del amortiguador

Se prepara una solución acuosa que contenga 20 mM de acetato de sodio y 20 mM de ácido acético, con un pH aproximado de 5.

Preparación de la polifenoloxidas (PPO)

Se licua pulpa de manzana con cantidad suficiente de amortiguador, el homogenizado se centrifuga a 4000 rpm durante 20 minutos; se separa el sobrenadante y se conserva refrigerado.

Preparación del sustrato (catecol)

Preparar una solución 0,05 M de catecol con cantidad suficiente de amortiguador y conservar en refrigeración.

Preparación del estándar (vitamina C)

Preparar soluciones acuosas de vitamina C, a las concentraciones de 25, 50, 75 y 100 ug/mL (1,2,3,4,5,6,7,8)

RESULTADOS

Medida de la actividad antioxidante de los extractos acuosos de hojas de las 03 especies en estudio y la Vitamina C, por la producción de o-benzoquinona

Nº	Muestra	PRODUCCIÓN DE QUINONA					Actividad Antioxidante
		0 blanco	25 ug/mL	50 ug/mL	75 ug/mL	100 ug/mL	
1	Hojas de <i>Mangifera indica</i> L. (<i>mango</i>)	468	428	389	352	327	Positivo
2	Hojas de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osb. (<i>naranja</i>)	434	422	409	398	386	Positivo
3	Hojas de <i>Vitis vinifera</i> L. (<i>uva, vid</i>).	472	456	438	426	409	Positivo
4	Vitamina C	456	448	441	431	423	Positivo

* Los resultados son promedios de 5 ensayos, en cada caso.

INHIBICIÓN A LAS ENZIMAS POLIFENOLOXIDASAS

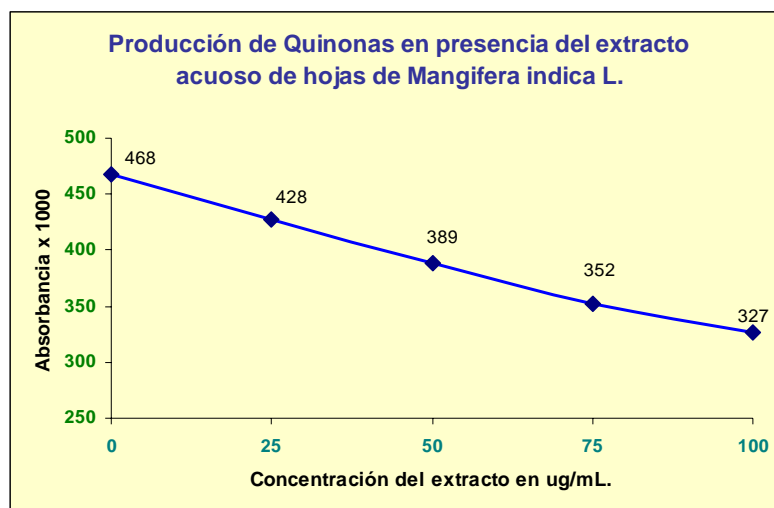
Nº	Muestra	% DE INHIBICIÓN A LAS PPO			
		25 ug/mL	50 ug/mL	75 ug/mL	100 ug/mL
1	Hojas de <i>Mangifera indica</i> L. (<i>mango</i>)	8.55	16.88	24.79	30.13
2	Hojas de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osb. (<i>naranja</i>)	2.76	5.76	8.29	11.06
3	Hojas de <i>Vitis vinifera</i> L. (<i>uva, vid</i>).	3.39	7.20	9.75	13.35
4	Vitamina C	1.75	3.29	5.48	7.24

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

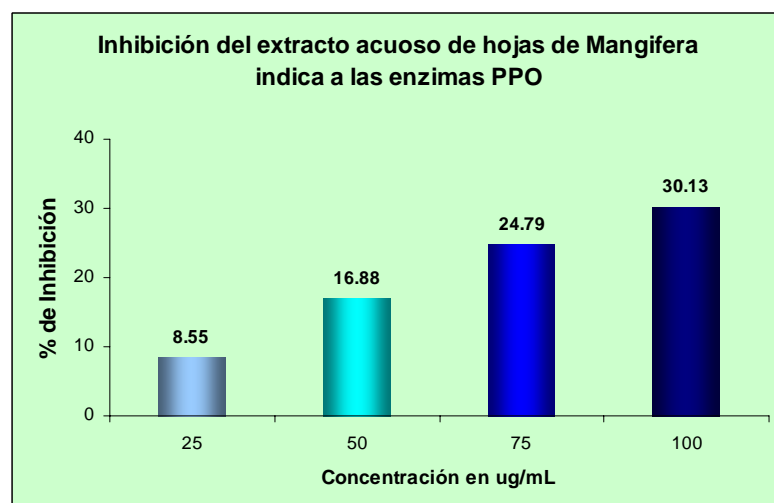
EVALUACIÓN DE LOS EXTRACTOS

Extracto acuoso de hojas de *Mangifera indica* L. (*mango*)

En los cuadros siguientes se muestran los resultados de la oxidación del catecol por acción de las PPO, en presencia del extracto acuoso de hojas. El primer cuadro es una gráfica XY, en donde podemos observar que la disminución de o-benzoquinona es lineal, presentando un $R^2 = 0.9933$

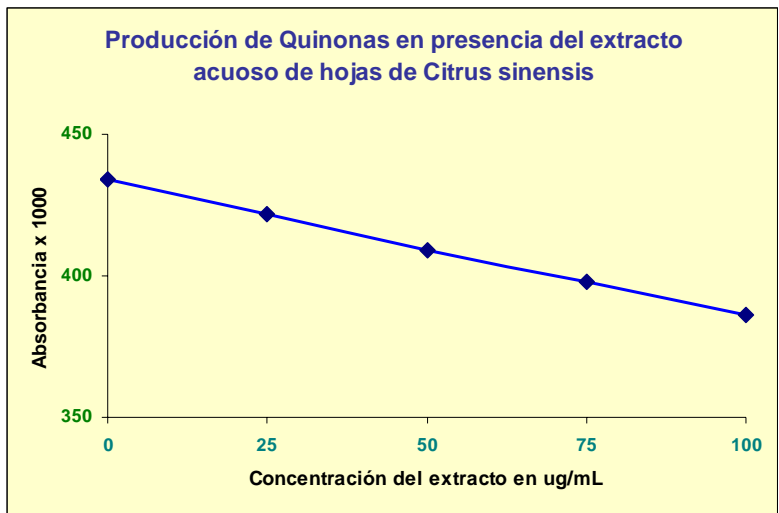


En el siguiente gráfico se muestra la capacidad de inhibición a las enzimas PPO, expresado en porcentaje y calculado a partir de los resultados mostrados en el gráfico anterior.

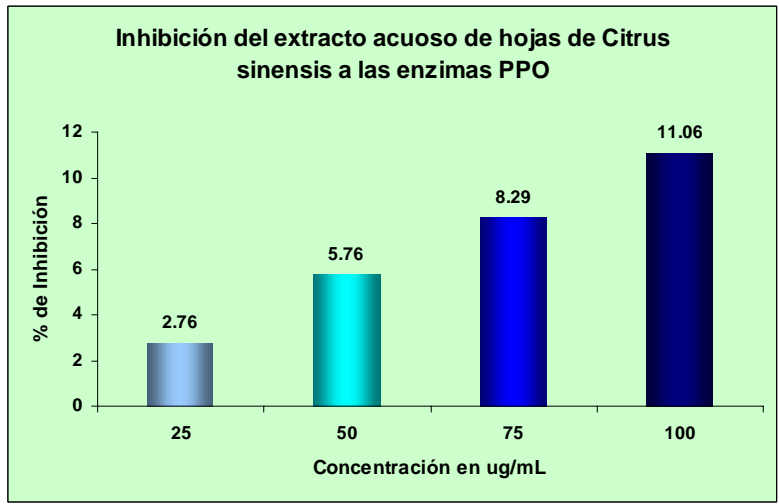


Extracto acuoso de hojas de Citrus sinensis (L.) Osb. (naranja)

En los cuadros siguientes se muestran los resultados de la oxidación del catecol por acción de las PPO, en presencia del extracto acuoso de hojas. El primer cuadro es una gráfica XY, en donde podemos observar que la disminución de o-benzoquinona es lineal, presentando un $R^2 = 0.9994$

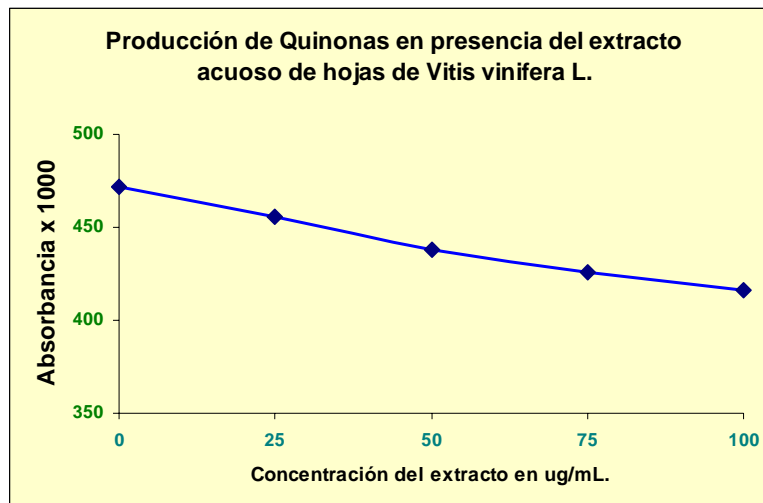


En el siguiente gráfico se muestra la capacidad de inhibición a las enzimas PPO, expresado en porcentaje y calculado a partir de los resultados mostrados en el gráfico anterior.

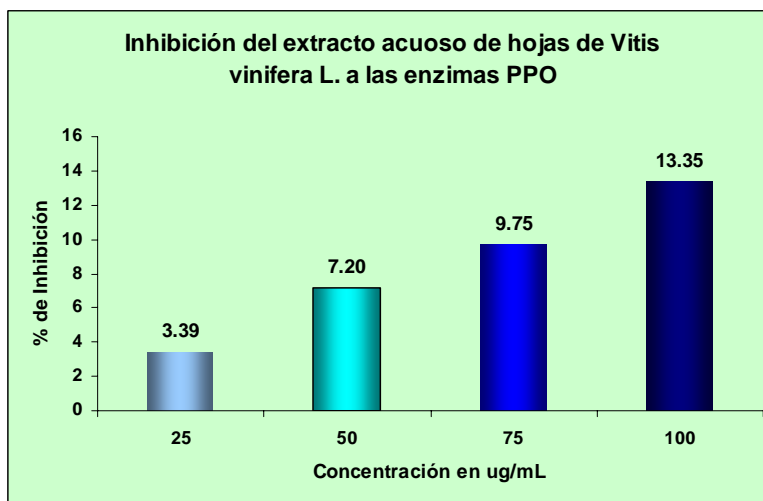


Extracto acuoso de hojas de *Vitis vinifera* L. (*uva, vid*).

En los cuadros siguientes se muestran los resultados de la oxidación del catecol por acción de las PPO, en presencia del extracto acuoso de hojas. El primer cuadro es una gráfica XY, en donde podemos observar que la disminución de o-benzoquinona es lineal, presentando un $R^2 = 0.9971$

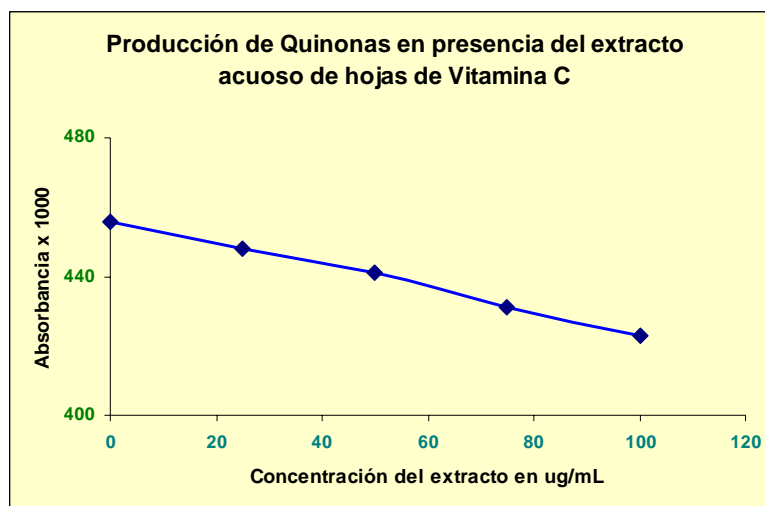


En el siguiente gráfico se muestra la capacidad de inhibición a las enzimas PPO, expresado en porcentaje y calculado a partir de los resultados mostrados en el gráfico anterior.

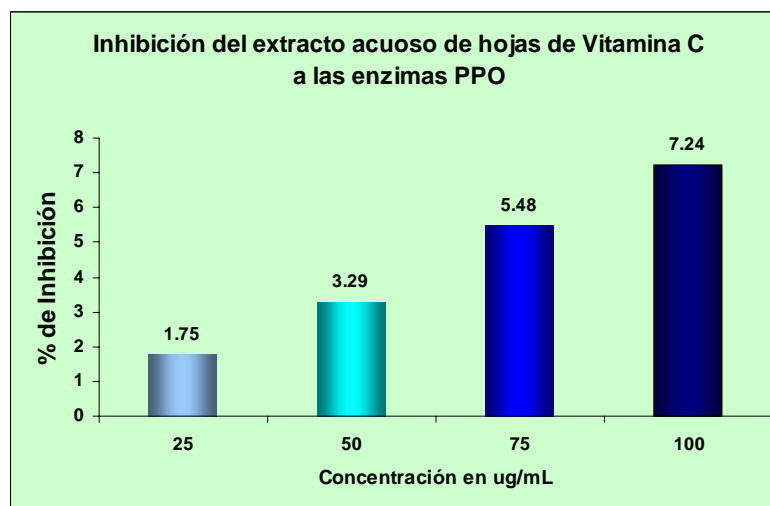


Vitamina C

En los cuadros precedentes se muestran los resultados de la oxidación del catecol por acción de las PPO, en presencia de Vitamina C. El primer cuadro es una gráfica XY, en donde podemos observar que la disminución de o-benzoquinona es lineal, presentando un $R^2 = 0.9972$

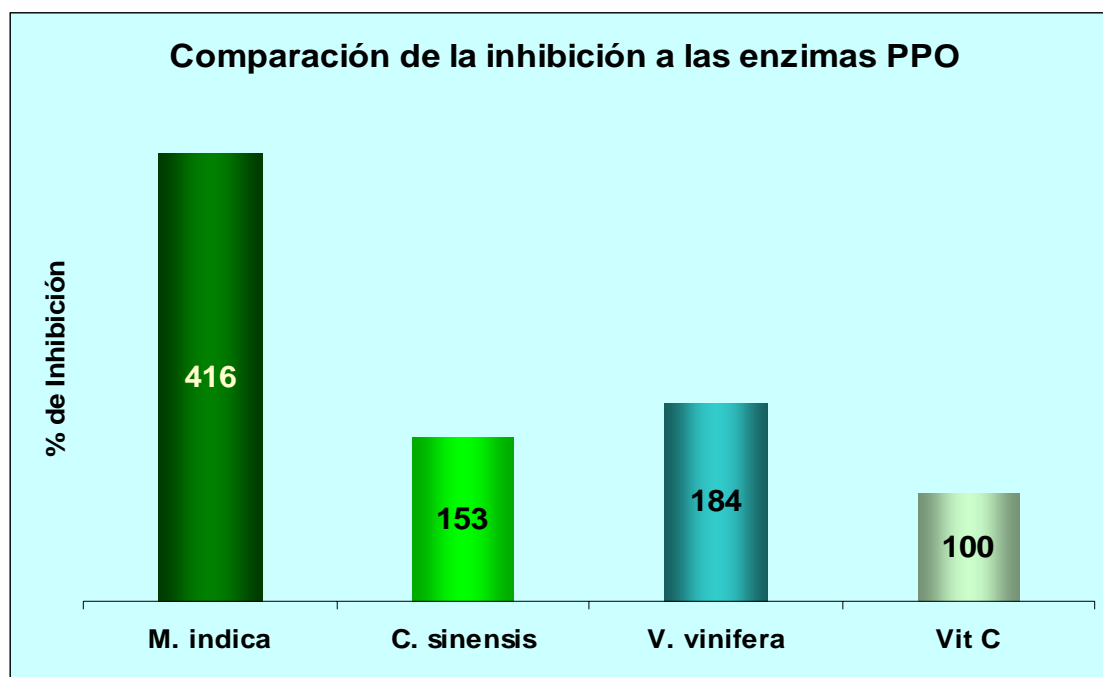


En el presente gráfico se muestra la capacidad de inhibición a las enzimas PPO, expresado en porcentaje y calculado a partir de los resultados mostrados en los gráficos anteriores.



COMPARACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE DE LOS EXTRACTOS CON LA ACTIVIDAD ANTIOXIDANTE DE LA VITAMINA C

Se comparan los porcentajes de inhibición de los extractos con la Vitamina C a la concentración de 100 ug/mL, para determinar la actividad de dichos extractos frente al estándar.



CONCLUSIONES

- Los extractos acuosos de hojas de Mangifera indica L. (**mango**), Citrus sinensis (L.) Osb. (**naranja**) y Vitis vinifera L. (**uva, vid**), muestran actividad antioxidante en el método de inhibición de las enzimas PPO.

- En la estimación cuantitativa de la actividad antioxidante detectada se observó que:
 - El extracto acuoso de hojas de Mangifera indica L. (**mango**), es el extracto de mayor actividad antioxidante de la especie estudiada. Presenta una actividad antioxidante de 416% comparada con la Vitamina C, es decir una potencia antioxidante 4 veces mayor.

 - El extracto acuoso de hojas de Citrus sinensis (L.) Osb. (**naranja**), presenta una actividad antioxidante de 153% comparada con la Vitamina C, es decir una potencia antioxidante 1.5 veces mayor.

 - El extracto acuoso de hojas de Vitis vinifera L. (**uva, vid**), presenta una actividad antioxidante de 184% comparada con la Vitamina C, es decir una potencia antioxidante aproximadamente 2 veces mayor.

REFERENCIAS

1. Silvia Klinar B., Artemio Chang C. y Jorge Chanllio L (2006) Silvia Klinar B., Artemio Chang C. y Jorge Chanllio L. Evaluación de la actividad antioxidante de Lactuca sativa L. (**Lechuga**). FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006
2. Silvia Klinar B., Artemio Chang C. y Jorge Chanllio L (2006) Evaluación de la actividad antioxidante en extractos de hojas y flores de Althea rosea Cav. (**malvarrosa**). FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006
3. Silvia Klinar B., Artemio Chang C. y Jorge Chanllio L (2006) Evaluación de la Actividad Antioxidante en extractos de Foeniculum vulgare WILL. (**hinojo**). FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006

4. Silvia Klinar B., Artemio Chang C. y Jorge Chanllio L. (2006) Evaluación de la Actividad Antioxidante en extractos de *Urtica magellanica* Poir "**ortiga**". FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006
5. Silvia Klinar B., Artemio Chang C. y Jorge Chanllio L. (2006) Evaluación de la Actividad Antioxidante en flores de *Tropaeolum majus* L. **mastuerzo** y *Sarothamnus scoparius* Wimmer **retama negra**". FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006
6. Artemio Chang C., Silvia Klinar B. y Santos Jaimes S. (2006) Evaluación de la actividad antioxidante de *Polimnia sonchifolia* "**yacon**". FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006
7. Artemio Chang Canales, Silvia Klinar Barbuza, y Jorge Chanllio Lavarello (2006) Evaluación de la actividad antioxidante de cinco plantas medicinales de Ica. FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006
8. Chang C. Artemio y Klinar B. Silvia (UNICA). Olga Sonia León F. (CIEB Universidad De La Habana. Cuba) (2006) Actividad Antioxidante en Extractos de *Uncaria tomentosa* (Willd) D.C. "**Uña De Gato**". FITOICA, Año 1- Número 1- Enero del 2006
9. Miriam Acuache A., Artemio Chang C. y Silvia Klinar B. (2000) Reporte de la evaluación de la actividad antioxidante de plantas medicinales de Ica. Congreso Internacional Fito 2000.
10. Cueto CH. Christian (2000). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico UNICA.
11. Acuache A. Miriam et al (1999). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico UNICA.
12. Lara Paula (1998). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico UNICA.
13. Condeña R. Anlly y Ludeña C. Sonia (1999). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico UNICA.
14. Peña S. Carmen E. (1998). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico UNICA.
15. Alarcón H. Jessica et al (1998). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico UNICA.
16. Olaechea G. Aela et al (1998). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico.
17. Murga Z. Gladys (1998). Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico UNICA.
18. Pardo-Andreu GL, Philip SJ, Riano A, Sanchez C, Viada C, Nunez-Selles AJ, Delgado R. Arch Mangifera indica L. (Vimang) protection against serum oxidative stress in elderly humans. Med Res. 2006 Jan; 37(1):158-64.
19. Pardo-Andreu GL, Delgado R, Nunez-Selles AJ, Vercesi AE. Mangifera indica L. extract (Vimang) inhibits 2-deoxyribose damage induced by Fe (III) plus ascorbate. Phytother Res. 2006 Feb; 20(2):120-4.
20. Prabhu S, Jainu M, Sabitha KE, Devi CS. Role of mangiferin on biochemical alterations and antioxidant status in isoproterenol-induced myocardial infarction in rats. J Ethnopharmacol. 2006 Aug 11; 107(1):126-33.

21. Rodeiro I, Cancino L, Gonzalez JE, Morffi J, Garrido G, Gonzalez RM, Nunez A, Delgado R. Evaluation of the genotoxic potential of *Mangifera indica* L. extract (Vimang), a new natural product with antioxidant activity. *Food Chem Toxicol.* 2006 Oct; 44(10):1707-13.
22. Pardo-Andreu GL, Sanchez-Baldoquin C, Avila-Gonzalez R, Yamamoto ET, Revilla A, Uyemura SA, Naal Z, Delgado R, Curti C. Interaction of Vimang (*Mangifera indica* L. extract) with Fe(III) improves its antioxidant and cytoprotecting activity. *Pharmacol Res.* 2006 Nov;54(5):389-395.
23. Bafna PA, Balaraman R. Antioxidant activity of DHC-1, an herbal formulation, in experimentally-induced cardiac and renal damage. *Phytother Res.* 2005 Mar; 19(3):216-21.
24. Ramirez D, Tafazoli S, Delgado R, Harandi AA, O'Brien PJ. Preventing hepatocyte oxidative stress cytotoxicity with *Mangifera indica* L. extract (Vimang). *Drug Metabol Drug Interact.* 2005; 21(1):19-29.
25. Shivashankara KS, Isobe S, Al-Haq MI, Takenaka M, Shiina T. Fruit antioxidant activity, ascorbic acid, total phenol, quercetin, and carotene of Irwin mango fruits stored at low temperature after high electric field pretreatment. *J Agric Food Chem.* 2004 Mar 10; 52(5):1281-6.
26. Shafiee M, Carbonneau MA, d'Huart JB, Descomps B, Leger CL. Synergistic antioxidative properties of phenolics from natural origin toward low-density lipoproteins depend on the oxidation system. *J Med Food.* 2002 Summer;5(2):69-78.
27. Calliste CA, Trouillas P, Allais DP, Simon A, Duroux JL. Free radical scavenging activities measured by electron spin resonance spectroscopy and B16 cell antiproliferative behaviors of seven plants. *J Agric Food Chem.* 2001 Jul;49(7):3321-7.
28. Martinez G, Delgado R, Perez G, Garrido G, Nunez Selles AJ, Leon OS. Evaluation of the in vitro antioxidant activity of *Mangifera indica* L. extract (Vimang). *Phytother Res.* 2000 Sep; 14(6):424-7.
29. Sánchez GM, Re L, Giuliani A, Nunez-Selles AJ, Davison GP, León-Fernández OS. Protective effects of *Mangifera indica* L. extract, mangiferin and selected antioxidants against TPA-induced biomolecules oxidation and peritoneal macrophage activation in mice. *Pharmacol Res.* 2000 Dec;42(6):565-73
30. Anagnostopoulou MA, Kefalas P, Kokkalou E, Assimopoulou AN, Papageorgiou VP. Analysis of antioxidant compounds in sweet orange peel by HPLC-diode array detection-electrospray ionization mass spectrometry. *Biomed Chromatogr.* 2005 Mar; 19(2):138-48.
31. Sánchez-Moreno C, Plaza L, Elez-Martinez P, De Ancos B, Martín-Belloso O, Cano MP. Impact of high pressure and pulsed electric fields on bioactive compounds and antioxidant activity of orange juice in comparison with traditional thermal processing. *J Agric Food Chem.* 2005 Jun 1; 53(11):4403-9.

32. Franke AA, Cooney RV, Henning SM, Custer LJ. Bioavailability and antioxidant effects of orange juice components in humans. *J Agric Food Chem.* 2005 Jun 29; 53(13):5170-8.
33. Fiore A, La Fauci L, Cervellati R, Guerra MC, Speroni E, Costa S, Galvano G, De Lorenzo A, Bacchelli V, Fogliano V, Galvano F. Antioxidant activity of pasteurized and sterilized commercial red orange juices. *Mol Nutr Food Res.* 2005 Dec; 49(12):1129-35.
34. Gorinstein S, Leontowicz H, Leontowicz M, Krzeminski R, Gralak M, Martin-Belloso O, Delgado-Licon E, Haruenkit R, Katrich E, Park YS, Jung ST, Trakhtenberg S. Fresh Israeli Jaffa blond (Shamouti) orange and Israeli Jaffa red Star Ruby (Sunrise) grapefruit juices affect plasma lipid metabolism and antioxidant capacity in rats fed added cholesterol. *J Agric Food Chem.* 2004 Jul 28; 52(15):4853-9.
35. Manthey JA. Fractionation of orange peel phenols in ultrafiltered molasses and mass balance studies of their antioxidant levels. *J Agric Food Chem.* 2004 Dec 15; 52(25):7586-92.
36. Proteggente AR, Saija A, De Pasquale A, Rice-Evans CA. The compositional characterisation and antioxidant activity of fresh juices from sicilian sweet orange (*Citrus sinensis* L. Osbeck) varieties. *Free Radic Res.* 2003 Jun; 37(6):681-7.
37. Monagas M, Hernandez-Ledesma B, Gomez-Cordoves C, Bartolome B. Commercial dietary ingredients from *Vitis vinifera* L. leaves and grape skins: antioxidant and chemical characterization. *J Agric Food Chem.* 2006 Jan 25; 54(2):319-27.
38. Janisch KM, Olschlager C, Treutter D, Elstner EF. Simulated digestion of *Vitis vinifera* seed powder: polyphenolic content and antioxidant properties. *J Agric Food Chem.* 2006 Jun 28; 54(13):4839-48.
39. Orhan N, Aslan M, Orhan DD, Ergun F, Yesilada E. In-vivo assessment of antidiabetic and antioxidant activities of grapevine leaves (*Vitis vinifera*) in diabetic rats. *J Ethnopharmacol.* 2006 May 20
40. Yilmaz Y, Toledo RT. Major flavonoids in grape seeds and skins: antioxidant capacity of catechin, epicatechin, and gallic acid. *J Agric Food Chem.* 2004 Jan 28; 52(2):255-60.
41. Moio L, Ugliano M, Genovese A, Gambuti A, Pessina R, Piombino P. Effect of antioxidant protection of must on volatile compounds and aroma shelf life of Falanghina (*Vitis vinifera* L.) wine. *J Agric Food Chem.* 2004 Feb 25; 52(4):891-7.
42. Giorcelli A, Sparvoli F, Mattivi F, Tava A, Balestrazzi A, Vrhovsek U, Calligari P, Bollini R, Confalonieri M. Expression of the stilbene synthase (StSy) gene from grapevine in transgenic white poplar results in high accumulation of the antioxidant resveratrol glucosides. *Transgenic Res.* 2004 Jun; 13(3):203-14.

43. Kalkan Yildirim H, Delen Akcay Y, Guvenc U, Yildirim Sozmen E. Protection capacity against low-density lipoprotein oxidation and antioxidant potential of some organic and non-organic wines. *Int J Food Sci Nutr.* 2004 Aug; 55(5):351-62.
44. Privat C, Telo JP, Bernardes-Genisson V, Vieira A, Souchard JP, Nepveu F. Antioxidant properties of trans-epsilon-viniferin as compared to stilbene derivatives in aqueous and nonaqueous media. *J Agric Food Chem.* 2002 Feb 27; 50(5):1213-7.
45. Chidambara Murthy KN, Singh RP, Jayaprakasha GK. Antioxidant activities of grape (*Vitis vinifera*) pomace extracts. *J Agric Food Chem.* 2002 Oct 9; 50(21):5909-14.
46. Simonetti P, Ciappellano S, Gardana C, Bramati L, Pietta P. Procyanidins from *Vitis vinifera* seeds: in vivo effects on oxidative stress. *J Agric Food Chem.* 2002 Oct 9; 50(21):6217-21.
47. Torres JL, Varela B, Garcia MT, Carilla J, Matito C, Centelles JJ, Cascante M, Sort X, Bobet R. Valorization of grape (*Vitis vinifera*) byproducts. Antioxidant and biological properties of polyphenolic fractions differing in procyanidin composition and flavonol content. *J Agric Food Chem.* 2002 Dec 18; 50(26):7548-55.
48. Castillo J, Benavente-García O, Lorente J, Alcaraz M, Redondo A, Ortuno A, Del Río JA. Antioxidant activity and radioprotective effects against chromosomal damage induced in vivo by X-rays of flavan-3-ols (Procyanidins) from grape seeds (*Vitis vinifera*): comparative study versus other phenolic and organic compounds. *J Agric Food Chem.* 2000 May; 48(5):1738-45.
49. Scartezzini P, Speroni E. Review on some plants of Indian traditional medicine with antioxidant activity. *J Ethnopharmacol.* 2000 Jul; 71(1-2):23-43.
50. Chang C. Artemio y Klinar B. Silvia. *Fitofarmacopea Tradicional de Ica.* En Prensa.
51. Calderón, P. (1987) *Plantas Terapéuticas de Ica.* Tesis para optar el Título de Químico Farmacéutico. UNICA
52. Font Quer P. (1978) *Botánica pintoresca.* Sopena. España.
53. Soukoup J. (1970) *Vocabulario de los nombres vulgares de la Flora Peruana.* Colegio Salesiano. Lima – Perú.

Informe Técnico del I Congreso de Investigación de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga “Compartiendo Ciencia y Tecnología”

Artemio Chang Canales

En enero de 1999, por primera y única vez, los docentes de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga nos reunimos masivamente para una actividad académica de alto nivel: El I Congreso de Investigación de la UNICA. Durante una semana tuvimos la oportunidad de presentar nuestros trabajos públicamente y también de conocer, a través de las exposiciones, los trabajos que se realizan en las diferentes facultades de nuestra Universidad. En esa oportunidad, una centena de trabajos (exactamente 101) fueron presentados por 160 autores, entre docentes y estudiantes de la Unica y 07 profesores colaboradores, 6 de ellos de Universidades extranjeras.

A manera de estímulo a la autoridades actuales, a fin que retomen esta iniciativa, que además la ordena el Estatuto de la UNICA, publicamos el informe de dicho evento, el mismo que fuera presentado en Enero de 1999 por la Oficina General de Investigación de la UNICA a las autoridades de la Universidad y a CONCYTEC.

Informe Técnico del I Congreso de Investigación de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga “Compartiendo Ciencia y Tecnología”

1 INTRODUCCION

Origen del I Congreso de Investigación

En enero de 1998, asume una nueva Dirección en la Oficina General de Investigación; al mismo tiempo, el 15 de enero, la Asamblea Universitaria acuerda la modificación del Estatuto de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga y nombra la Comisión respectiva.

Con la participación de Directores y Docentes de los Institutos de Investigación de las diferentes Facultades; el Director de la Oficina General de Investigación propone las modificaciones correspondientes al Capítulo XI DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA.

El 15 de Mayo la Asamblea Universitaria aprueba, por unanimidad, la modificación del Estatuto, el cual es promulgado el 20 de Agosto mediante Resolución Rectoral N° 28732.

En el artículo 298 del nuevo Estatuto, se establecen las funciones de la Oficina General de Investigación. El inciso “f” dice: “ Organizar el Congreso Anual de Investigación ”

Es así como se da inicio a una nueva etapa en la concepción y conducción de la investigación científica y tecnológica que se realiza en la Universidad Nacional “San Luis Gonzaga”. Los Congresos anuales nos van a permitir dar a conocer y someter a la evaluación de la comunidad académica y científica, los trabajos realizados en las diferentes facultades; al mismo tiempo que intercambiamos experiencias y enriquecemos nuestra labor en el debate multidisciplinario.

Inmediatamente después que la Asamblea Universitaria aprobó la modificación del Estatuto, el Director de la Oficina General de Investigación constituyó un grupo de trabajo con la finalidad de organizar el I CONGRESO DE INVESTIGACION. Se establece el lema “*Compartiendo Ciencia y Tecnología*”. En Junio se culmina la elaboración del Proyecto y en Julio, de manera no oficial, el Comité Organizador inicia su trabajo.

El 30 de Octubre se emite la Resolución Rectoral N° 28893, en la que se autoriza a la Oficina General de Investigación la realización del I Congreso de Investigación los días 11 al 15 de Enero de 1999. El 02 de Noviembre se oficializa la labor del Comité Organizador mediante la Resolución Directoral N° 281A-OGI-98.

En noviembre los docentes son convocados a través de los Institutos de Investigación de sus facultades. En diciembre presentaron los resúmenes de sus trabajos de investigación. Al inaugurarse el evento, todos los asistentes recibieron el libro de resúmenes.

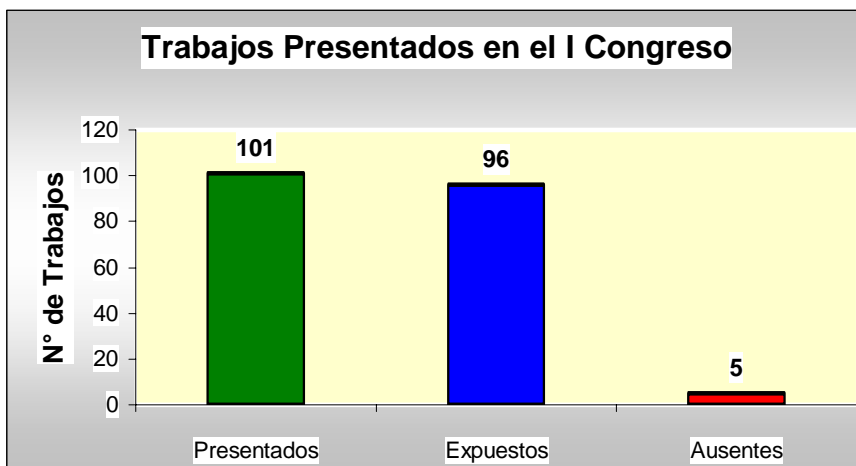
Nuestro libro de resúmenes “Compartiendo Ciencia y Tecnología” y la presentación del mismo en Internet, garantizan la difusión y evaluación de dichos trabajos.

Con la finalidad de estimular a los docentes, autores de los trabajos de investigación presentados en el I Congreso, se otorgaron por sorteo: lapiceros, libros, calculadoras y dos Computadoras de última generación. Los profesores Marianella Salinas Fuentes y Lorenzo Quispe Polanco se hicieron acreedores a las computadoras.

El I Congreso de Investigación de la UNICA contó con el auspicio y apoyo económico del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología CONCYTEC.

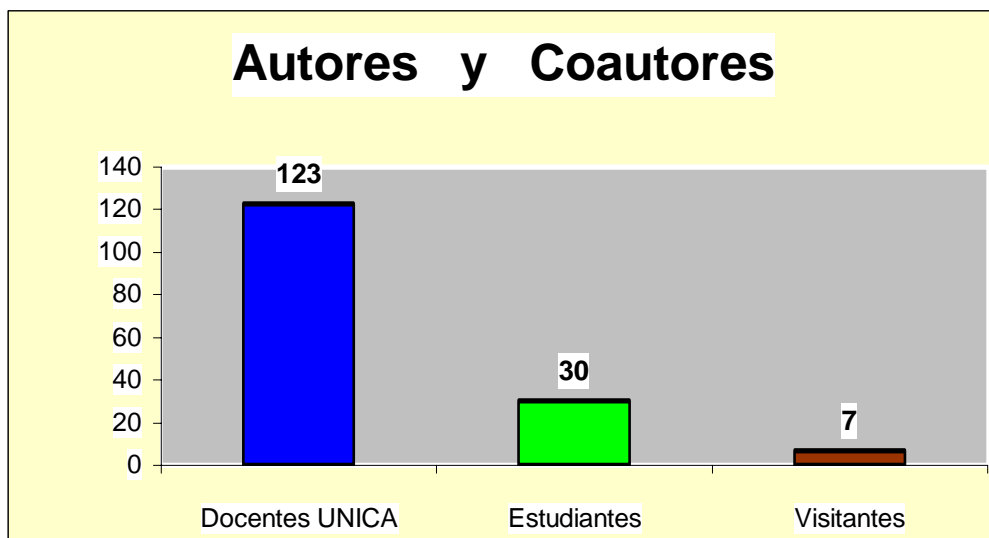
2 ESTADISTICAS

En el I CONGRESO DE INVESTIGACION “Compartiendo Ciencia y Tecnología” se



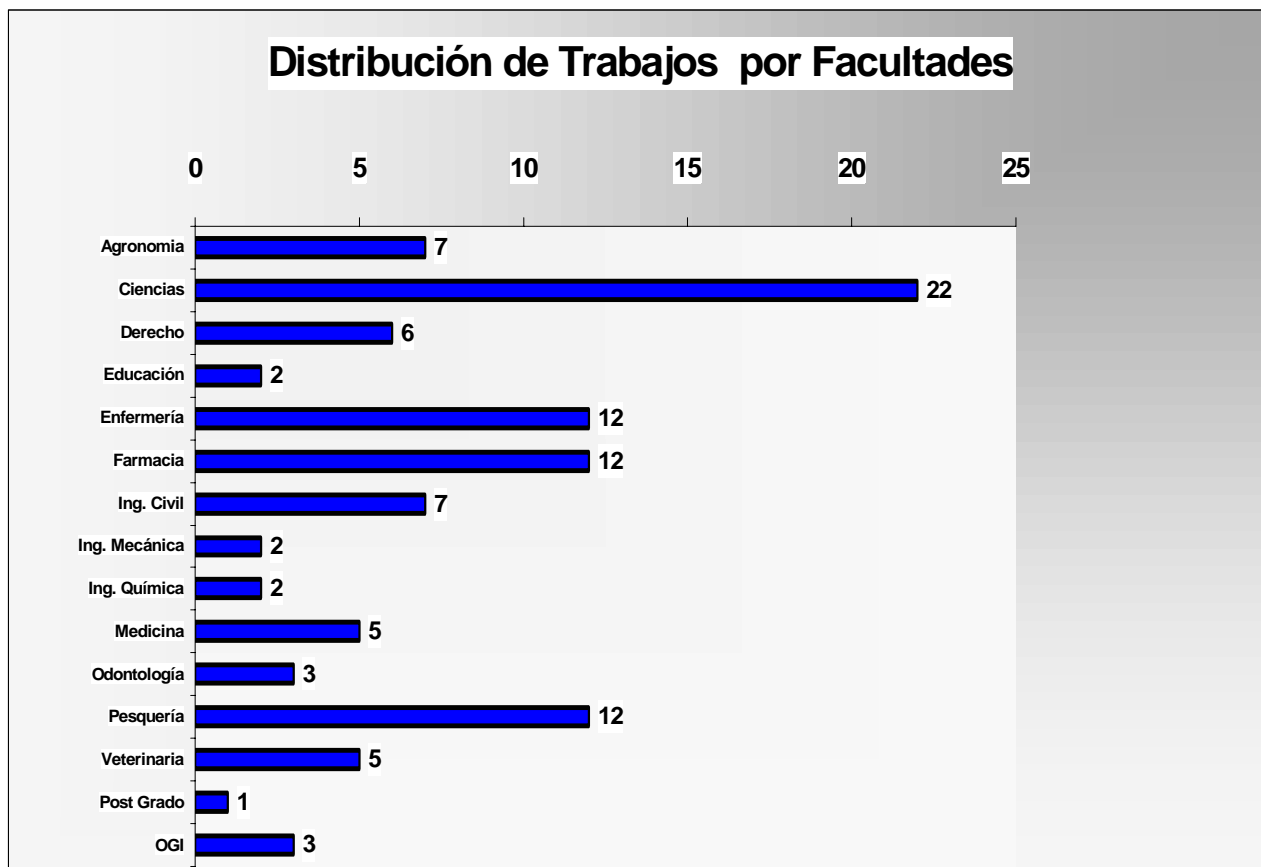
presentaron ciento un (101) resúmenes de trabajos de investigación; de los cuales noventa y seis (96) fueron expuestos por sus autores en las sesiones del I Congreso.

El I Congreso de Investigación contó con un total de trescientos setenta y seis (376) participantes. Los autores de los trabajos son: 123 docentes de la UNICA, 30 estudiantes de la UNICA, 06 docentes extranjeros (04 de Brasil y 02 de Cuba) y 01 docente de otra Universidad (Trujillo).



La distribución de los trabajos presentados por Facultades, es la siguiente:

- Ciencias 22,
- Farmacia 12,
- Enfermería 12,
- Pesquería 12,
- Agronomía 07,
- Ingeniería Civil 07,
- Derecho 06,
- Medicina 05,
- Veterinaria 05,
- Oficina General de Investigación 03
- Odontología 03,
- Educación 02,
- Ingeniería Mecánica 02,
- Ingeniería Química 02, y
- Post Grado 01



3 DE LA ORGANIZACIÓN DEL I CONGRESO

El I Congreso de Investigación de la UNICA “Compartiendo Ciencia y Tecnología”, se llevó a cabo con la participación de las siguientes Autoridades de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga :

Rector : ALEJANDRO ENCINAS FERNANDEZ

Vice Rector Administrativo : SIXTO IBARRA SALAZAR

Vice Rector Académico : ROBERTO BERNAL MONZON

Director de la Oficina General de Investigación : ARTEMIO CHANG CANALES

El COMITÉ ORGANIZADOR estuvo conformado de la siguiente manera:

Presidenta : SILVIA KLINAR BARBUZA

Secretaria : EDITA BORDON VAZQUEZ

Tesorera : ANA MARIA KUROKI ISHII

dirigidas a promover el intercambio de experiencias en la Investigación Científica y Tecnológica, la oportunidad de discutir nuevas ideas, mantener un diálogo crítico del quehacer científico en todas las áreas, difundir la investigación que se realiza en nuestra Universidad, estimular y reconocer a nuestros investigadores.

En la convocatoria también se indica que el plazo para la inscripción de trabajos de investigación vence el día 16 de Diciembre; el mismo que fue ampliado hasta el 18 de diciembre. La inscripción se realizó con la presentación de un resumen del trabajo, según formato adjunto.

La exposición oral de los trabajos tuvo una duración de 10 minutos y se realizaron los días miércoles 13 y jueves 14 de enero de 1999, simultáneamente en el Colegio Médico y Colegio de Ingenieros.

De los 101 trabajos inscritos, los siguientes cinco (05) no fueron sustentados por ausencia de los autores:

- 1.- El programa ampliado de inmunizaciones en la jurisdicción del Hospital Provincial de Apoyo _“Santa María del Socorro” de Ica y su efecto en la incidencia de enfermedades transmisibles prevenibles por vacuna en 1995. **Hilda Ramírez Borja.**
- 2.- Nivel intelectual y ansiedad de los estudiantes de primer año de la Facultad de Enfermería de la Universidad “San Luis Gonzaga” de Ica. 1996. **Luisa Vargas Reyes** y Yolanda Chinarro Suárez.
- 3.- La estructura curricular de la Facultad de Enfermería relacionada a la política de salud de la Sub Región Ic –1993. **María Antonieta D´Arrigo Frassynetti**, Lilia Loza Munarriz e Hilda Ramírez Borja.
- 4.- Estudio de la determinación y concentración del ácido cianhídrico en fruto íntegro en diferentes especies frutales cultivadas en el Departamento de Ica como: manzana, membrillo, maracuyá amarillo, higo. **Julia Melgar Merino** y Eddie Loyola Gonzáles.
- 5.- Estudio químico farmacológico de la Oenothera rosea Ait “chupa sangre”. **Juan Mozo Parvina** y Mario Guevara Escalante.

Programa General

Día Lunes 10 de Enero de 1999

Inscripciones y Entrega de Credenciales.

Horario: 10.00 a.m. a 1.00 p.m y 4.00 p.m. a 6.00 p.m.

Local: Oficina General de Investigación. Avda San Martin 1462

Día Martes 11 de Enero de 1999

6.00 p.m. Ceremonia de Inauguración:

- Himno Nacional
- Discurso del **Dr Artemio Chang Canales**, Director de la Oficina General de Investigación.
- Discurso del **Dr. Roberto Bernal Monzón** Vice Rector Académico de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga de Ica, inaugurando el Certamen.
- Vino de Honor.

Local : Auditorium del Colegio Nacional San Luis Gonzaga

Programa de Exposición de Trabajos

Día Miércoles 12 de Enero 1999

Local : Colegio de Ingenieros

9.00 a.m. Influencia del humus de lombriz sobre el rendimiento y calidad de cebolla amarilla dulce para exportación.

Luis Bendezú Díaz y Jesús Legua Angulo

9.20 a.m. Impacto del fenómeno de “El Niño” en el control químico de *Meloidogyne* en el algodónero – Valle de Ica – PERU.

Ricardo Espino Caballero, Edwin Auris Melgar y Arnaldo Aquije García

9.40 a.m. Comparativo de 10 modelos de trampas para la captura de adultos de *Pectinophora gossypiella* (saunders).

Miguel Chávez García, Baudelio Risco Alarcón, Luis Altamirano Ferreyra y Antonio Navarro Euribe.

10.00 a.m. Semilla básica libre del virus del mosaico deformante por los métodos sintomatológico y serológico NCM-ELISA en pallar.

Daniel Noriega Falcón.

10.20 a.m. Evaluación de adaptabilidad del cultivo de arroz (*Oriza sativa*) en el valle de Ica y su respuesta a diversas fuentes y niveles de fertilización nitrogenada.

Félix Fuentes Quijandría

10.40 a.m. Efecto del ácido húmico en el rendimiento y control de *Meloidogyne* en pallar precoz erecto iqueño Precoz INIAA, en la zona media del valle de Ica.

Ricardo Espino Caballero y Carlos Cornejo Merino.

- 11.00 a.m. Enfermedades asociadas al cultivo del espárrago en el valle de Ica.
Jesús Cavero Donayre
- 11.20 a.m. Propuesta de un desarenador de cámara doble en la zona de Trapiche
Graciela Castilla R., Carola Gonzáles C. y Mery Sánchez C.
- 11.40 a.m. Vulnerabilidad del valle de Ica ante huaycos e inundaciones.
José Guevara Bendezú y Juan Sotelo Torrealva.
- 12.00 m. Tratado de construcción I.
Máximo Crispín Gómez.
- 12.20 p.m. Ordenamiento urbano en el valle de Ica.
Rosario Bendezú Herencia.
- 12.40 p.m. Verificación de los parámetros hidráulicos de la bocatoma La Achirana y propuestas para su solución técnica.
Freddy Franco Alvarado.
- 4.00 p.m. Estudio de la unidad de albañilería maciza de arcilla de Ica.
Félix Delgado Ramírez.
- 4.20 p.m. Plan de mitigación de desastres del valle de Ica ante huaycos e inundaciones.
José Guevara Bendezú y Juan Sotelo Torrealva.
- 4.40 p.m. Diseño, estudio técnico y económico del aprovechamiento de la energía solar en el valle de Ica.
Cruces Hernández Guerra.
- 5.00 p.m. Proyecto de investigación tecnológico industrial: Pirólisis y gasificación de madera y residuos madereros.
Eduardo Flores Gutiérrez y Alimbert Castro Payano.
- 5.20 p.m. Desarrollo tecnológico a partir de la Ingeniería Química.
Jesús Cabel Moscoso y Antonina García Espinoza.
- 5.40 p.m. Influencia de la temperatura y tiempo de permanencia en el proceso de cementación de aceros de bajo carbono.
Oriele Barrios Mendoza y Pedro Cordova Mendoza
- 6.00 p.m. Actitudes estudiantiles respecto al aprendizaje de Anatomía Humana Práctica en alumnos de las Facultades de Odontología, Enfermería y Farmacia de la UNICA.
Edgar Hernández Huaripaucar y Oliver Gonzáles Aedo.

- 6.20 p.m. Tratamiento odontopediátrico del paciente fisurado con placas ortesis.
Carmen Luisa Chauca Saavedra
- 6.40 p.m. Anomalías dentarias más frecuentes en pacientes niños de 3 a 11 años, ciudad de Ica.
Carmen Chang Vera y Carmen Bohórquez Mendoza
- 7.00 p.m. Catastro de Recursos Naturales Renovables en el Departamento de Ica.
Alejandro Pávez Wellman
- 7.20 p.m. Estudio preliminar de la flora de las Lomas de Amara
José Tokumine Tokumine y Julia Palomino Cáceres
- 7.40 p.m. Estudio Tipológico Ceramográfico de la Cultura Wari.
Liliana Huaco Durand

Local : Colegio Médico

- 9.00 a.m. Comparación del rendimiento académico en los alumnos de un salón masificado y el de uno no masificado en un examen acerca de “Prevención de infección respiratoria aguda” en la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional “San Luis Gonzaga” de Ica. Año 1997.
Bertha Vargas Reynoso y Zulema Gutiérrez Lazo de la Vega.
- 9.20 a.m. Nivel socio económico y el uso de la medicina tradicional en el asentamiento humano “Señor de Luren” – Ica. 1995 – 1996.
Margarita Córdova Delgado.
- 9.40 a.m. Factores socio-culturales que influyen en el grado de conocimiento del aborto en mujeres adolescentes de 13 a 19 años en el Asentamiento Humano “Confraternidad 1996”.
Olga Curro Urbano.
- 10.00 a.m. El medio ambiente como factor predisponente en la infección de herida operatorias tipo “A” en el Hospital Félix Torrealva Gutiérrez IPPS – ICA.
Carmen Bendezú Dávila y Rosa Hernández Onofra.
- 10.20 a.m. Rendimiento académico y laboral de las madres estudiantes y trabajadoras y el abandono temporal del hijo.
Margarita Córdova Delgado, Yolanda Angulo Uchuya, Deyda García Pérez y Máxima Quintanilla Quispe.

- 10.40 a.m. El programa ampliado de inmunizaciones en la jurisdicción del Hospital Provincial de Apoyo _“Santa María del Socorro” de Ica y su efecto en la incidencia de enfermedades transmisibles prevenibles por vacuna en 1995.
Hilda Ramírez Borja.
- 11.00 a.m. Nivel intelectual y ansiedad de los estudiantes de primer año de la Facultad de Enfermería de la Universidad Nacional “San Luis Gonzaga” de Ica. 1996.
Luisa Vargas Reyes y Yolanda Chinarro Suárez
- 11.20 a.m. El trabajo a temprana edad como factor de riesgo en el peso y talla de los niños que trabajan en Ica.
Lilia Loza Munarriz.
- 11.40 a.m. Actitudes de las madres primigestas de los lactantes, menores de 3 meses de edad, hacia la lactancia materna, según nivel cultural en los hospitales del Ministerio de Salud y la Seguridad Social. Ica – 1995.
Olga Curro Urbano, Ana Espino Quintanilla y Zulema Gutiérrez Lazo.
- 12.00 m. Protocolo de atención en casos de intoxicaciones por plaguicidas. Servicio de emergencia. Hospital Regional Docente de Ica. 1997 – 1998.
Margarita Córdova Delgado, Susana Alvarado Alfaro y Heddy Manrique Manrique.
- 12.20 p.m. Correlación entre el número de alumnos asistentes al curso de Enfermería de Salud Pública y su rendimiento académico en los años académicos 1985 a 1991. Facultad de Enfermería de la Universidad “San Luis Gonzaga” de Ica.
Bertha Vargas Reynoso.
- 12.40 p.m. La estructura curricular de la Facultad de Enfermería relacionada a la política de salud de la Sub Región Ica – 1993.
María Antonieta D’Arrigo Frassynetti, Lilia Loza Munarriz e Hilda Ramírez Borja.
- 4.00 p.m. Autoestima y stress entre estudiantes de nivel secundario de colegios nacionales y particulares.
Walter Azula A. y Rosa Elvira Ruíz R.
- 4.20 p.m. Bacterias entéricas en verduras de tallo corto que se expende en los mercados de la ciudad de Ica.
Marianella Salinas F. , Wilfredo Talledo Ch. y Juan Tantaleán V.

- 4.40 p.m. Niveles de Streptococcus mutans en saliva y su relación con la caries dental de niños en edad escolar. Ica – Perú . 1995.
Rosa Altamirano Díaz.
- 5.00 p.m. La energía solar en el valle de Ica: Evaluación y perspectivas.
Lorenzo Quispe Polanco.
- 5.20 p.m. Escherichia coli enterotoxigénica (ETEC) en quesos frescos artesanales que se comercializan en el mercado Del Río – Ica, 1997.
Marianella Salinas F., Wilfredo Talledo Ch., Juan Guillermo A., Indira Villaverde A., Nancy Romero H., Solange Luna O. y Rosario Uribe R.
- 5.40 p.m. Diseño de Módulos experimentales en el Laboratorio de Física en el área de la mecánica.
René Loayza Vera
- 6.00 p.m. Aislamiento y evaluación del crecimiento de Pseudomonas spp. Hidrocarburoclásticas en petróleo Diesel 2.
Juan Tantaleán Vásquez y Rosa Altamirano Díaz.
- 6.20 p.m. Enterobacterias en manipuladores de medicamentos de los kioscos de la Ciudad Universitaria – UNICA, Mayo – Julio 98.
Marianella Salinas F., Wilfredo Talledo Ch., Frank Gómez R., Magaly Laos R., Renán Lévano N. y Janette Reque C.
- 6.40 p.m. Algas de la bocatoma del río Ica.
Julia Palomino Cáceres.
- 7.00 p.m. Evaluación bacteriológica del agua de la Laguna de Huacachina Ica.
Juan J. Guillermo A.
- 7.20 p.m. Parámetros cinéticos K_m y V_m de pancreatina porcina libre e inmovilizada.
Juan Tantaleán Vásquez y Esteban Horna Bances.
- 7.40 p.m. Mohos contaminantes y aflatoxigénicos en maní y pecanas de la Ciudad de Ica.
Marianella Salinas F.
- 8.00 p.m. Caracterización y clasificación de los suelos cultivados de espárrago en el valle de Ica (primera aproximación).
Luis García Ferreyra.

8.20 p.m. Evaluación de abonados de fondo, sostenimiento y complementos foliares en la producción de espárragos (*Asparagus officinalis* L.)

Luis García Ferreyra.

8.40 p.m. Producción de biomasa y absorción de nutrientes minerales del pecano (*Carya illinoensis* (Wangenh)K.Koch) en Ica.

Luis García Ferreyra.

Día Jueves 13 de Enero 1999

Local : Colegio de Ingenieros

9.00 a.m. Nueva técnica para una rápida tildación de las palabras.

Iván Velásquez Zea

9.20 a.m. Cambio de sistema registral y mobiliario del Perú de Facultativo a Obligatorio.

Walter Malpica Odiaga.

9.40 a.m. La filiación extramatrimonial.

Guillermo Huaila Vásquez.

10.00 a.m. La sociedad de gananciales en las uniones de hecho.

Oriele Saravia Alviar

10.20 a.m. La profesión del abogado en el Departamento de Ica.

Donato Ambía Pereyra.

10.40 a.m. Los niños trabajadores y su situación laboral.

Celia Agreda Otarola

11.00 a.m. Modos de adquirir Per Universitamen en la Legislación del Perú.

Guillermo Huaila Vásquez.

11.20 a.m. Evaluación de Proyectos de Investigación.

Fortunato Sánchez Ramírez y Gloria Rocha Rivero

11.40 a.m. Eficiencia de la Tylosina como protector en aves de postura (20-36 semanas de edad).

German Medina Giribaldi, José Palomino Valle y Aída Martínez Canales

12.00 m. Prevalencia de *Coccidia* en aves de postura en la provincia de Chincha. 1996

María Davalos Almeyda y Justo Ochoa Benavente.

12.20 p.m. Eficacia de algunos ácidos orgánicos administrados oralmente para el control de salmonellas.

- Juan de Dios Sandoval Rivas**, Agustin Guerrero Canelo y Pedro Martínez Arcos
- 12.40 p.m. Intoxicación inducida con acetaminofen en *Felis domesticus*.
Manuel Narvaez Reyes, Carlos Meza Rojo, Pedro Martínez Arcos y Roberto Palomino Huamán.
- 1:00 pm. Efectos clínicos observables con la utilización del residuo de marigold en el levante de pollas de reemplazo.
Maxine Bober Kowalski y José Girao Angulo.
- 4.00 p.m. Influencia del fenómeno del niño en la incidencia larval de concha de abanico.
Víctor Elías Yupanqui.
- 4.20 p.m. Modelo del sistema de administración ambiental ISO 14001 para la industria de harina de pescado.
Arnaldo Barrios Luna.
- 4.40 p.m. Pesca experimental de recursos inexplorados con trampas y/o nasas en el litoral peruano.
Pablo Saravia Torres.
- 5.00 p.m. Oxidación y autooxidación del aceite compuesto de pescado.
Nélida Avalos Segovia.
- 5.20 p.m. Isotermas de sorción y el valor de la capa monomolecular para diferentes tipos de harina de pescado.
Angel Ruiz Fiestas.
- 5.40 p.m. Tratamiento del caldo de cocinadores de una planta de conservas de pescado.
Víctor Terry C. y Arnaldo Barrios L.
- 6.00 p.m. Secuela de los insumos a la oxidación en los lípidos en mezcla de carne de *Sardinops sagax sagax* Sardina.
Edilberto Silva Santiesteban Acevedo
- 6.20 p.m. Utilización de la carragenina como sustituto de la grasa de cerdo en la elaboración de salchicha de pescado.
Matilde Tenorio Domínguez.
- 6.40 p.m. Elaboración de un plan de análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP) en el proceso de pre anchoado.

Roberto Vargas Quintana

7.00 p.m. Ensilado de residuos de anchoveta.

José Foc Reaño.

7.20 p.m. Anchoveta para consumo humano en conservas.

Juan Alva Fajardo.

7.40 p.m. Factores ecológicos de la distribución y pesquería de la anchoveta (*Engraulis ringens*) en el litoral de la Subregión Paracas. (1992-1993).

José Antonio Tapia Velit

Local : Colegio Médico

9.00 a.m. Producción de celulasas por *Trichoderma* sp a partir de pajilla de arroz mediante fermentación de sustrato sólido.

Rosa Altamirano Díaz.

9.20 a.m. Determinación de antibiótico (penicilina) en muestras de leche cruda del Mercado Modelo de la Ciudad de Ica, Mayo- Agosto 97.

Marianella Salinas F., Wilfredo Talledo Ch., Alejandro Ramírez M., Rosalina Gutiérrez Q., Ana Cahua H. y Zeila García H.

9.40 a.m. Inmovilización de pancreatina porcina por unión covalente en escamas de pescado.

Juan Tantaleán Vásquez y Esteban Horna Bances.

10.00 a.m. Hongos macroscópicos de la Provincia de Ica.

José Tokumine Tokumine.

10.20 a.m. *V. cholerae* en moluscos que se comercializan en el Mercado Modelo de la Ciudad de Ica – Julio 1998.

Marianella Salinas, Wilfredo Talledo, Juan Guillermo, Ernesto Castillo, Juan Peña, Eduardo Castro y José Chacaltana.

10.40 a.m. Optimización de la actividad lipolítica de pancreatina porcina inmovilizada sobre aceite de oliva.

Juan Tantaleán Vásquez y Esteban Horna Bances.

11.00 a.m. Producción de carboximetilcelulasas fúngicas en Reactor Loop tipo "Air Lift".

Rosa Altamirano Díaz.

- 11.20 a.m. Complicaciones y Tasa de Falla en Anticoncepción quirúrgica voluntaria en el Hospital “Félix Torrealva Gutiérrez”.
Celia Buleje Núñez, Mauro Saavedra Parra y Ernesto Garavito Berrocal
- 11.40 a.m. Presencia de ansiedad o depresión relacionada con factores psicosociales en niños asmáticos, Ica – 1994.
María Esther Kuroki I., Luis Franco S., E. Miranda S., F. Ramos A., E. Prada A., Tania Ventura F., Vladimir Ordaya M., R. Laos O., M. Torres M. y G. Huarcaya G.
- 12.00 m. Valores de la fructosamina en el monitoreo de los pacientes con diabetes mellitus.
Luis Zambrano Cerna, Gabriela Norabuena Ortíz, Nelly Vega Ramos y Bertha Pari Olarte.
- 12.20 p.m. Ica, zona de endemia de hidatidosis humana.
Julio Gutiérrez Cuentas, Bertha Prettel Ayulo y José Morón Buleje.
- 12.40 p.m. Correlación entre ultrasonografía pre operatoria y hallazgo quirúrgico en litiasis del árbol biliar. Hospital Departamental de Apoyo 1 y 2. Ica -Perú 1996.
José Moquillaza Muchaypiña, Mario Luis Franco Soto, Efraín Miranda Soberón, Tania Ventura F., María Torres M. y Vladimir Ordaya M.
- 4.00 p.m. Aislamiento de proteínas de *Lepidium meyenii* Walpers (Maca)
Raúl Carhuancho Q., Eddy Saravia T., Manuel Castro G. y **Unfredo Apumayta Vega**.
- 4.20 p.m. Estudio de las propiedades antioxidantes de la carboximetilquitina en modelos experimentales “in vitro” .
Carmen Peña S., Olga León F., Carmela Ferreyra P. y Rodolfo López P.
- 4.40 p.m. Evaluación de extractos de *Tropaeolum majus* L. (Mastuerzo) por Espectroscopía Ultravioleta.
Silvia Klinar Barbuza y Artemio Chang Canales.
- 5.00 p.m. Aplicación de Electroforesis y HPLC en determinaciones cuantitativas de proteínas.
Mario Bonifaz Hernández
- 5.20 p.m. Efectos de la semilla *Jatropha curcas* L. (piñón) sobre musculatura lisa.
Martha F. García Wong

- 5.40 p.m. Separación de principios activos del extracto hexánico de *Lepidium meyenii* Walp (maca).
Unfredo Apumayta Vega y Pompeyo Cuba García.
- 6.00 p.m. Evaluación química y espectroscópica (ultravioleta) de tres plantas medicinales de Ica.
Silvia Klinar Barbuza y Artemio Chang Canales.
- 6.20 p.m. Estudio de la determinación y concentración del ácido cianhídrico en fruto íntegro en diferentes especies frutales cultivadas en el Departamento de Ica como: manzana, membrillo, maracuyá amarillo, higo.
Julia Melgar Merino y Eddie Loyola Gonzáles.
- 6.40 p.m. Estudio fitofarmacológico de la *Iresine weberbauerii*.
Rocío Bendezú Acevedo y Esther Franco Soto.
- 7.00 p.m. Actividad antioxidante en extractos de *Uncaria tomentosa* (Willd) D.C. “uña de gato”.
Artemio Chang Canales y Silvia Klinar Barbuza. (UNICA). Olga S. León F. (U. La Habana – Cuba).
- 7.20 p.m. Estudio químico farmacológico de la *Oenothera rosea* Ait “chupa sangre”.
Juan Mozo Parvina y Mario Guevara Escalante.
- 7.40 p.m. Actividad analgésica y antihistamínica de *Uncaria tomentosa* (Willd) D.C. “uña de gato”.
Silvia Klinar Barbuza y Artemio Chang Canales. (UNICA). Antonio Lapa, Artur da Silva, Salette de Abreu y Sonia Mesía (U.F. Sao Paulo – Brasil)

Día Viernes 14 de Enero de 1999

- 10.00 a.m.** Plenaria de Docentes Autores de Trabajos en el I Congreso de Investigación de la UNICA.

Local: Colegio Medico

6.00 p.m. Ceremonia de Clausura

- Himno Nacional
- Discurso de la **Dra. Marianella Salinas Fuentes**, representante de los docentes participantes.

- Discurso de la **Dra. Silvia Klinar Barbuza**, Presidenta del Comité Organizador del I Congreso de Investigación.
- Discurso del **Dr. Roberto Bernal Monzón** Vice Rector Académico de la Universidad Nacional San Luis Gonzaga, clausurando el Certamen.
- Vino de Honor.

Local: Auditorium del Colegio Nacional San Luis Gonzaga.

ESTIMULOS

Considerando que la ausencia de los invitados externos, el alto número de trabajos presentados y la variedad de especialidades no permitían una evaluación inmediata, objetiva y adecuada para determinar los mejores trabajos de investigación; el Comité Organizador decidió otorgar los premios estímulo por sorteo, entre los docente autores de las investigaciones que asistieron a la Plenaria.

A la Plenaria de Docentes Autores de Trabajos en el I Congreso de Investigación, asistieron 34 profesores. El resultado del sorteo fue el siguiente:

Docentes que se hicieron acreedores a libros donados por CONCYTEC :

1. **ALVARADO ALFARO SUSANA**
2. **AMBIA PEREYRA DONATO**
3. **AURIS MELGAR EDWIN**
4. **ASPILCUETA FRANCO OSWALDO**
5. **BARRIOS MENDOZA ORIELE**
6. **CHAVEZ GARCIA MIGUEL**
7. **CORNEJO MERINO CARLOS**
8. **GONZALES AEDO OLIVER**
9. **GUEVARA BENDEZU JOSE**
10. **HERNANDEZ HUARIPAUCAR EDGARD**
11. **LOZA MUNARRIZ LILIA**
12. **NORIEGA FALCON DANIEL**
13. **SARAVIA ALVIAR ORIELE**
14. **SOTELO TORREALVA JUAN**
15. **VARGAS REYNOSO BERTHA**

Docentes que se hicieron acreedores a lápizceros Parker :

1. **BENDEZU HERENCIA ROSARIO**
2. **CHAUCA SAAVEDRA CARMEN**
3. **ESPINO CABALLERO RICARDO**
4. **FUENTES QUIJANDRIA FELIX**
5. **HERNANDEZ GUERRA CRUCES**
6. **LEGUA ANGULO JESUS**
7. **RISCO ALARCON BAUDELIO**
8. **ZAMBRANO CERNA LUIS**

Docentes que se hicieron acreedores a calculadoras:

1. **AQUIJE GARCIA ARNALDO**
2. **CORDOVA DELGADO MARGARITA**
3. **CURRO URBANO OLGA**
4. **GUTIERREZ CUENTAS HUGO**
5. **MALPICA ODIAGA WALTER**
6. **PALOMINO CACERES JULIA**
7. **SANCHEZ RAMIREZ FORTUNATO**
8. **TAPIA VELIT JOSE**
9. **TOKUMINE TOKUMINE JOSE**

Docente que se hizo acreedor a una Computadora Power Station Pentium II Perform. K6 300 MMX, 32 Mb de memoria RAM. Disco duro Quantum de 2.1 gigabites, monitor color Samsung de 14" , teclado, mouse, parlantes y tarjeta de sonido Sound Blaster.

SALINAS FUENTES MARIANELLA

Docente que se hizo acreedor a una Computadora Power Station Pentium II Perform. K6 300 MMX, 32 Mb de memoria RAM. Disco duro Quantum de 2.1 gigabites, monitor color Samsung de 14" , teclado, mouse, parlantes y tarjeta de sonido Sound Blaster.

QUISPE POLANCO LORENZO

5 RESUMENES DE LOS TRABAJOS POR FACULTADES (Ver Libro de Resúmenes)

6 RELACION DE AUTORES EN ORDEN ALFABETICO

A

1. Agreda Otarola Celia
2. Altamirano Díaz. Rosa
3. Altamirano Ferreyra Luis
4. Alva Fajardo Juan.
5. Alvarado Alfaro Susana
6. Ambía Pereyra Donato
7. Angulo Uchuya Yolanda
8. Apumayta Vega Unfredo
9. Aquije García Arnaldo
10. Auris Melgar Edwin
11. Avalos Segovia Nélida.
12. Azula A Walter.

B

13. Barrios Luna Arnaldo.
14. Barrios Mendoza, Oriele.
15. Bendezú Acevedo Rocío
16. Bendezú Dávila Carmen
17. Bendezú Díaz Luis
18. Bendezú Herencia Rosario.
19. Bober Kowalski Maxine
20. Bohórquez Mendoza Carmen
21. Bonifaz Hernández Mario
22. Buleje Núñez Celia

C

23. Cabel Moscoso Jesús
24. Cahua H. Ana
25. Carhuancho Q. Raúl
26. Castilla R. Graciela
27. Castillo Ernesto
28. Castro Eduardo
29. Castro G. Manuel
30. Castro Payano Alimbert
31. Caverro Donayre Jesús
32. Chacaltana José.
33. Chang Canales Artemio
34. Chang Vera Carmen
35. Chauca Saavedra, Carmen
36. Chávez García Miguel
37. Chinarro Suárez Yolanda.
38. Córdova Delgado Margarita.
39. Córdova Mendoza, Pedro.
40. Cornejo Merino Carlos.
41. Crispín Gómez Máximo.
42. Cuba García Pompeyo.
43. Curro Urbano Olga.

D

44. D'Arrigo Frassynetti María Antonieta
45. *Da Silva Artur*
46. Davalos Almeyda María
47. *De Abreu Salette*
48. Delgado Ramírez Félix.

E

49. Elías Yupanqui Víctor

50. Espino Caballero Ricardo

51. Espino Quintanilla Ana

F

52. Ferreyra Paredes Carmela

53. Flores Gutiérrez Eduardo

54. Foc Reaño José.

55. Franco Alvarado Freddy.

56. Franco Soto Esther.

57. Franco Soto Luis

58. Fuentes Quijandría Félix

G

59. Garavito Berrocal Ernesto

60. García Espinoza Antonina.

61. García Ferreyra, Luis.

62. García H. Zeila

63. García Pérez Deyda

64. García Wong Martha F.

65. Girao Angulo José.

66. Gómez R. Frank

67. Gonzáles Aedo Oliver.

68. Gonzáles C. Carola

69. Guerrero Canelo Agustin

70. Guevara Bendezú José

71. Guevara Escalante Mario.

72. Guillermo Albites Juan J.

73. Gutiérrez Cuentas Julio

74. Gutiérrez Lazo de la Vega Zulema.

75. Gutiérrez Q Rosalina.,

H

76. Hernández Guerra Cruces

- 77. Hernández Huaripaucar Edgar
- 78. Hernández Onofra Rosa.
- 79. *Horna Bances Esteban.*
- 80. Huaco Durand Liliana
- 81. Huaila Vásquez Guillermo.
- 82. Huarcaya G. G.

K

- 83. Klinar Barbuza Silvia
- 84. Kuroki Ishii María Esther

L

- 85. Laos O. R.
- 86. Laos R. Magaly
- 87. *Lapa Antonio*
- 88. Legua Angulo Jesús
- 89. *León F. Olga*
- 90. Lévano N. Renán
- 91. Loayza Vera René
- 92. *López P. Rodolfo*
- 93. Loyola Gonzáles Eddie.
- 94. Loza Munarriz Lilia.
- 95. Luisa Chauca Saavedra Carmen
- 96. Luna O. Solange

M

- 97. Malpica Odiaga Walter
- 98. Manrique Manrique Heddy.
- 99. Martínez Arcos Pedro
- 100. Martínez Canales Aída
- 101. Medina Giribaldi German,
- 102. Melgar Merino Julia

- 103. *Mesía Sonia*
- 104. Meza Rojo Carlos
- 105. Miranda Soberon E.
- 106. Moquillaza Muchaypiña José
- 107. Morón Buleje José.
- 108. Mozo Parvina Juan

N

- 109. Narvaez Reyes Manuel
- 110. Navarro Euribe Antonio.
- 111. Norabuena Ortíz Gabriela
- 112. Noriega Falcón Daniel.

O

- 113. Ochoa Benavente Justo.
- 114. Ordaya M. Vladimir

P

- 115. Palomino Cáceres Julia
- 116. Palomino Huamán Roberto.
- 117. Palomino Valle José
- 118. Pari Olarte Bertha.
- 119. Pávez Wellman Alejandro
- 120. Peña Juan
- 121. Peña S. Carmen
- 122. Prada A. E.
- 123. Prettel Ayulo Bertha

Q

- 124. Quintanilla Quispe Máxima.
- 125. Quispe Polanco Lorenzo.

R

- 126. Ramírez Borja Hilda.
- 127. Ramírez M. Alejandro
- 128. Ramos A. F.
- 129. Reque C. Janette
- 130. Risco Alarcón Baudelio
- 131. Rocha Rivero Gloria
- 132. Romero H. Nancy
- 133. Ruiz Fiestas Angel
- 134. Ruíz Reyes Rosa Elvira

S

- 135. Saavedra Parra Mauro
- 136. Salinas Marianella F.
- 137. Sánchez C. Mery
- 138. Sánchez Ramírez Fortunato
- 139. Sandoval Rivas Juan de Dios
- 140. Saravia Alviar Oriele
- 141. Saravia T. Eddy
- 142. Saravia Torres Pablo
- 143. Silva Santisteban Acevedo Edilberto
- 144. Sotelo Torrealva Juan.

T

- 145. Talledo Chiroque Wilfredo
- 146. Tantaleán Vásquez Juan
- 147. Tapia Velit José Antonio
- 148. Tenorio Domínguez Matilde.
- 149. Terry C. Víctor
- 150. Tokumine Tokumine José
- 151. Torres M. María

U

- 152. Uribe R. Rosario

V

- 153. Vargas Quintana Roberto
- 154. Vargas Reyes Luisa
- 155. Vargas Reynoso Bertha
- 156. Vega Ramos Nelly
- 157. Velásquez Zea Iván
- 158. Ventura F. Tania
- 159. Villaverde A. Indira

Z

- 160. Zambrano Cerna Luis

6 CONCLUSIONES

- 1.- Los participantes expresan su satisfacción por la realización del I Congreso de Investigación que significa un avance muy positivo en la actividad científica y tecnológica de nuestra Universidad.
- 2.- Expresar el reconocimiento y agradecimiento a las Autoridades de nuestra Universidad y al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología por su apoyo decidido que permitió la realización del I Congreso de Investigación.
- 3.- Es necesario desarrollar programas y líneas de investigación, orientados al desarrollo socio-económico del departamento de Ica.
- 4.- Solicitar a las Autoridades de nuestra Universidad, y gestionar ante Organismos Nacionales e Internacionales, el apoyo económico para subvencionar todas las actividades de Investigación Científica y Tecnológica.
- 5.- Promocionar y fomentar el trabajo en equipo y multidisciplinario, con la finalidad de incrementar el nivel técnico, académico y científico de la investigación, y optimizar el uso de los recursos de nuestra Universidad.

- 6.- Publicar y difundir, en todos los niveles, las actividades de investigación científica y tecnológica de nuestra Universidad.**
- 7.- Realizar Convenios con Universidades e Instituciones Científicas, Nacionales e Internacionales, con la finalidad de realizar investigación conjunta.**
- 8.- Encontrar el mecanismo para lograr la interacción real y efectiva entre la Universidad y la Empresa, generando proyectos conjuntos.**

Ica, 15 de Enero de 1999

Dr. Artemio Chang Canales
Director de la Oficina General de Investigación

" LA FITOFARMACOPEA PERUANA: Avances de un trabajo aún no concluido"

Artemio Chang C.

En mayo del 2004 fui designado como Director de Medicina Tradicional, en el Ministerio de Salud. El origen de tal designación fue la Audiencia Pública: "**Farmacopea de las plantas medicinales de uso en Salud en el Perú**" realizada por el Congreso de la República el 23 de Junio del 2003, a la que fui invitado como ponente y al final de la misma, designado como Presidente de la Comisión encargada de elaborar el proyecto de la Fitofarmacopea Peruana.

Algunos meses después y ante nuestra insistencia por recibir apoyo del Congreso para cumplir nuestra función, fui propuesto para el cargo mencionado dado que la Ley establecía que el INMETRA (ahora reconvertido en la Dirección de Medicina Tradicional del CENSI-INS-MINSA) tenía el encargo de elaborar la Farmacopea Herbolaria del Perú, con el apoyo de la Universidades y de instituciones afines.

Es la razón por la que, en el desempeño de tal cargo, priorice la actividades relacionadas con la Fitofarmacopea Peruana, tales como el Herbario Nacional, fortalecimiento del Jardín Botánico en el MINSA, I Convención de la Fitofarmacopea Peruana y finalmente el Borrador de la **Fitofarmacopea Peruana** que significa el esfuerzo de numerosos investigadores del País y que aún no se ha concluido con su revisión y posterior publicación.

A continuación les presento, parcialmente, el mencionado borrador.

I FITOFARMACOPEA PERUANA

INDICE

Prologo

Antecedentes

Presentación

1.- Normas y Recomendaciones Generales

2.- MONOGRAFIAS:

Aloe zumo concentrado y desecado de las hojas de *Aloe barbadensis* Miller.

Boldo hojas

Caigua fruto

Chamico hojas

Chancapiedra Partes aéreas.

Chuchuhuasi Corteza y hojas

Eucalipto hojas

Eucalipto aceite esencial

Hercampuri Partes aéreas.

Hinojo fruto

Hinojo aceite esencial

Linaza semillas

Maca raiz

Malva flores

Manzanilla flores

Menta hojas

Menta Aceite esencial

Paico Partes aéreas.

Paico Aceite esencial

Quina Corteza

Romero Hoja entera

Salvia partes aéreas

Sangre de Grado Resina

Sen hojas

Valeriana raíz

Uña de Gato Corteza

3.- ASPECTOS FARMACOGNOSICOS DE LAS DROGAS VEGETALES

PLANTAS MEDICINALES

DEFINICIÓN

PRODUCCIÓN

IDENTIFICACIÓN

ENSAYOS

VALORACIÓN

CONSERVACIÓN

CULTIVO DE PLANTAS MEDICINALES

RECOLECCION

PROCESAMIENTO POS-COSECHA

ALMACENAMIENTO

4.- MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA

1.- CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO

2.- ELEMENTOS EXTRAÑOS

3.- ESTOMAS E ÍNDICE ESTOMÁTICO

4.- ÍNDICE DE HINCHAMIENTO

5.- DETERMINACIÓN DE TANINOS EN DROGAS VEGETALES

6.- ÍNDICE DE AMARGOR

7.- RESIDUO SECO DE EXTRACTOS

8.- PÉRDIDA POR DESECACIÓN DE EXTRACTOS

9.- ACEITES ESENCIALES

10.- RESIDUOS DE PESTICIDAS

5.- EXTRACTOS Y TECNICAS DE EXTRACCION

EXTRACTOS

DEFINICIÓN

PRODUCCIÓN

Obtención por percolación.

Obtención por maceración.

EXTRACTOS FLUIDOS

EXTRACTOS BLANDOS

EXTRACTOS SECOS

TINTURAS

6.- REPORTES TECNICOS DE LAS PLANTAS NATIVAS QUE SE INCORPORAN A LA FITOFARMACOPEA

CAIGUA *Cyclanthera pedata* L. Schrad.

CHANCAPIEDRA *Phyllanthus niruri*.

CHUCHUHUASI *Maytenus macrocarpa* (r&p)Briq.

HERCAMPURI *Gentianella alborosea* (Gilg) Fabris.

MACA *Lepidium meyenii* Walp;

PAICO *Chenopodium ambrosioides* L.

QUINA *Cinchona officinalis*

SANGRE DE GRADO *Croton lechleri* Muell.Arg.

UÑA DE GATO *Uncaria tomentosa*

PROLOGO

Dr. Fernando Cabieses Molina

Antecedentes

En 1985, en el marco del XIV Congreso Peruano de Química, se plantea la necesidad de formular la Farmacopea Natural del Perú o Fitofarmacopea Peruana; propuesta reiterada y acordada en los subsiguientes eventos académicos científicos, que consideraban el tema de Plantas Medicinales. En 1994, en el marco del I Encuentro Nacional de Filiales de INMETRA, realizado en la ciudad de Ica, el Instituto Nacional de Medicina Tradicional acoge la propuesta de los anfitriones e inicia una serie de actividades con la finalidad de llevar a cabo la formulación de la Fitofarmacopea Peruana, sin embargo dicho propósito no se cumple.

En el año 2000, en la [Ley Nº 23700 De aprovechamiento sostenible de Plantas Medicinales](#), se establece la responsabilidad de INMETRA para la elaboración y aprobación de la Farmacopea Herbolaria del Perú (Fitofarmacopea Peruana). En el año 2002, el INMETRA se convierte en el CENTRO NACIONAL DE SALUD INTERCULTURAL (CENSI) del Instituto Nacional de Salud, correpondiéndole ejecutar lo establecido en la [Ley 23700](#), a través de su Dirección Ejecutiva de Medicina Tradicional.

En ese marco, se organiza la I Convención de la Fitofarmacopea Peruana, en la ciudad de Ica, los días 21,22 y 23 de Octubre del 2004 con la finalidad de establecer el mecanismo y elaborar el plan de trabajo para formular la I Fitofarmacopea Peruana. Posteriormente se realizaron reuniones técnicas que permitieron establecer el diseño de la I Fitofarmacopea Peruana, de la siguiente manera:

La Fitofarmacopea Peruana, constará de 03 Documentos:

Fitofarmacopea. Documento técnico, que incluye las monografías de plantas medicinales, validadas mediante la investigación científica. Las técnicas de recolección, conservación y almacenamiento del material vegetal y las técnicas de extracción.

Periodicidad: Anual en las tres primeras ediciones. Luego bianual.

Catálogo de Plantas Medicinales Peruanas. Documento que incluye la relación de las plantas que se utilizan en la medicina tradicional peruana.

Periodicidad: bianual.

Fitofarmacopea Tradicional. Documento que incluye monografías descriptivas de las plantas que se utilizan en la medicina tradicional peruana.

Participaron Académicos, Investigadores y representantes de la Industria: Fernando Cabieses Molina, Silvia Klinar Barbuza, Lucy Ibáñez Vasquez, Fritz Choquesillo Peña, Katia Peralta Hinojosa, Abundio Sagástegui Alva, Carmela Ferreyra Paredes, Elsa Rengifo Salgado, Rosa Urrunaga Soria, Eduardo Ferré Cornejo, Carmen Castillo Galvez, Jessica Huarcaya Rojas, Luis Moreno Exebio, Hugo Malaspina Miñano, Rocío Córdova Mejía, Percy Rojas Puente, Tania Palomino Jurado, Teodosia Mori de Bernal, Berly Quispe Portillo, Claudia Maurtua de la Puente, José Luis Silva, Rita Jahuira Huarcaya, Liliana Llamosas, Zoila Sánchez de Van Ordt. Coordinador General: Artemio Chang Canales

Inmediatamente se designaron como consultores a: Zoila Sánchez de Van Ordt, Silvia Klinar Barbuza, Lucy Ibáñez Vásquez, Fritz Choquesillo Peña y Katia Peralta Hinojosa, como consultores para formular la I Fitofarmacopea, con la Presidencia del Director Ejecutivo de Medicina Tradicional, Artemio Chang Canales.

La presentación de la I Fitofarmacopea Peruana es el primer paso, que debe complementarse con la elaboración del Catálogo de Plantas Medicinales Peruanas y la Fitofarmacopea Tradicional.

PRESENTACION

Dra. Zoila Sánchez Bazalar de Van Ordt

1

NORMAS Y RECOMENDACIONES GENERALES

GENERALIDADES

Salvo excepciones que se indiquen en las Normas Generales o en las monografías, las especificaciones de las monografías constituyen exigencias de obligado cumplimiento.

El uso del título o el subtítulo de una monografía supone que la sustancia, preparación o artículo así designado satisface los requisitos de la monografía correspondiente.

Los productos objeto de una monografía deben cumplir los requisitos durante todo su período de uso. El período de validez que se asigna a un artículo dado y la fecha a partir de la cual debe calcularse dicho período son decididos por la Autoridad competente, vistos los resultados experimentales de estudios de estabilidad.

Sólo son de calidad «Fitofarmacopea» cuando satisfacen todas las exigencias descritas en la monografía.

Los ensayos y valoraciones descritos son los métodos oficiales sobre los cuales se fundamentan las normas de la Fitofarmacopea. Con el acuerdo de la Autoridad competente, pueden utilizarse métodos alternativos de análisis para el control, con la condición de que dichos métodos permitan juzgar de modo inequívoco que se cumplirían los requisitos de las monografías en caso de emplear los métodos oficiales. En caso de duda o discrepancia, los métodos de análisis de la Fitofarmacopea son los únicos autorizados.

Los métodos de ensayo para la determinación de una o más de estas propiedades críticas pueden incluirse asimismo con fines informativos y de orientación.

Monografías.

Las monografías generales se aplican a todas las sustancias y preparaciones. Los requisitos no son necesariamente exhaustivos y es posible que la Autoridad competente establezca requisitos adicionales a los prescritos en la monografía.

Términos y usos convencionales.

La expresión «Autoridad competente» designa un organismo o entidad nacional, supranacional o internacional investido de autoridad para tomar decisiones relativas al tema en cuestión. Puede ser, por ejemplo, una autoridad de farmacopea nacional, una autoridad de registro o un

laboratorio oficial de control.

El contenido de las expresiones que se presentan con la forma condicional del verbo («debería») se ofrece a título de información o de sugerencia.

OTRAS DISPOSICIONES REFERENTES A LAS MONOGRAFÍAS

Cantidades. En los ensayos que impliquen límites numéricos y en las valoraciones, la cantidad de muestra a tomar que se indica es aproximada. La cantidad realmente utilizada, medida o pesada exactamente, no difiere en más de un 10 por ciento de la masa o del volumen prescrito y el resultado se calcula a partir de esta cantidad exacta. En los ensayos en los que el límite no es numérico, pero que depende normalmente de la comparación con una sustancia de referencia ensayada en las mismas condiciones, debe respetarse la cantidad prescrita. Los reactivos se utilizan en las cantidades prescritas. Las cantidades se pesan o miden con la exactitud correspondiente al grado indicado de precisión. En el caso de pesadas, la precisión debe ser de más o menos 5 unidades después de la última cifra indicada (por ejemplo, 0,25 g se interpreta como 0,245 g a 0,255 g). Para las medidas de volúmenes, si la parte decimal es un cero o termina en un cero (por ejemplo, 10,0 ml ó 0,50 ml), el volumen se mide con una pipeta, un matraz aforado o una bureta, según convenga; cuando no sea así, se puede usar una probeta o una pipeta graduada. Los volúmenes indicados en microlitros se miden con una micropipeta o una microjeringa.

Baño de agua. La expresión «baño de agua» significa un baño de agua a ebullición, salvo que se indique una temperatura distinta. Pueden utilizarse otros métodos de calentamiento a condición de que la temperatura sea próxima a 100 °C o a la prescrita, pero no superior.

Desecación y calcinación hasta masa constante. Las expresiones «desecado hasta masa constante» y «calcinado hasta masa constante» significan que dos pesadas consecutivas no difieren en más de 0,5 mg, efectuándose la segunda pesada después de un período adicional de desecación o de calcinación, respectivamente, adaptado a la naturaleza y cantidad del residuo.

REACTIVOS

La correcta realización de los procedimientos analíticos descritos en la Fitofarmacopea y la fiabilidad de los resultados dependen, en parte, de la calidad de los reactivos utilizados. Se da por supuesto que se emplean reactivos de calidad analítica; en las especificaciones de algunos reactivos se incluyen valoraciones para determinar la idoneidad.

DISOLVENTES

Cuando no se menciona explícitamente el disolvente, el término «disolución» indica una disolución en agua.

La expresión «agua destilada» designa el agua purificada preparada por destilación.

El término «etanol», sin otra precisión, designa el etanol anhidro. El término «alcohol», sin otro calificativo, designa el etanol (96 por ciento V/V). Otras diluciones del etanol se designan mediante el término «alcohol» seguido de la indicación del porcentaje en volumen de etanol (C_2H_6O) que se requiere.

EXPRESIÓN DE LAS CONCENTRACIONES

Para definir las concentraciones se emplea la expresión «por ciento», con uno de los dos significados siguientes, según las circunstancias:

- por ciento *m/m* (porcentaje de masa en masa) expresa el número de gramos de sustancia en 100 gramos de producto final,
- por ciento *m/v* (porcentaje de masa en volumen) expresa el número de gramos de sustancia en 100 mililitros de producto final,
- por ciento *V/V* (porcentaje de volumen en volumen) expresa el número de mililitros de sustancia en 100 mililitros de producto final.

La expresión «partes por millón (ppm)», sin otra precisión, se refiere a masa con respecto a masa.

TEMPERATURA

Cuando en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin una indicación numérica, los términos generales que se utilizan tienen el significado siguiente:

Congelado o en un congelador: temperatura inferior a $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$

Refrigerado o en un refrigerador: de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$

Fresco: de $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $15\text{ }^{\circ}\text{C}$

Temperatura ambiente: de $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$

DEFINICIÓN

El texto expuesto bajo el encabezamiento «Definición» constituye una definición oficial de la sustancia, preparación u otro artículo objeto de la monografía.

Límites de contenido. Cuando se prescriban límites de contenido, éstos son los determinados por el método descrito bajo el epígrafe Valoración.

CARACTERÍSTICAS

La información que se incluye bajo el epígrafe «Características» no debe interpretarse de modo estricto y no es una parte obligatoria de la monografía.

Solubilidad. Las indicaciones de solubilidad que figuran bajo el epígrafe «Características» se expresan en unos términos cuyo significado, referido a una temperatura entre 15 °C y 25 °C, es el siguiente:

Volúmenes aproximados Términos descriptivos de disolvente en mililitros por gramo de soluto

Muy soluble		inferior	a	1
Fácilmente soluble	de	1	a	10
Soluble	de	10	a	30
Bastante soluble	de	30	a	100
Poco soluble	de	00	a	1000
Muy poco soluble	de	1000	a	10.000
Prácticamente insoluble		mayor que		10.000

La expresión «parcialmente soluble» se utiliza en el caso de una mezcla en la que sólo se disuelve una parte de sus componentes.

El término «miscible» se utiliza para describir un líquido que es miscible en todas las proporciones con el disolvente indicado.

IDENTIFICACIÓN

Los ensayos dados en la sección «Identificación» no están destinados a proporcionar una confirmación completa de la estructura química o composición del producto; su objeto es confirmar, con un grado de seguridad aceptable, que el artículo se ajusta a la descripción dada en la etiqueta.

CONSERVACIÓN

La información y recomendaciones dadas bajo el epígrafe «Conservación» no constituyen una exigencia de la Farmacopea, pero la Autoridad competente puede imponer condiciones especiales de conservación.

Los artículos descritos en la Fitofarmacopea se conservan en condiciones que permitan evitar todo tipo de contaminación y, en la medida de lo posible, toda alteración.

ADVERTENCIAS

Las drogas vegetales descritas en las monografías pueden ser nocivos para la salud, a menos que se tomen precauciones adecuadas. Deben observarse en todo momento los principios de las buenas prácticas en el laboratorio de control de calidad y cualquier disposición pertinente.

2

MONOGRAFÍAS FITOFARMACÓPEICAS

Aloe

DEFINICIÓN

El aloe consiste en el zumo concentrado y desecado de las hojas de *Aloe barbadensis* Miller. Contiene al menos el 28,0 por ciento de derivados hidroxiantracénicos, expresados en barbaloína ($C_{21}H_{22}O_9$) y calculados respecto a la droga desecada.

CARACTERÍSTICAS

Masas pardo oscuras, ligeramente brillantes u opacas, con fractura concoidea, o bien polvo pardo, soluble en alcohol caliente, parcialmente soluble en agua a ebullición y prácticamente insoluble en éter.

IDENTIFICACIÓN

A. Examinar por cromatografía en capa fina, utilizando *gel de sílice G*.

Disolución problema. Calentar en un baño de agua hasta ebullición 0,25 g de la droga pulverizada con 20 ml de metanol. Agitar durante algunos minutos, decantar la disolución y mantenerla aproximadamente a 4 °C; esta disolución debe utilizarse en las 24 h siguientes.

Disolución de referencia. Disolver 25 mg de barbaloína en metanol y diluir hasta 10 ml con el mismo disolvente. Depositar por separado en la placa 10 µl de cada disolución, en bandas como máximo de 20 mm por 3 mm. Proceder a un desarrollo de 10 cm con una mezcla de 13 volúmenes de agua, 17 volúmenes de metanol y 100 volúmenes de acetato de etilo. Dejar secar la placa al aire. Pulverizar una disolución de hidróxido de potasio a 100 g/l en metanol. Examinar la placa en luz ultravioleta a 365 nm. El cromatograma obtenido con la disolución problema presenta en su centro una banda de fluorescencia amarilla (barbaloína) semejante, en cuanto a su posición, a la banda correspondiente a la barbaloína en el cromatograma obtenido con la disolución de referencia. El cromatograma obtenido con la disolución problema presenta en su parte inferior una banda de fluorescencia azul claro (aloesina). Calentar la placa

a 110 °C durante 5 min. En el cromatograma obtenido con la disolución problema aparece una banda de fluorescencia violeta situada inmediatamente debajo de la banda correspondiente a la barbaloína.

B. Agitar 1 g de droga pulverizada con 100 ml de *agua* a ebullición. Enfriar, añadir 1 g de *talco* y filtrar. A 10 ml del filtrado añadir 0,25 g de *tetraborato de disodio* y calentar hasta disolver. Verter 2 ml de esta disolución sobre 20 ml de *agua*. Aparece fluorescencia verde amarillenta, particularmente más marcada con luz ultravioleta a 365 nm.

C. A 5 ml del filtrado obtenido en el ensayo de identificación B añadir 1 ml de *agua de bromo* recién preparada. Se forma un precipitado amarillo parduzco y el líquido sobrenadante es violeta.

ENSAYOS

Pérdida por desecación. No más del 12,0 por ciento, determinada en 1,000 g de droga pulverizada por desecación en estufa a 100-105 °C.

Cenizas totales. No más del 4,0 por ciento.

VALORACIÓN

Realizar la valoración protegido de la luz intensa.

Introducir 0,300 g de droga pulverizada (180) en un matraz cónico de 250 ml. Humedecer con 2 ml de metanol, añadir 5 ml de agua calentada a unos 60 °C, mezclar, añadir 75 ml más de agua calentada a la misma temperatura y agitar durante 30 min. Enfriar, filtrar a un matraz aforado, lavar el matraz cónico y el filtro con 20 ml de agua, añadir los líquidos de lavado al matraz aforado y diluir hasta 1.000,0 ml con agua. Llevar 10,0 ml de esta disolución a un matraz de fondo redondo de 100 ml que contenga 1 ml de una disolución de cloruro de hierro (III) de 600 g/l y 6 ml de ácido clorhídrico. Calentar a reflujo en un baño de agua durante 4h, con el nivel del agua por encima del nivel del líquido del matraz. Dejar enfriar, poner la disolución en una ampolla de decantación, lavar el matraz sucesivamente con 4 ml de agua, 4 ml de hidróxido de sodio 1 M y 4 ml de agua y añadir los líquidos de lavado al contenido de la ampolla. Agitar el contenido de la ampolla de decantación tres veces con 20 ml de éter cada vez. Lavar las capas etéreas juntas dos veces con 10 ml de agua cada vez. Eliminar los líquidos de lavado y diluir la fase orgánica hasta 100,0 ml con éter. Evaporar 20,0 ml con precaución a sequedad en un baño de agua y disolver el residuo en 10,0 ml de una disolución de acetato de magnesio de 5 g/l en metanol. Medir la absorbancia a 512 nm utilizando metanol como líquido de compensación.

Calcular el contenido en tanto por ciento de derivados hidroxiantracénicos, en barbaloína, según la expresión:

$$\frac{A \times 19,6}{m}$$

tomando 255 como valor de la absorbancia específica de la barbaloína.

A = absorbancia a 512 nm,

m = masa de la muestra en gramos.

CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la luz.

Boldo

DEFINICIÓN

Consiste en la hoja desecada, entera o fragmentada, de *Peumus boldus* Molina. La droga entera contiene no menos de 20,0 ml/kg y no más de 40,0 ml/kg, y la droga fragmentada no menos de 15,0 ml/kg de aceite esencial. Contiene no menos del 0,1 por ciento de alcaloides totales, expresado como boldina (C₁₉H₂₁NO₄), calculado respecto a la droga anhidra.

CARACTERÍSTICAS

La hoja de boldo tiene olor aromático, especialmente cuando se frota. Presenta las características macroscópicas y microscópicas descritas en los ensayos de identificación A y B.

IDENTIFICACIÓN

A. La hoja es oval o elíptica, generalmente de 5 cm de largo, con un corto peciolo, un ápice obtuso o ligeramente emarginado o mucronado y una base simétrica y redondeada; el borde es entero y ligeramente ondulado, y los extremos engrosados están más o menos vueltos. El limbo es verde-grisáceo, grueso, duro y quebradizo. La cara superior es rugosa, con un elevado número de marcadas protuberancias pequeñas y una nervadura deprimida. La cara inferior es finamente pubescente, presenta protuberancias menos marcadas y una nervadura pinnada y prominente.

B. Reducir a polvo. El polvo es verde-grisáceo. Examinar al microscopio, utilizando disolución *de hidrato de cloral*. El polvo muestra fragmentos de la epidermis superior y de la subsiguiente hipodermis, con paredes engrosadas y onduladas, rectas o ligeramente sinuosas; fragmentos de la epidermis inferior con numerosos estomas rodeados por cuatro a siete células auxiliares; pelos tectores unicelulares, solitarios, bifurcados o agrupados en forma de estrella, de paredes lignificadas y más o menos engrosadas; fragmentos del limbo que muestran una bicapa en empalizada; restos del mesófilo lagunar, incluyendo un elevado número de grandes células redondeadas con aceite y parénquima que presenta finos cristales aciculares; fibras de pared engrosada y células parenquimatosas lignificadas y punteadas asociadas a tejido vascular procedente de la nervadura.

C. Examinar por cromatografía en capa fina, utilizando una *placa de gel de sílice para CCF*. *Disolución problema*. Añadir a 0,5 g de droga pulverizada una mezcla de 1 ml de *ácido clorhídrico diluido* y 20 ml de *agua* y calentar en un baño de agua a reflujo durante 10 min. Enfriar y filtrar.

Añadir al filtrado 2 ml de *amoníaco diluido* y extraer dos veces con 20 ml de *éter* cada vez, evitando que forme emulsión. Reunir las capas orgánicas y evaporar el disolvente en un baño de agua. Disolver el residuo en 1,0 ml de *metanol*.

Disolución de referencia. Disolver 2 mg de *boldina* en 5 ml de *metanol*.

Aplicar a la placa, en bandas, 20 µl de la disolución problema y 10 µl de la disolución de referencia. Desarrollar hasta una distancia de 15 cm, utilizando una mezcla de 10 volúmenes de *metanol*, 10 volúmenes de *dietilamina* y 80 volúmenes de *tolueno*. Dejar secar la placa al aire. Pulverizar la placa con *disolución de iodobismutato de potasio*. Dejar secar la placa al aire durante 5 min y después pulverizarla con *disolución de nitrito de sodio*. Examinar la placa a la luz del día. Los cromatogramas muestran en el tercio inferior la mancha de color pardo a pardo-rojizo de la *boldina*. El cromatograma obtenido con la disolución problema muestra varias manchas parduscas por encima y por debajo de la mancha correspondiente a la *boldina*.

ENSAYOS

Elementos extraños. No más del 4 por ciento de ramitas y del 2 por ciento de otros elementos extraños.

Agua. No más del 10,0 por ciento, determinado por destilación de 20,0 g de la droga pulverizada.

Cenizas totales. No más del 13,0 por ciento.

VALORACIÓN

Aceite esencial. Realizar la determinación de aceites esenciales en drogas vegetales. Utilizar 10,0 g de droga recién triturada, un matraz de 1.000 ml y 300 ml de *agua* como líquido de destilación. Destilar a una velocidad de 2 ml/min a 3 ml/min durante 3 h.

Alcaloides. Examinar por cromatografía de líquidos.

Disolución problema. A 1,000 g (*m1*) de la droga pulverizada, añadir 50 ml de *ácido clorhídrico diluido*. Agitar en un baño de agua a 80 °C durante 30 min. Filtrar y tomar el residuo con 50 ml de *ácido clorhídrico diluido* y agitar en un baño de agua a 80 °C durante 30 min. Filtrar y repetir la operación una vez sobre el residuo obtenido. Filtrar. Reunir los filtrados ya fríos y agitar con 100 ml de una mezcla de volúmenes iguales de *acetato de etilo* y *hexano*. Alcalinizar la fase acuosa con *amoníaco diluido* hasta alcanzar pH 9,5. Agitar, sucesivamente, con 100 ml, 50 ml y 50 ml de *cloruro de metileno* y reunir las capas superiores y evaporar a sequedad, a presión reducida. En un matraz aforado de 10,0 ml diluir el residuo hasta 10,0 ml con la fase móvil.

Disolución de referencia. En un matraz aforado de 100,0 ml, disolver 12 mg (*m2*) de *boldina* en 100,0 ml de la fase móvil. Diluir 1,0 ml de esta disolución hasta 10,0 ml con la fase móvil.

La cromatografía se puede llevar a cabo utilizando:

- una columna de acero inoxidable de 0,25 m de longitud y 4,6 mm de diámetro interno, rellena de *gel de sílice octadecilsililado para cromatografía* (5 µm),

- como fase móvil, a un caudal de 1,5 ml/min, una mezcla de 16 volúmenes de la disolución A y 84 volúmenes de la disolución B,

Disolución A. Mezclar 99,8 ml de *acetonitrilo* y 0,2 ml de *dietilamina*,

Disolución B. Mezclar 99,8 ml de *agua* y 0,2 ml de *dietilamina*, ajustado a pH 3, utilizando *ácido fórmico*,

- como detector, un espectrofotómetro ajustado a 304 nm.

Inyectar 20 µl de cada disolución. Cuando los cromatogramas se registran en las condiciones descritas, los tiempos de retención con respecto a la boldina son: isoboldina, unos 0,9 min; *N*-óxido de isocoridina, unos 1,8 min; laurotetanina, unos 2,2 min; isocoridina, unos 2,8 min, y *N*-metillaurotetanina, unos 3,2 min. Pueden aparecer otros picos adicionales.

Calcular el contenido, en tanto por ciento, de alcaloides totales expresado como boldina a partir de la expresión:

$$\frac{\sum A1 \times m2}{A2 \times m1}$$

m1 = masa de la sustancia a examinar, en gramos,

m2 = masa de *boldina*, en gramos,

$\sum A1$ = suma de las áreas de los picos debidos a los 6 alcaloides identificados en el cromatograma obtenido con la disolución problema,

A2 = área del pico debido a boldina en el cromatograma obtenido con la disolución de referencia.

CONSERVACIÓN

Protegida de la luz.

Aceite esencial de Eucalipto

DROGA VEGETAL.

Aceite esencial de eucalipto.

El aceite esencial de eucalipto se obtiene por destilación con vapor de agua y rectificación sucesiva de las hojas frescas o de los tallos terminales frescos de varias especies de eucalipto, ricas en 1,8-cineol. Las especies principalmente utilizadas son: *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus fruticetorum* F. von Mueller (*Eucalyptus polybractea* R.T. Baker) y *Eucalyptus smithii* R.T. Baker.

Título: Debe contener no menos de 70,0 % de 1,8-cineol (C₁₀H₁₈O).

CARACTERÍSTICAS

Líquido incoloro o amarillopálido, de olor aromático y alcanforado y de sabor picante y alcanforado.

IDENTIFICACIÓN

A. Examinar la sustancia por cromatografía en capa fina, utilizando una placa de gel de sílice para cromatografía en capa fina.

Disolución problema. Disolver 0,1 g de la sustancia a examinar en tolueno y diluir hasta 10 ml con el mismo disolvente.

Disolución de referencia. Disolver 50 µl de cineol en tolueno y diluir hasta 5 ml con el mismo disolvente.

Aplicar a la placa, en bandas, 10 µl de cada disolución. Desarrollar hasta una distancia de 15 cm utilizando una mezcla de 10 volúmenes de acetato de etilo y 90 volúmenes de tolueno. Dejar secar la placa al aire y pulverizar con una disolución de aldehído anísico y examinar a la luz del día mientras que se calienta entre 100°C y 105°C durante 5 min a 10 min. El cromatograma obtenido con la disolución de referencia muestra en el centro una zona debida al cineol. El cromatograma obtenido con la disolución problema muestra una zona principal similar en posición y color a la zona en el cromatograma obtenido con la disolución de referencia debida al cineol. Muestra también una zona de color violeta intenso (hidrocarburos) próxima al frente del disolvente. Pueden estar presentes otras zonas más débiles.

B. Examinar los cromatogramas obtenidos en el ensayo Perfil cromatográfico. El cromatograma obtenido con la disolución problema muestra cinco picos similares en tiempo de retención a los cinco picos del cromatograma obtenido con la disolución de referencia.

ENSAYOS

Densidad relativa: de 0,906 a 0,925.

Índice de refracción: de 1,458 a 1,470.

Rotación óptica. El ángulo de rotación óptica está entre 0° y $+ 10^{\circ}$.

Solubilidad en alcohol. Es soluble en 5 volúmenes de alcohol (70 por ciento V/V).

Aldehídos. Poner 10 ml de la sustancia a examinar en un tubo de vidrio, con tapón esmerilado, de 25 mm de diámetro y de 150 mm de longitud y añadir 5 ml de tolueno y 4 ml de disolución alcohólica de hidroxilamina. Agitar enérgicamente y valorar inmediatamente con hidróxido de potasio 0,5 M en alcohol (60 por ciento V/V) hasta que el color vire de rojo a amarillo.

Continuar la valoración sin dejar de agitar; el punto final se alcanza cuando la coloración del indicador sea permanentemente amarilla en la capa inferior tras agitar enérgicamente durante 2 min y dejando que la separación tenga lugar. La reacción se completa a los 15 min aproximadamente. Repetir la valoración utilizando otros 10 ml de sustancia a examinar y, como disolución de referencia para el punto final, el líquido valorado en la primera determinación al que se le han añadido 0,5 ml de hidróxido de potasio 0,5 M en alcohol (60 por ciento V/V). No se requieren más de 2,0 ml de hidróxido de potasio 0,5 M en alcohol (60 por ciento V/V) en la segunda valoración.

CONSERVACIÓN

En envase hermético, completamente lleno y protegido del calor y la luz.

3

ASPECTOS FARMACOGNOSICOS

DROGAS VEGETALES

PLANTAS MEDICINALES

DEFINICIÓN

Las drogas vegetales son principalmente plantas, partes de plantas, algas, hongos o líquenes, enteros, fragmentados o cortados, sin procesar, generalmente desecados, aunque también a veces en estado fresco. También se consideran drogas vegetales ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico. Las drogas vegetales se definen precisamente por el nombre científico botánico de acuerdo al sistema binominal (género, especie, variedad y autor).

PRODUCCIÓN

Las drogas vegetales se obtienen a partir de plantas cultivadas o silvestres. Las condiciones adecuadas de selección, cultivo, cosecha, desecación, fragmentación y conservación son esenciales para garantizar la calidad de las drogas vegetales.

Las drogas vegetales, en la medida que sea posible, están libres de impurezas tales como tierra, polvo, suciedad y otros contaminantes como hongos, insectos y otros contaminantes de origen animal. No deben estar podridas.

Si se someten a un tratamiento descontaminante, es necesario demostrar que los constituyentes de la planta no se ven afectados y que no quedan residuos nocivos. La utilización de óxido de etileno para la descontaminación de drogas vegetales está prohibida.

IDENTIFICACIÓN

Las drogas vegetales se identifican utilizando sus descripciones macroscópicas y microscópicas y cualquier otro ensayo que pueda ser necesario (por ejemplo, cromatografía en capa fina).

ENSAYOS

Se realiza un ensayo de elementos extraños, a menos que se prescriba de otra manera en las monografías individuales.

Se puede aplicar un ensayo específico apropiado a las drogas vegetales que puedan ser falsificadas.

Si es apropiado, las drogas vegetales satisfacen otros ensayos, por ejemplo: cenizas totales, cenizas insolubles en ácido clorhídrico, materia extraíble, índice de hinchamiento e índice de

amargor. El ensayo de pérdida por desecación se realiza en las drogas vegetales, a menos que se prescriba de otra manera en las monografías individuales. Se realiza la determinación de agua en las drogas vegetales que tengan un elevado contenido en aceite esencial.

Las drogas vegetales satisfacen los requerimientos del ensayo de residuos de pesticidas. Los requerimientos tienen en cuenta la naturaleza de la planta, la preparación en la que la planta pueda ser utilizada, si es necesario, y, donde esté disponible, la información sobre el registro completo del tratamiento del lote de la planta.

El riesgo de contaminación de las drogas vegetales por metales pesados debe ser considerado. Si en una monografía individual no se prescriben límites para metales pesados o elementos específicos, dichos límites pueden ser requeridos si son justificados.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones para la calidad microbiológica de productos compuestos por una o más drogas vegetales.

Si es necesario, pueden ser requeridos límites para aflatoxinas.

En algunas circunstancias específicas, el riesgo de contaminación radioactiva debe ser considerado.

VALORACIÓN

Las drogas vegetales se valoran por un método apropiado, a menos que se justifique y autorice de otra manera.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, protegido de la luz.

4

MÉTODOS DE FARMACOGNOSIA

1.- CENIZAS INSOLUBLES EN ÁCIDO CLORHÍDRICO

Las cenizas insolubles en ácido clorhídrico están formadas por el residuo obtenido tras extracción de las cenizas sulfúricas o de las cenizas totales con ácido clorhídrico, y se expresan con respecto a 100 g de droga.

En el crisol, añadir al residuo obtenido en la determinación de cenizas sulfúricas o totales 15 ml de *agua* y 10 ml de *ácido clorhídrico*. Cubrir con un vidrio de reloj, hervir suavemente durante 10 min y dejar enfriar. Filtrar el residuo con un filtro sin cenizas y lavar con *agua* caliente hasta que el filtrado sea neutro. Desecar, calcinar al rojo oscuro, dejar enfriar en el desecador y pesar. Repetir la calcinación hasta que la diferencia entre dos pesadas sucesivas no sea superior a 1 mg.

2.- ELEMENTOS EXTRAÑOS

Las drogas vegetales deben estar exentas de enmohecimiento, de insectos y de otras contaminaciones de origen animal.

Salvo indicación contraria, el nivel de elementos extraños no es superior al 2 por ciento *m/m*.

Los elementos extraños están constituidos, en su totalidad o en parte, por:

1. *partes extrañas*: todo elemento que procede de la planta originaria pero no constituye la droga,
2. *materias extrañas*: todo elemento ajeno a la planta de origen, de procedencia vegetal o mineral.

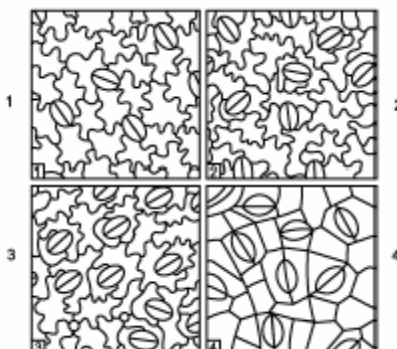
DETERMINACIÓN DE LOS ELEMENTOS EXTRAÑOS

Pesar de 100 a 500 g de la muestra, o la cantidad mínima indicada en la monografía, y extenderla en una capa delgada.

Los elementos extraños se detectan por inspección a simple vista o con ayuda de una lupa (× 6). Separar los elementos extraños, pesarlos y calcular el porcentaje que representan.

3.- ESTOMAS E ÍNDICE ESTOMÁTICO

ESTOMAS.- Entre los tipos de estomas, que se distinguen por la forma y la disposición de las células que los rodean (véase Figura), pueden encontrarse:



Figura

- (1) El tipo *anomocítico* (células irregulares); los estomas están rodeados de un número variable de células que no difieren en ningún aspecto de las células de la epidermis en general,
- (2) el tipo *anisocítico* (células desiguales); los estomas suelen estar rodeados por 3 células anejas de las que una es claramente más pequeña que las restantes,
- (3) el tipo *diacítico* (células transversales); los estomas están acompañados de 2 células anejas cuyas paredes comunes forman un ángulo recto con las células de guarda del estoma,
- (4) el tipo *paracítico* (células paralelas); los estomas presentan una o más células anejas a cada lado, paralelas al eje longitudinal del ostiolo y de las células de guarda del estoma.

ÍNDICE ESTOMÁTICO

$$\text{Índice estomático} = 100 \times S / E + S$$

S = el número de estomas en un área dada de la hoja,

E = el número de células epidérmicas (incluyendo los tricomas) para esta misma superficie.

Para cada muestra de hojas, calcular la media de 10 determinaciones como mínimo.

4.- ÍNDICE DE HINCHAMIENTO

El índice de hinchamiento es el volumen en mililitros ocupado por 1 gramo de la droga, incluyendo cualquier mucílago adherido a la misma, después de sometida a un proceso de hinchamiento en un líquido acuoso durante 4 h.

En una probeta graduada de 25 mL con tapón esmerilado, cuya graduación, dividida en 0,5 mL, cubre una altura de 125 ± 5 mm, introducir 1,0 g de la droga entera o en el estado de división prescrito en la monografía. Salvo indicación contraria, humedecer la droga con 1,0 mL de *alcohol* y añadir 25 mL de *agua*. Tapar la probeta. Agitar enérgicamente cada 10 min durante un periodo de 1 h. Dejar en reposo durante 3 h. 90 min después del inicio del ensayo, eliminar por rotación alrededor del eje vertical la mayor parte posible del líquido retenido al nivel de la droga y las partículas de la misma que flotan en la superficie del líquido. Medir el volumen ocupado por la droga, incluyendo el mucílago que pueda estar adherido a la misma. Efectuar 3 ensayos simultáneos.

5.- DETERMINACIÓN DE TANINOS EN DROGAS VEGETALES

Realizar todas las operaciones de extracción y dilución protegidas de la luz.

En el caso de droga vegetal o extracto seco, introducir la cantidad prescrita de droga pulverizada (180) o del extracto en un matraz de fondo redondo de 250 mL y añadir 150 mL de *agua*. Calentar en un baño de agua durante 30 min. Enfriar en agua corriente y transferir cuantitativamente a un matraz aforado de 250 mL. Lavar el matraz de fondo redondo y reunir los líquidos de lavado en el matraz aforado, luego diluir hasta 250 mL con *agua*. Dejar decantar los sólidos y filtrar el líquido a través de un filtro de papel de 125 mm de diámetro. Desechar los primeros 50 mL del filtrado.

En el caso de extracto líquido o tintura, diluir la cantidad prescrita del extracto líquido o tintura hasta 250,0 mL con *agua*. Filtrar la mezcla por un filtro de papel de 125 mm de diámetro. Desechar los primeros 50 mL del filtrado.

Polifenoles totales. Diluir 5,0 mL del filtrado hasta 25,0 mL con *agua*. Mezclar 2,0 mL de esta disolución con 1,0 mL de *reactivo fosfomolibdowolfrámico* y 10,0 ml de *agua* y diluir hasta 25,0 mL con una disolución de 290 g/l de *carbonato de sodio*. Dejar transcurrir 30 min y medir la absorbancia a 760 nm (A1), utilizando *agua* como líquido de compensación.

Polifenoles no adsorbidos sobre polvo de piel. A 10,0 mL del filtrado, añadir 0,10 g de *polvo de piel SQR* y agitar fuertemente durante 60 min. Filtrar y diluir 5,0 mL del filtrado hasta 25,0 mL con *agua*. Mezclar 2,0 mL de esta disolución con 1,0 ml de *reactivo fosfomolibdowolfrámico* y 10,0 mL de *agua* y diluir hasta 25,0 ml con una disolución de 290 g/l de *carbonato de sodio*. Dejar transcurrir 30 min y medir la absorbancia a 760 nm (A2), utilizando *agua* como líquido de compensación.

Referencia. Disolver inmediatamente antes del uso 50,0 mg de *pirogalol* en *agua* y diluir hasta 100,0 mL con el mismo disolvente. Diluir 5,0 ml de la disolución hasta 100,0 mL con *agua*. Mezclar 2,0 ml de esta disolución con 1,0 mL de *reactivo fosfomolibdowolfrámico* y 10,0 mL de *agua* y diluir hasta 25,0 mL con una disolución de 290 g/l de *carbonato de sodio*. Dejar transcurrir 30 min y medir la absorbancia a 760 nm (A_3), utilizando *agua* como líquido de compensación. Calcular el contenido en porcentaje de taninos expresado como pirogalol utilizando la expresión:

$$\frac{62.5(A_1-A_2)m_2}{A_3 \times m_1}$$

m_1 = masa de la muestra a examinar, en gramos,

m_2 = masa de pirogalol, en gramos.

6.- ÍNDICE DE AMARGOR

El índice de amargor de un compuesto, un líquido o un extracto es el valor inverso de la dilución de dicho compuesto, líquido o extracto que todavía conserva un sabor amargo. Se determina por comparación con el hidroclicloruro de quinina, cuyo índice de amargor se fija en 200.000.

Determinación del factor de corrección

Se recomienda la utilización de un panel de expertos en sabor constituido por al menos 6 personas. Deben enjuagarse la boca con *agua R* antes del ensayo. Para corregir las diferencias individuales en la percepción del amargor entre los miembros del panel es necesario determinar un factor de corrección para cada miembro.

Disolución madre. Disolver 0,100 g de *hidroclicloruro de quinina* en *agua* y diluir hasta 100,0 ml con el mismo disolvente. Diluir 1,0 ml de esta disolución hasta 100,0 ml con *agua*.

Disoluciones de referencia. Preparar una serie de diluciones colocando en un primer tubo 3,6 ml de la disolución madre y aumentando progresivamente el volumen 0,2 ml en cada tubo siguiente hasta un total de 5,8 ml; diluir el contenido de cada tubo hasta 10,0 ml con *agua*.

Determinar como sigue la dilución correspondiente a la menor concentración que todavía conserve un sabor amargo. Introducir en la boca 10,0 ml de la disolución más diluida y durante 30 s hacerla pasar de un lado a otro sobre la lengua. Si se encuentra que la disolución no es amarga desecharla y esperar 1 min. Enjuagar la boca con *agua*. Después de 10 min, utilizar la siguiente dilución en orden de concentración creciente.

Calcular el factor de corrección k para cada miembro del panel a partir de la expresión:

$$k = n / 5,00$$

n = número de mililitros de la disolución madre contenidos en la dilución con menor concentración calificada como amarga.

Las personas que no perciban un sabor amargo cuando se utiliza la disolución de referencia preparada a partir de 5,8 mL de disolución madre han de ser excluidas del panel.

Preparación de la muestra

Si es necesario, reducir la muestra a polvo. A 1,0 g de la muestra añadir 100 ml de *agua* hirviendo. Calentar sobre un baño de agua durante 30 min agitando continuamente.

Dejar enfriar y diluir hasta 100 ml con *agua*. Agitar enérgicamente y filtrar, desechando los primeros 2 ml del filtrado. El filtrado se etiqueta C-1 y tiene un factor de dilución (FD) de 100.

Si la sustancia a examinar es un líquido, se diluye 1 ml de dicho líquido con un disolvente adecuado hasta 100 ml y se denomina C-1.

Determinación del índice de amargor

Disoluciones problemas:

10,0 mL de C-1 se diluyen con *agua* (DF = 1000) hasta 100 mL: C-2

10,0 mL de C-2 se diluyen con *agua* (DF = 10.000) hasta 100 mL: C-3

20,0 mL de C-3 se diluyen con *agua* (DF = 50.000) hasta 100 mL: C-3A

10,0 ml de C-3 se diluyen con *agua* (DF = 100.000) hasta 100 mL: C-4

Comenzando con la dilución C-4 cada miembro del panel determina la dilución que conserva todavía un sabor amargo. Esta disolución se denomina D. Denominar Y al FD de la disolución D.

Comenzando con la disolución D preparar las siguientes secuencias de diluciones:

Disolución D (mL)	1,2	1,5	2,0	3,0	6,0	8,0
<i>agua</i> (mL)	8,8	8,5	8,0	7,0	4,0	2,0

Determinar el número de mililitros de la disolución D que, cuando se diluye hasta 10,0 ml con *agua*, todavía conserva un sabor amargo (X).

Calcular el índice de amargor para cada miembro del panel por la expresión:

$$Y \times k / X \times 0,1$$

Calcular el índice de amargor de la muestra a examinar como el valor medio de todos los miembros del panel.

7.- RESIDUO SECO DE EXTRACTOS

En una cápsula de fondo plano de aproximadamente 50 mm de diámetro y aproximadamente 30 mm de altura, introducir rápidamente 2,00 g o 2,0 ml del extracto a examinar. Evaporar hasta

sequedad sobre un baño de agua y secar en una estufa a 100-105 °C durante 3 h. Dejar enfriar en un desecador sobre *pentóxido de difósforo* o *gel de sílice anhidra* y pesar. Calcular el resultado como porcentaje *m/m* o en gramos por litro.

8.- PÉRDIDA POR DESECACIÓN DE EXTRACTOS

En una cápsula de fondo plano de aproximadamente 50 mm de diámetro y aproximadamente 30 mm de altura, pesar rápidamente 0,50 g del extracto a examinar, finamente pulverizado.

Desecar en una estufa a 100-105 °C durante 3 h.

Dejar enfriar en un desecador sobre *pentóxido de difósforo* o *gel de sílice anhidra* y pesar. Calcular el resultado como un porcentaje *m/m*.

9.- ACEITES ESENCIALES

AGUA EN LOS ACEITES ESENCIALES

Mezclar 10 gotas de aceite esencial con 1 mL de *sulfuro de carbono*. La disolución, mantenida en reposo, permanece límpida.

ÉSTERES EXTRAÑOS EN LOS ACEITES ESENCIALES

Calentar en un baño de agua durante 2 min una mezcla de 1 mL de aceite esencial y 3,0 mL de una disolución extemporánea de *hidróxido de potasio* de 100 g/l en *alcohol*. No se forman cristales en los 30 minutos siguientes, incluso tras enfriar.

ACEITES GRASOS Y ACEITES ESENCIALES RESINIFICADOS EN LOS ACEITES ESENCIALES

Dejar caer una gota de aceite esencial sobre un papel de filtro; la gota se evapora por completo en 24 h, sin dejar una mancha translúcida o de grasa.

OLOR Y SABOR DE LOS ACEITES ESENCIALES

Mezclar 3 gotas de aceite esencial con 5 mL de *alcohol del 90 por ciento V/V* y agitar con 10 g de *sacarosa* pulverizada.

El olor y el sabor son semejantes a los de la planta o las partes de la misma a partir de la que se ha obtenido el aceite esencial.

RESIDUO DE EVAPORACIÓN DE LOS ACEITES ESENCIALES

El residuo de evaporación de un aceite esencial es el porcentaje en masa del mismo que queda después de evaporar en un baño de agua, en las condiciones indicadas a continuación.

Equipo (ver figura 1). Está formado por:

— un baño de agua cuya tapa presenta perforaciones de 70 mm de diámetro,

- una cápsula de evaporación de vidrio resistente al calor, inerte frente al contenido,
- un desecador.

Procedimiento. Pesar la cápsula de evaporación tras haberla calentado en un baño de agua durante 1 h y haberla dejado enfriar en el desecador. Introducir en la cápsula 5,00 g de aceite esencial, salvo que se indique otra cantidad. Evaporar en un baño de agua hirviente, protegido de las corrientes de aire, durante el tiempo prescrito. Dejar enfriar en el desecador y pesar.

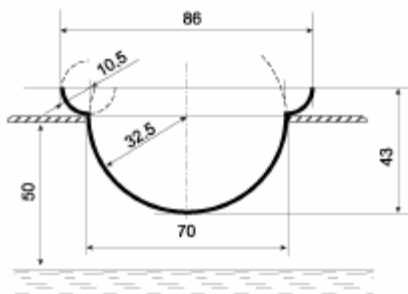


Figura 1

Dimensiones en milímetros

Durante el ensayo, el nivel del agua en el baño debe permanecer constante, a unos 50 mm por debajo del nivel de la tapa.

SOLUBILIDAD DE LOS ACEITES ESENCIALES EN ALCOHOL

En una probeta con tapón esmerilado, de 25 mL a 30 mL, introducir 1,0 mL del aceite esencial a examinar. Situar en un calefactor termostatzado a $20 \pm 0,2$ °C. Mediante una bureta de al menos 20 ml, añadir el alcohol cuya graduación se prescribe en la monografía, en fracciones de 0,1 mL, hasta disolución completa. Proseguir la adición del disolvente, en fracciones de 0,5 mL, hasta un total de 20 ml, agitando enérgicamente y con frecuencia. Anotar el volumen de alcohol consumido para lograr una disolución transparente y, si la disolución se enturbia o se torna opalescente antes de que el volumen añadido alcance los 20 mL, anotar asimismo el volumen consumido en el momento de la aparición de la turbidez u opalescencia y, en caso de que ocurra, en el momento en que esta turbidez u opalescencia vuelve a desaparecer.

Si no se obtiene una disolución límpida tras la adición de 20 mL de alcohol de la graduación prescrita, repetir el ensayo empleando alcohol de graduación más elevada.

Se dice que un aceite esencial es *soluble en n volúmenes o más de alcohol de una graduación g dada* si la disolución límpida en *n* volúmenes permanece transparente, comparada con el aceite

esencial no diluido, después de la adición progresiva de más alcohol de la misma graduación, hasta alcanzar los 20 volúmenes de alcohol.

Se dice que un aceite esencial es *soluble en n volúmenes de alcohol de una graduación g dada, enturbiándose al diluir* si la disolución límpida en n volúmenes se vuelve turbia en n_1 volúmenes (n_1 inferior a 20) y permanece así después de la adición progresiva de más alcohol de la misma graduación, hasta alcanzar los 20 volúmenes de alcohol.

Se dice que un aceite esencial es *soluble en n volúmenes de alcohol de una graduación g dada, con enturbiamiento entre n_1 y n_2 volúmenes*, si la disolución límpida en n volúmenes se vuelve turbia en n_1 volúmenes (n_1 inferior a 20) y permanece así después de la adición progresiva de más alcohol de la misma graduación, hasta alcanzar los n_2 volúmenes de alcohol, en que la disolución vuelve a ser límpida (n_2 inferior a 20).

Se dice que un aceite esencial es *soluble con opalescencia* si la disolución alcohólica presenta el mismo tono azulado que una disolución opalescente preparada extemporáneamente del modo siguiente: mezclar 0,5 mL de *disolución de nitrato de plata* con 0,05 mL de *ácido nítrico*. Añadir 50 mL de una disolución de *cloruro de sodio* de 12 mg/l. Mezclar y dejar en reposo, protegida de la luz, durante 5 min.

VALORACIÓN DEL 1,8-CINEOL EN LOS ACEITES ESENCIALES

En un tubo bien seco, pesar 3,00 g de aceite esencial desecado recientemente sobre *sulfato de sodio anhidro*. Añadir 2,10 g de *cresol* fundido. Disponer el tubo en un aparato para la determinación del punto de solidificación y dejar que la mezcla cristalice, enfriando y removiendo mediante el agitador. Cuando tiene lugar la cristalización, se produce un ligero aumento de la temperatura.

Anotar el valor máximo t_1 obtenido. Fundir de nuevo la mezcla en un baño de agua, calentando a una temperatura que no rebase t_1 en más de 5 °C. Situar el tubo en el aparato y mantener la temperatura 5 °C por encima del valor t_1 . Cuando la cristalización comienza o cuando la temperatura de la mezcla ha descendido hasta 3 °C por encima del valor t_1 , remover la mezcla mediante el agitador. Anotar la temperatura máxima t_2 a la que la mezcla cristaliza. Repetir la operación hasta que los dos valores máximos obtenidos para t_2 no difieran en más de 0,2 °C. En caso de que ocurra una sobrefusión, cebar la cristalización por adición de un pequeño cristal del complejo formado por 3,00 g de *cineol* y 2,10 g de *cresol* fundido. Si el valor t_2 es inferior a 27,4 °C, repetir la valoración tras haber añadido 5,10 g del complejo.

En la Tabla 2.8.11.-1 se indica el contenido en cineol que corresponde a la temperatura máxima t_2 observada. Si se han añadido los 5,10 g del complejo, calcular el contenido en cineol de una muestra, expresada en porcentaje m/m , con ayuda de la relación:

$$2 (A - 50)$$

en la que A es el valor indicado en la Tabla .

Si es necesario, el contenido en cineol que corresponde a la temperatura t_2 observada se puede obtener por interpolación.

Tabla

t_2 °C	%de cineol m/m	t_2 °C	%de cineol m/m	t_2 °C	%de cineol m/m	t_2 °C	%de cineol m/m
24	45,5	32	56,0	40	67,0	48	82,0
25	47,0	33	57,0	41	68,5	49	84,0
26	48,5	34	58,5	42	70,0	50	86,0
27	49,5	35	60,0	43	72,5	51	88,5
28	50,5	36	61,0	44	74,0	52	91,0
29	52,0	37	62,5	45	76,0	53	93,5
30	53,5	38	63,5	46	78,0	55	99,0

DETERMINACIÓN DE ACEITES ESENCIALES EN DROGAS VEGETALES

La determinación de aceites esenciales en las drogas vegetales se realiza por arrastre con vapor de agua, en un aparato especial y en las condiciones que se especifican a continuación.

El destilado se recoge en el tubo graduado, en presencia de xileno para fijar el aceite esencial, mientras que la fracción acuosa vuelve automáticamente al matraz que genera el vapor.

Equipo. El equipo comprende:

(a) un matraz esférico apropiado, de cuello corto y provisto de un esmerilado de diámetro interior aproximadamente 29 mm en su parte más ancha;

(b) un condensador (ver figura) que se adapta exactamente al matraz y que comprende varias partes soldadas de vidrio de baja dilatación:

- el tapón (*K'*) está perforado y la tubuladura (*K*), de 10 mm de diámetro interior en la parte más ancha del tubo esmerilado, está provista de un orificio que se corresponde, de un diámetro aproximado de 1 mm,
 - una dilatación en forma de peonza (*J*) de 3 mL,
 - el tubo graduado (*JL*) dividido en 0,01 mL,
 - la dilatación (*L*) de forma esférica y de unos 2 mL,
 - la llave de 3 vías (*M*),
 - la junta (*B*) situada 20 mm por encima de la parte superior de la graduación;
- (c) un dispositivo de calefacción apropiado, capaz de una regulación precisa;
- (d) un soporte vertical con un anillo horizontal cubierto con material aislante.

Procedimiento. Utilizar un aparato perfectamente limpio. Proceder a la valoración según la naturaleza de la droga a examinar. En el matraz, introducir el volumen del líquido prescrito para el arrastre de vapor y algunos fragmentos de porcelana porosa. Adaptar el condensador al matraz. Verter *agua R* por el tubo de llenado (*N*) hasta que rebose en (*B*).

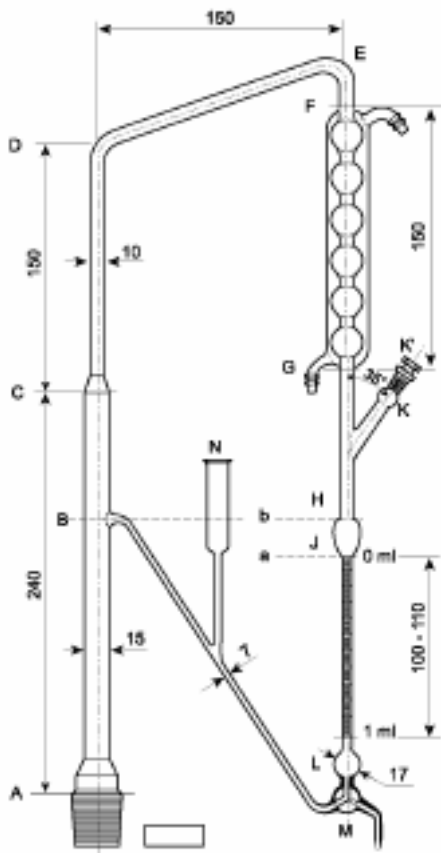
Retirar el tapón (*K'*) e introducir la cantidad prescrita de *xileno R* con una pipeta, apoyando la punta sobre el fondo de la tubuladura (*K*). Tapar de nuevo con el tapón (*K'*), cuidando de que los dos orificios coincidan. Calentar el líquido del matraz hasta que se inicie la ebullición y destilar a una velocidad de 2 ml a 3 ml por minuto, salvo indicación contraria.

Para determinar la velocidad de destilación, durante la misma y por medio de la llave de 3 vías hacer que descienda el nivel del agua, de modo que el menisco se sitúe en el engrase inferior (a) (ver figura 2.8.12.-2). Cerrar la llave y cronometrar el tiempo necesario para que el tubo se llene hasta el engrase superior (b). Abrir la llave y proseguir la destilación.

Modificar la intensidad de calefacción para regular la velocidad de destilación. Destilar durante 30 min. Detener la calefacción, dejar transcurrir al menos 10 min y leer el volumen de xileno en el tubo graduado.

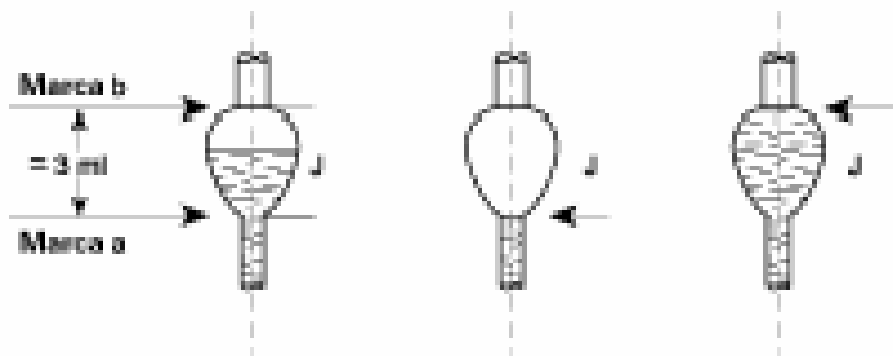
En el matraz, introducir la cantidad de droga prescrita y proceder al arrastre de vapor, como se ha prescrito anteriormente, durante el tiempo y a la velocidad indicadas. Detener la calefacción y, después de 10 min, leer el volumen de líquido recogido en el tubo graduado. Restar del volumen total el volumen de xileno determinado anteriormente. La diferencia representa la cantidad de aceite esencial en la muestra.

Calcular el resultado en mililitros por kilogramo de droga.



Figura

Fig. Aparato para la determinación de aceites esenciales en las drogas vegetales
Dimensiones en mm



Figura

Cuando el aceite esencial vaya a destinarse a otras operaciones analíticas, la mezcla del mismo con xileno, libre de agua, puede recuperarse del modo siguiente: retirar el tapón(K') e introducir

0,1 mL de una disolución de *fluoresceinato de sodio R* de 1 g/l y 0,5 mL de *agua R*. Reducir el nivel de la mezcla xileno-aceite esencial en el engrosamiento (L), mediante la llave de 3 vías. Dejar en reposo durante 5 min y seguidamente dejar que la mezcla fluya lentamente, justo hasta el nivel de la llave (M). Abrir dicha llave en sentido inverso a las agujas del reloj, de modo que el agua pueda fluir del tubo de comunicación (BM). Enjuagar este último con *acetona R* y luego con un poco de *tolueno R*, vertidos por el tubo de llenado (N). Girar de nuevo la llave de tres vías, en el mismo sentido, para recoger la mezcla xileno-aceite esencial en un envase adecuado.

10.- RESIDUOS DE PESTICIDAS

Definición. Para los fines de la Farmacopea, se considera un pesticida toda sustancia o asociación de sustancias que se destine a rechazar, destruir o combatir las plagas y las especies no deseadas de plantas y de animales, que causan daños o resultan perjudiciales para la producción, la transformación, el almacenaje, el transporte o la comercialización de las sustancias medicinales de origen vegetal. El término incluye las sustancias destinadas a la regulación del crecimiento de las plantas, los agentes defoliantes, los agentes desecantes y los productos aplicados a los cultivos, sea antes o después de la cosecha, para proteger los productos frente al deterioro durante el almacenaje y el transporte.

Límites. Salvo indicación contraria en la monografía, la droga a examinar satisface como mínimo los límites indicados en la Tabla 2.8.13.-1. Los límites aplicables a los pesticidas que no figuran en la Tabla 2.8.13.-1 y cuya presencia puede sospecharse por algún motivo se establecen a partir de los límites fijados por las directivas de las Comunidades europeas 76/895 y 90/642, incluyendo sus anexos y las actualizaciones sucesivas. Los límites que se aplican a los pesticidas que no figuran ni en la Tabla 2.8.13.-1 ni en las directivas comunitarias europeas se calculan mediante la expresión:

$$\frac{DDA \times M}{MDD \times 100}$$

DDA = dosis diaria admisible de la FAO/OMS, en miligramos por kilogramo de masa corporal,

M = masa corporal en kilogramos (60 kg),

MDD = consumo diario de la droga, en kilogramos.

Cuando la droga se destine a la preparación de extractos, tinturas u otras formas farmacéuticas cuyo modo de preparación puede modificar el contenido en pesticidas del producto acabado, los límites se calculan mediante la expresión:

5

EXTRACTOS Y TECNICAS DE EXTRACCION

EXTRACTOS

DEFINICIÓN

Los extractos son preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidos normalmente a partir de materia vegetal o animal desecada. Para algunas preparaciones, la materia a extraer puede requerir un tratamiento previo, como por ejemplo, inactivación de enzimas, trituración o desengrasado.

Los extractos se preparan por maceración, percolación o por otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente adecuado. Después de la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.

PRODUCCIÓN

Obtención por percolación. Si es necesario, reducir la materia a extraer a fragmentos de tamaño adecuado. Mezclar a fondo con una parte del disolvente extractivo prescrito y dejar en reposo durante un tiempo adecuado. Llevar a um percolador y dejar fluir lentamente el percolado asegurando que la materia a extraer esté siempre cubierta por el resto del disolvente extractivo. El residuo puede prensarse y el líquido exprimido se reúne con el percolado.

Obtención por maceración. Salvo indicación contraria, reducir la materia a extraer a fragmentos de tamaño adecuado, mezclar a fondo con el disolvente extractivo prescrito y dejar en reposo en envase cerrado durante un tiempo apropiado. Separar el residuo del líquido extractivo y, si es necesario, exprimir. En este caso, reunir los dos líquidos obtenidos.

La concentración hasta obtener la consistencia deseada se realiza utilizando métodos adecuados, generalmente a baja presión y a una temperatura a la cual la degradación de

los constituyentes sea mínima. Los disolventes residuales en el extracto no exceden los límites prescritos.

Los extractos valorados se ajustan al contenido definido de los constituyentes utilizando sustancias inertes adecuadas o por medio de otro extracto de la materia vegetal o animal utilizada para la preparación.

EXTRACTOS FLUIDOS

DEFINICIÓN

Los extractos fluidos son preparaciones líquidas, en las que, en general, una parte por masa o volumen es equivalente a una parte por masa de la droga original desecada. Si es necesario, estas preparaciones se ajustan de forma que satisfagan los requerimientos en cuanto a contenido en disolventes, en constituyentes o en residuo seco.

Los extractos fluidos pueden prepararse por los métodos descritos anteriormente utilizando únicamente etanol de concentración adecuada o agua o por disolución de un extracto seco o blando en uno de estos disolventes y, si es necesario, filtrando; independientemente de su método de preparación, los extractos obtenidos tienen una composición comparable. En reposo, pueden formar un ligero sedimento, siendo aceptable siempre que su composición no varíe significativamente.

Los extractos fluidos pueden contener conservantes antimicrobianos adecuados.

ENSAYOS

Densidad relativa. Cuando proceda, el extracto fluido satisface los límites prescritos en la monografía.

Contenido en etanol. Para los extractos fluidos alcohólicos, realizar la determinación del contenido en etanol. Dicho contenido satisface el prescrito.

Metanol y 2-propanol. Para los extractos fluidos alcohólicos, no más del 0,05 por ciento V/V de metanol y no más del 0,05 por ciento V/V de 2-propanol, salvo indicación contraria.

Residuo seco. Cuando proceda, el extracto fluido satisface los límites prescritos en la monografía. En una cápsula de aproximadamente 50 mm de diámetro y 30 mm de altura, introducir rápidamente 2,00 g ó 2,0 ml del extracto a examinar. Evaporar a sequedad a baño maría y desecar en estufa a 100-105 °C durante 3 h. Dejar enfriar en un desecador sobre *entóxido de difósforo* y pesar. Calcular el resultado como porcentaje *m/m* o en gramos por litro.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado y protegido de la luz.

ETIQUETADO

La etiqueta indica:

- la materia vegetal utilizada,
- cuando proceda, que se ha utilizado materia vegetal fresca,
- el nombre y el contenido en etanol en porcentaje V/V del disolvente utilizado para la preparación,
- cuando proceda, el contenido en etanol en porcentaje /V en el extracto final,
- el contenido en principio activo y/o la relación entre la materia inicial y el extracto fluido final,
- el nombre y concentración de cualquier conservante antimicrobiano adicionado.

EXTRACTOS BLANDOS

DEFINICIÓN

Los extractos blandos son preparaciones de consistencia intermedia entre los extractos fluidos y los extractos secos. Se obtienen mediante evaporación parcial del disolvente utilizado para su elaboración. Solamente se utiliza etanol de concentración adecuada o agua. Generalmente, los extractos blandos presentan un residuo seco no inferior al 70 por ciento en masa. Pueden contener conservantes antimicrobianos adecuados.

ENSAYOS

Residuo seco. Cuando proceda, los extractos blandos satisfacen los límites prescritos en la monografía. En una cápsula de unos 50 mm de diámetro y unos 30 mm de altura, pesar rápidamente 2,00 g del extracto a examinar. Calentar a sequedad a baño maría y desecar en estufa a 100-105 °C durante 3 h. Dejar enfriar en un desecador sobre *entóxido de difósforo* y pesar. Calcular el resultado como porcentaje en masa.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado y protegido de la luz.

ETIQUETADO

La etiqueta indica:

- la materia vegetal utilizada,
- cuando proceda, que se ha utilizado materia vegetal fresca,
- el nombre y el contenido en etanol en porcentaje V/V del disolvente utilizado para la preparación,
- cuando proceda, el contenido en etanol en porcentaje /V en el extracto final,
- el contenido en principio activo y/o la relación entre la materia inicial y el extracto fluido final,
- el nombre y concentración de cualquier conservante antimicrobiano adicionado.

EXTRACTOS SECOS

DEFINICIÓN

Los extractos secos son preparaciones de consistencia sólida, obtenidos por evaporación del disolvente utilizado para su elaboración. En general, los extractos secos tienen un residuo seco no inferior al 95 por ciento en masa. Pueden añadirse sustancias inertes adecuadas.

Los extractos secos valorados se ajustan al contenido definido en constituyentes, utilizando sustancias inertes adecuadas o por medio de otros extractos secos de la materia vegetal o animal utilizada para la preparación. Cuando proceda, la monografía de un extracto seco prescribe un ensayo límite para el disolvente utilizado en la extracción.

ENSAYOS

Pérdida por desecación. Cuando proceda, el extracto seco satisface los límites prescritos en la monografía.

En una cápsula de aproximadamente 50 mm de diámetro y 30 mm de altura, pesar rápidamente 0,50 g del extracto seco a examinar, finamente pulverizado. Secar en estufa a 100-105 °C durante 3 h. Dejar enfriar en un desecador sobre *pentóxido de difósforo* y pesar. Calcular el resultado como porcentaje en masa.

CONSERVACIÓN

En envase hermético y protegido de la luz.

ETIQUETADO

La etiqueta indica:

- el nombre y la cantidad de cualquier sustancia inerte utilizada,
- la materia vegetal utilizada,
- cuando proceda, que se ha utilizado materia vegetal fresca,

- el nombre y el contenido en etanol en porcentaje V/V del disolvente utilizado para la preparación,
- el contenido en principio activo y/o la relación entre la materia inicial y el extracto seco final.

TINTURAS

DEFINICIÓN

Las tinturas son preparaciones líquidas obtenidas generalmente a partir de materias primas vegetales o animales desecadas.

En ciertos casos, las materias a extraer pueden requerir un tratamiento previo, como inactivación de enzimas, molturación o desengrasado.

Las tinturas se obtienen por maceración, percolación u otros procedimientos apropiados y validados, utilizando alcohol de graduación adecuada. Las tinturas se pueden preparar igualmente por disolución o dilución de un extracto en etanol de concentración adecuada.

Las tinturas se obtienen generalmente utilizando 1 parte de droga y 10 partes de disolvente de extracción o 1 parte de droga y 5 partes de disolvente de extracción. Las tinturas suelen ser transparentes. En reposo, pueden formar un ligero sedimento, siempre que la composición de la tintura no se modifique de modo significativo.

PRODUCCIÓN

Obtención por percolación. Si es necesario, reducir la droga a fragmentos del tamaño adecuado. Mezclar uniformemente con una parte del disolvente de extracción y dejar en reposo durante el tiempo adecuado. Introducir la mezcla en un percolador y dejar que el percolado fluya lentamente, procurando que la droga esté siempre cubierta por el resto de disolvente de extracción. El residuo de droga puede prensarse, reuniendo el líquido de prensado con el percolado.

Obtención por maceración. Salvo indicación en contra, reducir la droga a fragmentos del tamaño adecuado, mezclar uniformemente con el disolvente de extracción y dejar en reposo la mezcla en un envase cerrado durante un tiempo adecuado. Separar la droga residual del líquido de extracción y, si procede, prensarla. En este último caso, reunir los dos líquidos obtenidos.

Obtención a partir de extractos. Preparar la tintura disolviendo o diluyendo un extracto en etanol de concentración adecuada. El contenido en etanol y en constituyentes, o cuando

proceda, el contenido en etanol y el residuo seco, corresponde al de las tinturas obtenidas por maceración o por percolación.

Ajuste de los constituyentes. Si es necesario, el ajuste de la cantidad de constituyentes puede efectuarse añadiendo disolvente de extracción de graduación adecuada o bien añadiendo otra tintura obtenida a partir de la materia vegetal o animal utilizada para la preparación.

ENSAYOS

Densidad relativa. Cuando proceda, la tintura satisface los límites prescritos en la monografía.

Metanol y 2-propanol. Salvo indicación en contra, las tinturas no contienen más del 0,05 por ciento V/V de metanol o de 2-propanol.

Residuo seco. Cuando proceda, la tintura satisface los límites prescritos en la monografía. Introducir rápidamente 2,00 g o 2,0 ml de la tintura en una cápsula de fondo plano de aproximadamente 50 mm de diámetro y de una altura aproximada de 30 mm. Evaporar hasta sequedad en un baño de agua y desecar el residuo en estufa a 100-105 °C durante 3 h. Dejar enfriar en un desecador, en presencia de *pentóxido de difósforo*, y pesar. Expresar el resultado en porcentaje de masa, o bien en gramos por litro.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado y protegido de la luz.

ETIQUETADO

La etiqueta indica:

- la materia prima vegetal utilizada,
- cuando proceda, que se ha utilizado una materia prima vegetal fresca,
- la concentración de alcohol utilizada para la preparación,
- la concentración de alcohol en la tintura final,
- el contenido de principio activo y/o la relación entre la materia prima y el líquido de extracción y entre la materia prima y la tintura final.

6

REPORTES TECNICOS DE LAS PLANTAS NATIVAS QUE SE INCORPORAN A LA FITOFARMACOPEA