

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL: FARMACIA Y BIOQUÍMICA



**“CONTROL DE CALIDAD FÍSICOQUÍMICO – MICROBIOLÓGICO Y
CUANTIFICACIÓN DE ALCALOIDES OXINDÓLICOS TOTALES EN
CÁPSULAS Y TABLETAS DE UÑA DE GATO COMERCIALIZADOS
EN EL DISTRITO DEL CUSCO”**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

PRESENTADO POR:

Bach. Julia Alicia Dueñas Zurita

ASESORA:

M. Cs. Carla Del Carpio Jiménez

CO – ASESORES:

Quim. Magaly Bardales Rojas

Dra. Heldly Yiyi Espinoza Carrasco



CUSCO

2015

RESUMEN

La comercialización de productos naturales con fines medicinales muestra un crecimiento en los últimos años, las acciones de control y vigilancia sanitaria aún no cuentan con estándares de calidad necesarios para garantizar su seguridad y eficacia, siendo un riesgo para la salud de los consumidores, con lo cual el presente trabajo tuvo como objetivo realizar el control de calidad fisicoquímico, microbiológico y cuantificación de los alcaloides oxindólicos totales en las cápsulas y tabletas de uña de gato comercializados en establecimientos farmacéuticos y centros y/o casas naturistas ubicados en el distrito del Cusco, donde se usó como metodología un estudio descriptivo de enfoque cuantitativo, además de tener un diseño no experimental, transversal descriptivo.

Se realizó un estudio preliminar que consistió en una encuesta de tipo descriptivo de 57 establecimientos farmacéuticos, inscritos en el padrón de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas del distrito del Cusco y 17 casas y/o centros naturistas del distrito del Cusco; de donde se obtuvo los 10 productos de mayor rotación expendidos en dichos establecimientos.

Se realizó en base a la directiva nacional de pesquisas el muestreo de la cantidad necesaria de cápsulas y tabletas de uña de gato que se usaron en cada una de las evaluaciones a las que fueron sometidas, luego se procedió con el control fisicoquímico, microbiológico y cuantificación de alcaloides oxindólicos totales, utilizándose los criterios de evaluación de la farmacopea estadounidense.

Se verificó el cumplimiento de las especificaciones del control de calidad fisicoquímico y microbiológico, en las cápsulas y tabletas de uña de gato comercializados en el distrito del Cusco. Hallándose de los 10 productos [N°1 (PERU SANA: uña de gato, 90mg cápsulas); N°2 (Kaita: uña de gato, 500mg cápsulas); N°3 (FASA: uña de gato, 90mg cápsulas); N°4 (INPRA: uña de gato, 300mg cápsulas); N°5 (SCHULER: uña de gato, 150mg cápsulas); N°6 (Bionaturista del Biólogo Blas Silva: uña de gato, 100% cápsulas); N°7 (Herbal Bio Land: uña de gato, 500mg cápsulas); N°8 (Eco Wasi: uña de gato, 500mg cápsulas); N°9 (Selva Natural: uña de gato, 500mg cápsula) y N°10 (PERU SANA: uña de gato, 500mg tabletas)] sometidos a controles fisicoquímicos, la muestra N°10 (PERU SANA: uña de gato, 500mg tabletas), resultó con deficiencias críticas con resultados fuera de especificación del ensayo de dureza y desintegración, representando el 10% del total de muestras analizadas. Hallándose también que de los controles microbiológico, las muestras N°2 (Kaita: uña de gato, 500mg cápsulas), N°4 (INPRA: uña de gato, 300mg cápsulas), N°9 (Selva Natural: uña de gato, 500mg cápsulas) y N°10 (PERU SANA: uña de gato, 500mg tabletas) resultaron ser productos con deficiencias críticas, representando el 40% del total de muestras analizadas presentando deficiencias críticas de contaminación microbiológica de *Enterobacter cloacae*, *Salmonella*, *Enterobacter aerogenes* y *Escherichia coli* L (+); y la muestra N°6 (Bionaturista del Biólogo Blas Silva: uña de gato, 100% cápsulas), resultó con deficiencias moderadas, representando el 10% del total de muestras analizadas, debido a que resultaron tener contaminación de microorganismos aerobios mesófilos y de hongos filamentosos y levaduras, más no evidenciaron tener contaminación microbiológica de microorganismos específicos; y las muestras: N°1 (PERU SANA: uña de gato, 90mg cápsulas), N°3 (FASA: uña de gato, 90mg cápsulas),

N°5 (SCHULER: uña de gato, 150mg cápsulas), N°7 (Herbal Bio Land: uña de gato, 500mg cápsulas) y N°8 (Eco Wasi: uña de gato, 500mg cápsulas) resultaron ser productos sin deficiencias, presentando ausencia de contaminación microbiológica; siendo el 50% del total de productos analizados; y en la cuantificación de los alcaloides oxindólicos totales en cápsulas y tabletas de uña de gato, se obtuvo que el 100% de los productos farmacéuticos contienen los alcaloides oxindólicos totales en un rango de 0.0032 – 0.9060 mg/F.F.

De esta forma, el presente trabajo contribuye con dar las pautas necesarias para el desarrollo del control de calidad fisicoquímico, microbiológico y cuantificación de alcaloides oxindólicos totales en cápsulas y tabletas de uña de gato, de manera que se garantice la calidad e inocuidad de estos productos ante el consumidor.

Palabras Claves: Alcaloides oxindólicos totales, control de calidad microbiológica, control de calidad fisicoquímica, cuantificación, cápsulas tabletas, farmacopea, uña de gato, *Enterobacter cloacae*, *Salmonella*, *Enterobacter aerogenes* y *Escherichia coli* L (+).