Implementación de métodos microbiológicos alternativos aplicados a nutracéuticos funcionales para patología neurodegenerativa, inmunoestimulante, inmunomodulador y regeneración celular post quimioterapia y radio terapia.

AUTORES

[1]Prada-Ramírez Harold, [2]Pliego-Gómez Raquel, [3]Zardo Humberto, [4]Cely Willy, [4]Coy-Barrera Ericsson, [1]Palacio-Beltrán Rodrigo, [1]Peña-Romero Romel, [1]Nieto-Celis Lina, [5]Dallos-Acosta Ruth, [5]González Tatiana, [6]Díaz-Báez y [6]Gloria Inés Lafaurie.

INSTITUCIÓN / ES

Coaspharma 1; Universidad Autónoma de México 2; Universidad de Sao Paulo 3; Universidad Militar 4; Neogen 5; Universidad del Bosque 6.

INTRODUCCIÓN

La disponibilidad de agua (actividad de agua Aw) en los fármacos es un factor crítico que determina la susceptibilidad de estos productos a ser contaminados por microorganismos. Así, fármacos con actividades de agua altas (cercanas a 0.95) serán susceptibles a ser contaminados por bacterias, hongos y levaduras. Por el contrario, aquellas formas farmacéuticas cuya actividad de (Aw) sea inferior a 0.60 es poco probable que se contaminen por microorganismos de acuerdo con las directrices dadas por la USP capítulo 1112. La implementación de la actividad de agua como un indicador microbiológico y organoléptico está completamente inexplorada en alimentos funcionales, suplementos dietarios y nutracéuticos, que utilizan como principios activos derivados apícolas tales como embriones de abeja, jalea real, polen y propóleo. El objetivo principal de este estudio es cuantificar la actividad como una medida de control de calidad microbiológico y organoléptico en productos nutracéuticos utilizados para terapias nutrigenéticas y nutrigenómicas, en pacientes post quimioterapia.

DESARROLLO

Tal y como se describe en los capítulos generales de la USP (922 y 1112), la actividad de agua (Aw) puede ser considerada como un indicador de la estabilidad microbiológica, fisicoquímica y organoléptica de productos farmacéuticos no estériles tales como tabletas, capsulas, pastillas y materias primas solidas. Asimismo, la actividad de agua se utiliza como una herramienta fundamental para el desarrollo de formulaciones. De este modo, actividades de agua muy por debajo de 0.75 no permiten el crecimiento de microorganismos y retardaran procesos químicos como la autohidrólisis. Actividades de agua inferiores a 0.75 son incapaces de promover el crecimiento microbiano, dado que ni los hongos más xerofílicos ni las levaduras más osmofílicas son capaces de crecer en productos con actividades de agua inferiores a 0.75. Adicional, las bacterias tanto grampositivas como gramnegativas no toleran actividades de agua inferiores a 0.89. El objetivo principal de esta investigación es llevar a cabo una valoración microbiológica y organoléptica de nutraceúticos a base de embriones de abeja, jalea real, polen y propóleo a través de la cuantificación de la actividad de agua utilizando el método validado de punto de rocío espejo enfriado aprobado por el ente regulador colombiano (INVIMA). De este modo, incluir entro de los análisis rutinarios llevados a cabo en la industria farmacéuticas, la cuantificación de la actividad de agua como una prueba microbiológica y organoléptica para valorar la calidad de estos alimentos funcionales que se utilizará para el desarrollo de terapias nutrigenómicas y nutrigenéticas.

RESULTADOS

	ACTIVIDAD DE AGUA (AW) DE NUTRACEÚTICOS		
	Regeneración celular post quimioterapia y radio terapia	**Nutracéutico funcional para patología neurodegenerativa)**	**Inmunomodulador**
	0.4094	0.4164	0.3597
	0.3875	0.4205	0.3580
	0.3770	0.4164	0.3567
Promedio (Aw)	0.3913	0.4117	0.3581
Desviación estándar	0.0165	0.0023	0.0015

Actividad de agua de nutracéuticos funcionales para patología neurodegenerativa, inmunoestimulante, inmunomodulador y regeneración celular post quimioterapia y radio terapia. Los CV < 5 % para los tres sistemas apícolas nutraceúticos evaluados son excelentes

CONCLUSIÓN

Los resultados de actividad de agua obtenidos para los tres sistemas apícolas nutraceúticos a base de embriones de abeja, jalea real, propóleo, miel y polen, indican que las formas farmacéuticas granuladas y pulverizadas tienen actividades de agua inferiores a 0.50. Así, la implementación de la cuantificación de la actividad de agua por el método de punto de rocío espejo enfriado como herramienta para predecir la carga microbiológica de productos apícolas solo puede ser aplicable al para los tres nutracéuticos. En soporte con esta idea, no se observaron recuentos microbiológicos dentro de especificación microbiológica para estos suplementos alimenticios (<10 ufc/g, mesófilos, hongos y levaduras).