



ENCUENTROS REGIONALES GQSP COLOMBIA

BRECHAS METROLÓGICAS IDENTIFICADAS PARA EL SECTOR
FITOTERAPÉUTICO



UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo





Ministerio de
**Comercio, Industria
y Turismo**

**Aplicación de la metodología de
identificación de brechas metrológicas
en productos fitoterapéuticos
(extractos líquidos de caléndula,
boldo, propóleo y valeriana)**



2024-07

Fase 1



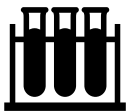
Necesidades metrológicas

- Documentación de necesidades metrológicas
- Identificación eslabón (Extractos)

Estudio previo

- Estado del arte
- Selección unidad de análisis (caléndula, boldo, propóleo y valeriana)

Capacidades metrológicas



Fase 2

- Entrevistas
- Visitas a empresas y laboratorios

Fase 3



PROBLEMAS

- Priorización de **Problemas**
- Redacción y clasificación de **Brechas**

Brechas M, I, SM

Fase 4



Recomendaciones

- Recomendaciones
- Plan de trabajo
- Socialización de resultados

Estudio de Identificación de Brechas Metrológicas (IBM) en el sector de los productos **Fitoterapéuticos**

FASE DE ESTUDIO PREVIO

Sector: fitoterapéuticos.

Región de interés: Bogotá y Cundinamarca.

Unidad de análisis: extractos de caléndula, boldo, propóleo y valeriana.

La región de interés y la unidad de análisis se seleccionaron de acuerdo con la cantidad de registros expedidos por INVIMA para los productos fitoterapéuticos a base de los extractos de plantas medicinales. La caléndula, valeriana, boldo y propóleo fueron los principales productos con mayores registros expedidos en la región de Cundinamarca y Bogotá.

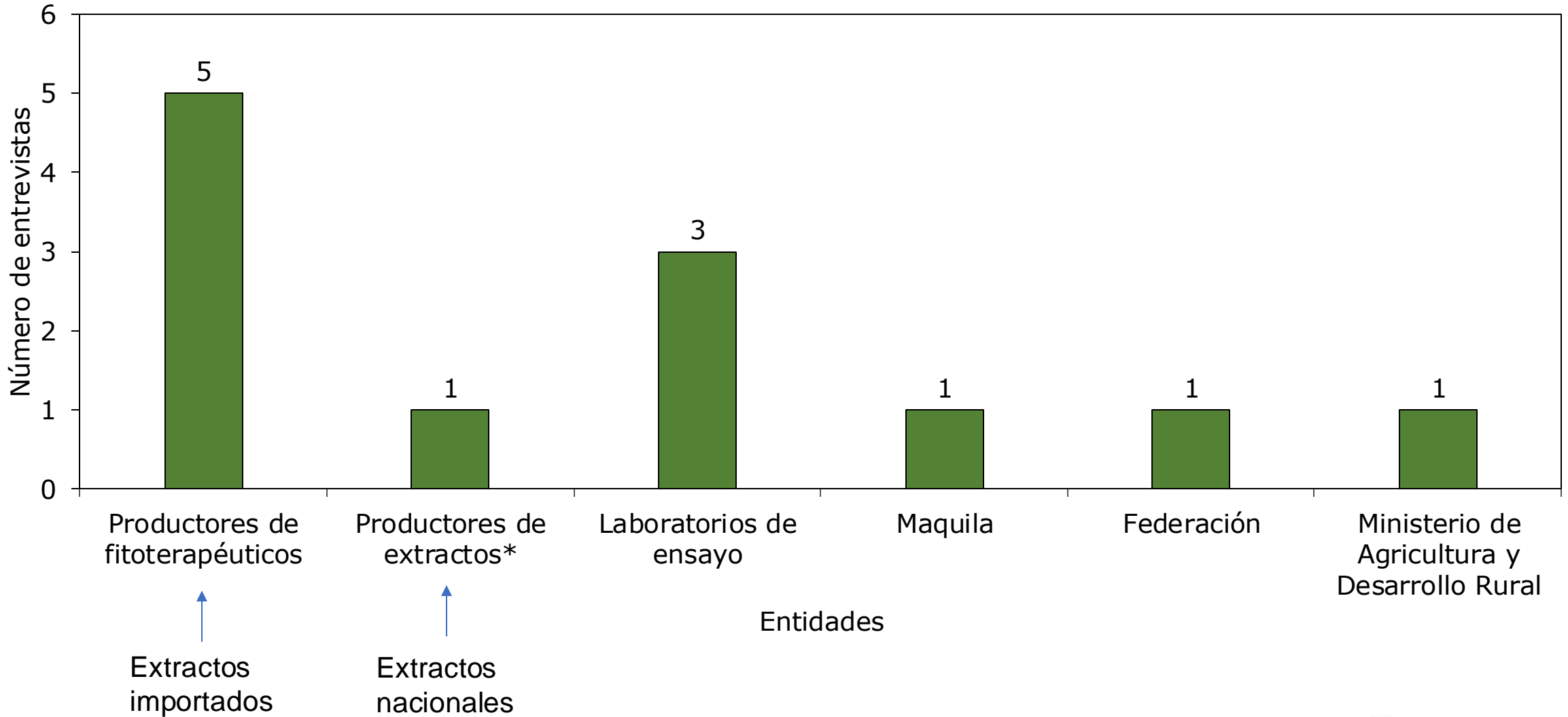
Para el estudio los **fitoterapéuticos** se definen como: Productos medicinales envasados y etiquetados cuyos componentes activos provienen de **plantas medicinales**, ya sea de plantas individuales o de combinaciones de estas, así como de **extractos**, tinturas u aceites. Se presentan en su forma natural o farmacéutica y se utilizan con fines terapéuticos.



Eslabones de la cadena productiva



Entrevistas y visitas realizadas



Participantes en el estudio



¡Sabia Naturaleza!



LABORATORIO PTM "PLATAFORMA DE
TRANSFERENCIA ELECTRÓNICA"
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA



Mediciones identificadas



	Mediciones	
	Extracción	Otros eslabones
Productores	<p>Índice de refracción, densidad, sólidos totales, grado alcohólico, pH y prueba organoléptica, solubilidad (algunos tercerizan las mediciones)</p> <p>Microbiología</p> <p>Composición del extracto</p>	<p>Mediciones asociadas al producto terminado que se esté elaborando.</p> <p>Masa, volumen, distancia (TLC), humedad y temperatura.</p> <p>Tamaño de partícula, cenizas totales, cenizas insolubles en ácido, material extractable, cuantificación en algunos casos, pesticidas, metales pesados, viscosidad, pH.</p>

Mediciones identificadas



Entidad	Mediciones	
	Extracción	Otros elaborones
Laboratorio de ensayo 1	N.A.	Mediciones asociadas al producto terminado que se esté elaborando.
Laboratorio de ensayo 2	Pérdida por secado, tamaño de partícula, contenido de humedad, solubilidad. TLC y HPLC (tercerizan pesticidas).	
Laboratorio de ensayo 3	Temperatura de transición vítrea y de fusión, HPLC, impurezas inorgánicas, perdida por secado, contenido de humedad, temperatura de descomposición, residuos de descomposición, incompatibilidades por calorimetría diferencial de barrido (DSC).	N.A.

Problemas evidenciados



1. Deficiencia en la formación técnica del personal que trabaja en los laboratorios productores de fitoterapéuticos y en los laboratorios de ensayo que le prestan servicios a la cadena en temas de metrología como la determinación de intervalos de calibración, validación de métodos, trazabilidad metrológica, selección y manejo de materiales de referencia certificados e incertidumbre, entre otros.



2. La producción de plantas medicinales en Colombia no cumple con criterios de calidad y no es suficiente para la fabricación de productos fitoterapéuticos y el fortalecimiento de la cadena productiva lo que dificulta que sea empleada para la producción de productos fitoterapéuticos.



3. La reglamentación actual que deben cumplir los productos fitoterapéuticos está desactualizada y carece de especificidad para los productos fitoterapéuticos.



4. La oferta de servicios de medición relacionada con las necesidades metrológicas identificada para la cadena productiva de fitoterapéuticos no tiene la capacidad suficiente (experiencia, tiempos de respuesta, desarrollos en métodos, número de lab que puedan prestar los servicios) para atender la demanda de los productores de fitoterapéuticos.



5. No existe producción de materiales de referencia certificados (de principios activos y marcadores cromatográficos) a nivel nacional que pueda ser empleada por los laboratorios que prestan servicios de ensayo o por los laboratorios productores para el control de calidad de sus productos por lo que tienen que recurrir a la oferta del mercado internacional, incrementando los costos.

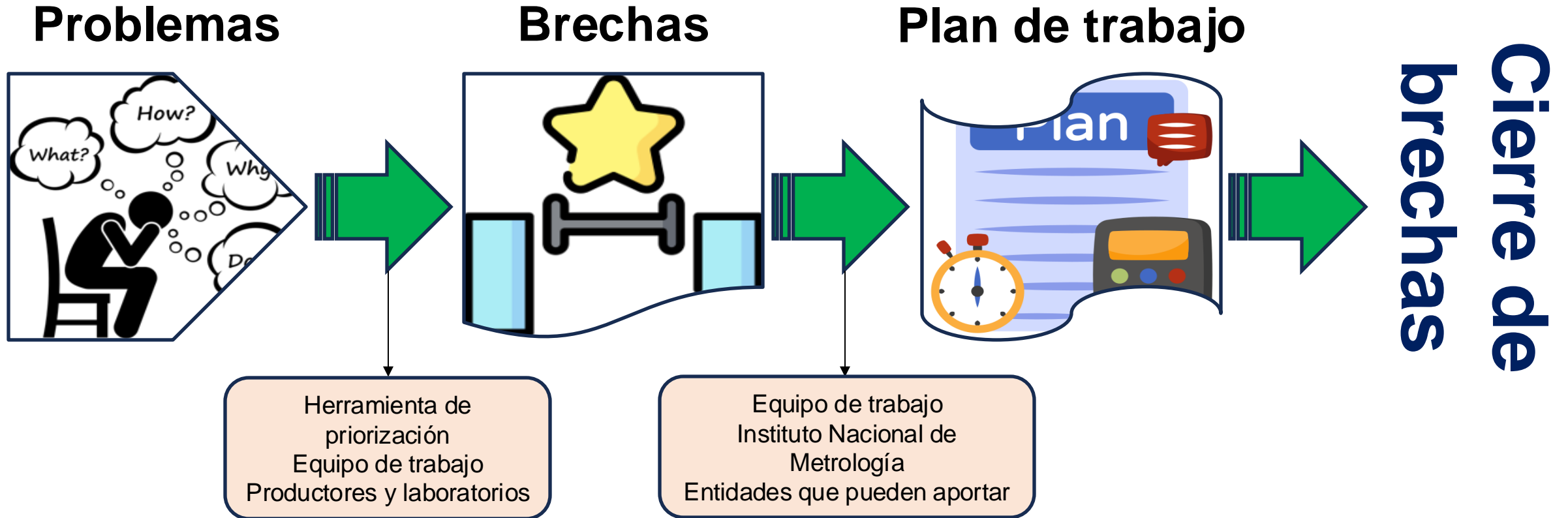


6. No se encontraron proveedores de ensayos de aptitud que oferten servicios para la cadena productiva y los laboratorios entrevistados expresaron no participar en ensayos de aptitud como parte de las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados de medición.



7. Para los productores de fitoterapéuticos no es clara la importancia de la implementación de la norma ISO/IEC 17025 en un laboratorio propio o de un tercero con el que van a contratar los servicios en relación con la demostración de la competencia técnica.

Brechas y plan de trabajo





Ministerio de
**Comercio, Industria
y Turismo**