

Área del Conocimiento de Agricultura

**ESTANDARIZACIÓN Y REDISEÑO DEL
PROCESO PRODUCTIVO DE UNA
INFUSION RELAJANTE EN
LABORATORIO “NATURAL GREEN”,
CIUDAD DARÍO**

Trabajo Monográfico para optar al título de
Ingeniero Químico

Elaborado por:

Br. OSWALDO JOSÉ
GUTIÉRREZ LIRA
2016 - 0714 U

Tutor:

Ing. José Francisco Vílchez
Manzanares

CARTA DEL CATEDRÁTICO GUIA

Estimados miembros del jurado.

El estrés se ha definido como una relación particular que se establece entre el sujeto y el entorno que es evaluada por éste como amenazante y desbordante. Y es esta segunda faceta, cuando la persona se percibe totalmente agotada, exhausta, desbordada, como consecuencia de un proceso de desgaste, la que describe el síndrome de desgaste profesional. Se estima que, en la actualidad más del 80% de la población mundial utiliza la medicina tradicional como método habitual para solucionar problemas hepáticos, digestivos, nerviosos, fiebres e inflamatorios. Gran parte de estos tratamientos tradicionales implican el uso de extractos de plantas o sus principios activos (OMS, 2010). Las plantas medicinales son una alternativa a la medicina farmacéutica convencional, utilizando dichos recursos para la elaboración de ungüentos, jarabes, comprimidos, cremas, infusiones, entre otros.

En este sentido se ha propuesto el tema: **ESTANDARIZACIÓN Y REDISEÑO DEL PROCESO PRODUCTIVO DE UNA INFUSION RELAJANTE EN LABORATORIO “NATURAL GREEN”, CIUDAD DARÍO**; este estudio ha conllevado la aplicación de una serie de herramientas, técnicas y competencias desarrolladas por el **Br. Oswaldo José Gutiérrez Lira**, quien con mucha destrezas, habilidades y competencias ha demostrado en el campo laboral del Ingenieros Químicos, el nivel de aprendizaje necesario para un óptimo desempeño laboral.

Después de hacer la revisión completa del documento final presentado, les solicito la **mayor calificación posible** para: **Br. Oswaldo José Gutiérrez Lira**, por la dedicación, esfuerzo, perseverancia en este proceso, en que el Br. Gutiérrez Lira, demostró sus destrezas, capacidades de búsqueda de información, generación de ideas, análisis, síntesis y gestión de la información aquí presentada. Cabe destacar que el diseño del producto mismo es propio del Br. Gutiérrez Lira. Sin más que agregar y agradeciendo su fina atención, me despido, deseándole mayores éxitos en sus funciones.

Atentamente



Ing. José Francisco Vilchez M., Tutor
Profesor Titular e Investigador, F9212007

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, quiero agradecer a Dios, por darme cada día nuevas oportunidades y brindarme salud, bienestar y todas las valiosas enseñanzas que me presenta para ser mejor persona.

A mi tutor, el Ing. José Francisco Vílchez Manzanares por su disposición y dedicación que me ayudaron a finalizar mi tesis monográfica, por compartir sus conocimientos como maestro y como tutor los cuales han sido de gran importancia en mi formación profesional. Estoy muy agradecido, se ganó mi respeto y admiración por todo el apoyo que me ha brindado a lo largo de este proyecto.

Al laboratorio Natural Green S.A, en especial al Lic. Hannel Moreno y Lic Luis Alberto Suárez por haber abierto las puertas de su empresa, para poder llevar a cabo esta investigación, la cual me ha ayudado a desarrollar mis habilidades como Ingeniero Químico y permitirme proponer cambios para la mejora en la empresa de la que soy parte.

A mis amigos Daniel Rojas, Geovanny Sánchez, Kiesler Jirón y Lucia Gutiérrez, quienes siempre han estado presentes como verdaderos compañeros brindando su apoyo y conocimientos desde el primer momento para sobrellevar los tropiezos que se generaban a lo largo de nuestra formación académica y sobre todo de la realización de este proyecto.

A todas aquellas personas, familiares y amigos que han sido participes en la realización de esta tesis, y que han apoyado en gran manera para elaborar un trabajo del que me siento orgulloso.

DEDICATORIA

Mi tesis es dedicada primeramente a Dios por darme la fortaleza, y las capacidades para continuar y cumplir las metas que me he propuesto, tanto académicas, como personales.

A mis padres Ubaldo Francisco Gutiérrez Blandino y Rosa Argentina Lira Bravo, por todo el esfuerzo, amor y apoyo incondicional que me han ofrecido a lo largo de mi vida, durante mi formación académica y mi desarrollo como profesional. Sin ustedes nunca hubiera llegado tan lejos.

A mi amada esposa, Jenifer Jubeth Torres, quien ha sido mi compañera inquebrantable durante este arduo proceso, tu apoyo incondicional, tus palabras de aliento y tu comprensión en los momentos difíciles, han sido mi fuente de motivación para superarme cada día más y convertirme en un profesional del que se sienta orgulloso.

A mis hermanos Aldo Josué Gutiérrez Lira, Ronaldo José Gutiérrez Lira y Kengy Rosse Gutiérrez Lira, vuestra alegría, complicidad y animo constante han sido un bálsamo en cada etapa de mi vida. Gracias por estar siempre presentes, por celebrar mis logros y por ser mis confidentes más cercanos.

RESUMEN

El presente estudio titulado “Estandarización y rediseño del proceso productivo de una infusión relajante en Laboratorio “Natural Green”, Ciudad Darío”, ha tenido como principal objetivo el desarrollar un proceso productivo que mejore la calidad de una infusión relajante elaborada a partir de Pasiflora, Tilo, Melissa y Valeriana. A su vez, se pretende unir las etapas de obtención de las plantas semi trituradas y la formulación del producto, debido a que ambas se han realizado en lugares diferentes, por lo que no se contaba con un pleno control de los procesos o la forma de realizar cada una de las etapas.

De igual forma, se necesitaba conocer la aceptación del público hacia la infusión relajante, dado que solo se disponía de información proveniente de un estudio de mercado realizado previamente a la creación de la línea de proceso para infusiones. Este análisis se realizó mediante una evaluación sensorial, haciendo uso de una escala hedónica de cinco puntos. Los resultados indican que, para un panel de 100 participantes, más del 60% de los panelistas aprobaron los tres atributos evaluados, siendo los atributos de mayor aceptación el olor y color, con un 84% y 80% de los votos respectivamente, mientras que el atributo sabor obtuvo un notable 78% de votos positivos.

Durante la evaluación del proceso productivo actual, se determinó que era necesario implementar etapas de lavado, desinfección y secado como medida para disminuir la presencia de minerales y carga bacteriana que presentó el producto durante la realización de los ensayos de laboratorio. Además, se observó que algunas de las áreas de trabajo eran zonas de paso para otros procesos, lo que podría provocar contaminación cruzada entre la materia prima y el producto terminado. Para solucionar este problema, se diseñó un nuevo proceso productivo, estableciendo las variables de cada una de las etapas y se determinó la mejor distribución de áreas que permitiera un flujo de personal y materiales eficiente y seguro.

INDICE DE CONTENIDO

CARTA DEL CATEDRÁTICO	i
AGRADECIMIENTOS	ii
DEDICATORIA	iii
RESUMEN	iv
I. INTRODUCCION	1
II. OBJETIVOS	5
2.1. Objetivo General	5
2.2. Objetivos Específicos.....	5
III. MARCO TEÓRICO	6
3.1. Plantas medicinales	6
3.1.1. Principio activo	6
3.2. Infusiones.....	7
3.3. Plantas medicinales empleadas en la infusión.....	8
3.3.1. Pasiflora	¡Error! Marcador no definido.
3.3.2. Tilo.....	¡Error! Marcador no definido.
3.3.3. Melissa	¡Error! Marcador no definido.
3.3.4. Valeriana	¡Error! Marcador no definido.
3.4. Control de calidad del producto	15
3.4.1. Requisitos fisicoquímicos	17
3.4.2. Requisitos microbiológicos	19
3.5. Empaque.....	21
3.6. Almacenamiento	21
3.7. Análisis sensorial	22
3.7.1. Métodos afectivos.....	22
3.7.2. Escala hedónica	22
3.8. Rediseño.....	23
3.8.1. Condiciones de higiene y seguridad.....	23
3.8.2. Distribución por procesos	25
IV. METODOLOGIA	28

4.1.	Información General.....	28
4.1.1.	Recolección de la información.....	28
4.1.2.	Tipo de investigación.....	28
4.1.3.	Materiales utilizados.....	29
4.2.	Características generales del producto.....	29
4.2.1.	Definición del producto.....	29
4.2.2.	Presentación del producto.....	30
4.2.3.	Materia prima utilizada.....	30
4.3.	Análisis sensorial de la infusión.....	30
4.3.1.	Análisis estadístico de los datos.....	31
4.3.2.	Hipótesis planteadas para estimar la aceptación del producto.....	31
4.4.	Controles de calidad aplicados al producto.....	31
4.4.1.	Análisis fisicoquímicos.....	32
4.4.2.	Análisis microbiológicos.....	32
4.5.	Empaque de la infusión.....	33
4.6.	Etiquetado de productos naturales.....	33
4.7.	Descripción del proceso productivo de la infusión relajante.....	33
4.7.1.	Obtención de plantas semi trituradas.....	33
4.7.2.	Formulación y empackado.....	36
4.8.	Rediseño de las áreas.....	37
4.8.1.	Distribución actual de áreas.....	37
4.8.2.	Circuitos.....	39
	V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	41
5.1.	Resultados del análisis sensorial.....	41
5.1.1.	Tratamiento de los datos.....	41
5.1.2.	Tratamiento estadístico de las hipótesis.....	43
5.2.	Controles de calidad aplicados al producto.....	45
5.2.1.	Resultados de los análisis fisicoquímicos.....	45
5.2.2.	Resultados de los análisis microbiológicos.....	49
5.3.	Revisión del empaque del producto.....	51
5.4.	Revisión en el etiquetado del producto.....	52

5.4.1.	Empaque primario	52
5.4.2.	Empaque secundario.....	53
5.5.	Propuesta de mejora del proceso productivo	56
5.5.1.	Recepción y selección de la materia prima	57
5.5.2.	Lavado y desinfección	57
5.5.3.	Escurreo	58
5.5.4.	Secado	58
5.5.5.	Molienda y tamizado.....	59
5.5.6.	Mezclado	60
5.5.7.	Empacado	60
5.6.	Balances de Materia y Energía	60
5.6.1.	Recepción y selección de materia prima	62
5.6.2.	Lavado y desinfección	63
5.6.3.	Secado	63
5.6.4.	Molienda y tamizado.....	64
5.6.5.	Empacado	64
5.7.	Estandarización del proceso productivo.....	65
5.7.1.	Rediseño del proceso productivo mejorado	65
5.7.2.	Controles de calidad del producto	67
5.7.3.	Diagrama de flujo del proceso productivo mejorado.....	68
5.7.4.	Requerimientos de equipos.....	69
5.8.	Evaluación actual de las áreas	72
5.8.1.	Cumplimiento de las áreas en higiene y seguridad	72
5.8.2.	Cumplimiento de las áreas en BPM	73
5.9.	Rediseño de las áreas	75
5.9.1.	Distribución del área de infusiones.....	75
5.9.2.	Circuitos	77
VI. CONCLUSIONES		79
VII. RECOMENDACIONES.....		81
VIII. REFERENCIAS		82
IX. ANEXOS.....		85

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación taxonómica de la Pasiflora	9
Tabla 2: Clasificación taxonómica del Tilo	11
Tabla 3: Clasificación taxonómica de la planta de Melissa	13
Tabla 4: Clasificación taxonómica de Valeriana.....	15
Tabla 5: Control de calidad en productos naturales medicinales	16
Tabla 6: Especificaciones en la determinación de microorganismos	16
Tabla 7: Requisitos de las áreas según la Ley de Higiene y Seguridad	24
Tabla 8: Requisitos de las áreas según las BPM.....	25
Tabla 9: Materiales y equipos utilizados	29
Tabla 10: Materia prima para la elaboración de infusión relajante	30
Tabla 11: Hipótesis planteadas para el análisis sensorial.....	31
Tabla 12: Control de calidad fisicoquímica para la infusión relajante	32
Tabla 13: Control de calidad microbiológica para la infusión relajante	32
Tabla 14: Planteamiento de datos estadísticos para el análisis sensorial	43
Tabla 15: Resultado de la prueba de proporciones	44
Tabla 16: Resultados obtenidos en la determinación de pH.....	45
Tabla 17: Resultados obtenidos en la determinación de pérdida por secado	46
Tabla 18: Resultados obtenidos en la determinación de cenizas	46
Tabla 19: Resultados obtenidos de cenizas insolubles en ácido	47
Tabla 20: Resultados obtenidos de la prueba de Arsénico.....	47
Tabla 21: Resultados obtenidos en la determinación de llenado mínimo	48
Tabla 22: Resultados de la estimación de aerobios mesófilos	49
Tabla 23: Resultados de la estimación de mohos y levaduras	50
Tabla 24: Resultados de la estimación de E. coli.....	50
Tabla 25: Revisión del empaque del producto	51
Tabla 26: Revisión del etiquetado en el empaque primario	52
Tabla 27: Revisión del etiquetado en el empaque secundario.....	53
Tabla 28: Criterios de aceptación de las plantas medicinales.....	57
Tabla 29: Nomenclatura utilizada en los balances de materia y energía	61

Tabla 30: Controles de calidad de la infusión	67
Tabla 31: Requerimientos de equipos	69
Tabla 32: Cumplimiento de las áreas en higiene y seguridad.....	72
Tabla 33: Cumplimiento de las áreas en BPM.....	73
Tabla 34: Información general de los panelistas.....	86
Tabla 35: Clasificación de los resultados en la prueba sensorial.....	86
Tabla 36: Resultados de datos agrupados en el análisis sensorial.....	86

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Infusión de la marca nicaté.....	7
Figura 2: Flor de Calala (<i>Passiflora edulis</i>).....	8
Figura 3: Flor de Tilo (<i>Tilia cordata</i>).....	10
Figura 4: Hoja de toronjil (<i>Melissa officinalis</i> L.)	12
Figura 5: Flor de Valeriana (<i>Valeriana officinalis</i> L.)	14
Figura 6: Presentación de la infusión relajante marca Nicaté.....	30
Figura 7: Diagrama de bloques para la obtención de plantas semi-trituradas	35
Figura 8: Diagrama de bloque de la formulación y empaçado.....	37
Figura 9: Distribución de áreas actualmente en Natural Green S.A	38
Figura 10: Circuitos actuales del área de infusiones	40
Figura 11: Resultados del color para el análisis sensorial.....	41
Figura 12: Resultados del olor para el análisis sensorial.....	42
Figura 13: Resultados del sabor para el análisis sensorial.....	42
Figura 14: Balances de materia y energía para la producción de la infusión	62
Figura 15: Diagrama de flujo del proceso productivo de la infusión relajante.....	68
Figura 16: Propuesta de distribución de áreas	77
Figura 17: Propuesta de circuitos	78
Figura 18: Formato de evaluación sensorial.....	85
Figura 19: Panelistas durante el análisis sensorial.....	87
Figura 20: Panelista llenando el formato del análisis sensorial	87
Figura 21: Determinación del pH en la infusión	88

Figura 22: Determinación de la pérdida por secado	89
Figura 23: Determinación de cenizas	90
Figura 24: Muestras en placas petri para los análisis microbiológicos	95
Figura 25: Resultado de la primera dilución para la determinación de BAM	95
Figura 26: Informe de resultados para la determinación de Arsénico.....	96
Figura 27: Informe de resultados para análisis microbiológicos	97

I. INTRODUCCION

Hoy en día la mayoría de las personas sufren de estrés, ansiedad, insomnio y algunos otros problemas que afectan el sistema nervioso, esto se debe principalmente a las largas jornadas laborales, el consumo de tabaco, el tráfico del día a día, el ruido, entre otras causas. Para solucionar este problema se recurre a medicina natural como infusiones que ayuden a desacelerar la actividad cerebral, reducir el estrés y conciliar el sueño.

Se estima que, en la actualidad más del 80% de la población mundial utiliza la medicina tradicional como método habitual para solucionar problemas hepáticos, digestivos, nerviosos, fiebres e inflamatorios. Gran parte de estos tratamientos tradicionales implican el uso de extractos de plantas o sus principios activos (OMS, 2010). Las plantas medicinales son una alternativa a la medicina farmacéutica convencional, utilizando dichos recursos para la elaboración de ungüentos, jarabes, comprimidos, cremas, infusiones, entre otros.

En la actualidad las industrias de té e infusiones han tomado relevancia entre la población en general, ya que dichos productos aportan beneficios reales a la salud física y mental de sus consumidores. Esta industria ofrece productos naturales capaces de combatir ciertas enfermedades o padecimientos sin la necesidad de utilizar fármacos. El mercado de productos naturales se encuentra en constante evolución debido a la gran demanda de productos que satisfagan las necesidades de sus consumidores, es por esta razón que la mejora continua en los métodos de producción garantizará el constante abastecimiento de dichos productos y mejorará cada vez más la calidad de los mismos.

Orozco y Rivas (2005) de la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI), titularon su investigación: “**Creación de una empresa productora de Té Natural Antigripal en Managua**”, por medio de encuestas se determinó que la población nicaragüense prefiere utilizar la medicina natural, en este caso el té, para resolver afecciones como la gripe. Además, se concluyó que existía una amplia demanda de estos productos, siendo técnica y financieramente factible la creación de dicha empresa en el municipio de Managua.

Delgado, Tercero y Oviedo (2010), egresados de la UNI, realizaron su trabajo de investigación bajo el título: “**Estudio de Pre factibilidad para la instalación de una planta productora y comercializadora de té de grama envasado en el municipio de Managua**”. Luego de un estudio cauteloso se verificó que existe demanda potencial para el producto y se determinó que es técnicamente posible la elaboración, envasado y etiquetado del té. Es importante mencionar que no existen obstáculos en cuanto a disposiciones legales para la implementación del proyecto y es técnicamente posible sujetarse a los requisitos en materia sanitaria para la elaboración de alimentos pre envasados para el consumo humano.

Vega, Bolaños y Ruiz (2018) de la UNI, realizaron un estudio bajo el título: “**Elaboración de un plan HACCP para la identificación de puntos críticos de control en la línea de producción de té relajante a base de maracuyá (*Passiflora edulis L.*), desde post cosecha hasta producto terminado en la empresa de productos naturales FCNMPT – Laboratorios ISNAYA, período 2018**”. Este se realizó con el objetivo de solucionar problemas de contaminación en la materia prima utilizada para la producción del té, por lo que al final se obtuvo un proceso más controlado, la metodología necesaria para registrar y prevenir riesgos, así como un plan de capacitación para los colaboradores de la planta sobre el qué hacer para realizar su trabajo de forma más eficiente.

Castillo *et al.* (2019) de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, realizó un proyecto titulado: “**Proyecto de Emprendimiento para la creación de la micro empresa NATURINSUL, S.A. dedicada a la elaboración y comercialización de Té y Cápsula NATURINGUA a base de *Costus Igneus* (Insulina) y *Annona Muricata* (Guanábana) para personas con diabetes tipo II, ubicada en el municipio de**

Jinotepe, departamento de Carazo durante el II semestre del año 2019". En dicha investigación se determinó que en el área de estudio existe una gran demanda potencial para ambos productos. Así mismo, se entrevistó a posibles consumidores acerca de sus preferencias, frecuencia de consumo, diseño y precio.

Law y Umaña (2022) de la UNI, realizaron una investigación titulada: **"Estudio de prefactibilidad de la instalación de una planta procesadora de una infusión a partir de la cáscara de pitahaya en el municipio de Ticuantepe, departamento de Managua durante el período de 2021-2026"** aportando a la mejora de procesos para el tratamiento de desperdicios que le den valor agregado a la cáscara de pitahaya. De igual forma se validó el proyecto técnica y económicamente.

Natural Green S.A es una empresa nicaragüense ubicada en Ciudad Darío que se dedica a la elaboración y distribución de productos naturales, tanto medicinales como cosméticos elaborados de forma empírica y sencilla, la cual ha tenido un gran crecimiento en los últimos años. Recientemente la empresa lanzó una nueva línea de productos a través de la marca Nicaté, incursionando en la industria con 30 tipos de infusiones distintas. Habiendo realizado un estudio de mercado previo se concluyó que el producto más esperado por el público es la infusión relajante de passiflora, Tilo, melisa y Valeriana. La formulación empleada para este producto tuvo como principal enfoque su efecto terapéutico, por lo que no se conoce la respuesta organoléptica del público.

Por otra parte, el proceso productivo empleado en el laboratorio se realiza sin tomar en cuenta variables que podrían afectar negativamente la calidad del producto y el crecimiento de la empresa. Por lo que la gerencia solicitó someter a estudio la infusión relajante y sus áreas de producción, para que sirva como base en la mejora de los demás productos y permita utilizar los recursos de forma eficiente.

La importancia de esta investigación radica en brindar a la empresa Natural Green un proceso estandarizado con mayor desarrollo técnico-científico, realizando una revisión en el cumplimiento de estándares de calidad, las buenas prácticas de manufactura y la ley 618 de Higiene y Seguridad del Trabajo, lo que permitirá a su vez, cumplir con los

requisitos solicitados por entes reguladores, acceder a los beneficios brindados por los mismos, optar a cambios de licencias por parte del MINSA y exportar sus productos para aumentar las ganancias de la organización. Así como también, se pretende validar la aceptación organoléptica de la infusión relajante por medio de un análisis sensorial, con el objetivo de ofrecer un producto de alta calidad.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

- ✓ Estandarizar y rediseñar el proceso de producción de infusión relajante en laboratorio "Natural Green" de Ciudad Darío.

2.2. Objetivos Específicos

- ✓ Realizar una evaluación sensorial del producto para validar su aceptación.
- ✓ Evaluar el cumplimiento de estándares de calidad en el producto, a través de la revisión de parámetros fisicoquímicos, microbiológicos, de empaque y etiquetado.
- ✓ Elaborar una propuesta para el rediseño del proceso productivo de la infusión relajante elaborada en el laboratorio "Natural Green".

III. MARCO TEÓRICO

3.1. Plantas medicinales

En Nicaragua, debido a la gran diversidad de flora existente, motivada por el clima de la región, se ha desarrollado una diversidad de plantas con grandes poderes medicinales, muchos de ellos desconocidos por la mayoría de la población (González & López, 2003).

Se denominan plantas medicinales al vegetal cuya alguna de sus partes o extractos se utilizan como droga para el tratamiento correspondiente ante una afección o enfermedad. Por estas características a las plantas medicinales suele conocerse las como drogas vegetales, aunque en la mayoría de los casos solo una parte de la planta puede usarse de manera medicinal: hoja, tallo, aceite o extracto.

Al respecto, es importante señalar que las formas de aplicación pueden variar, la más frecuente es la infusión, en la cual el principio activo es disuelto en agua mediante cocción más o menos larga y el resultado es una bebida que ofrecerá las propiedades esperadas (Velásquez & Rivas, 2016).

3.1.1. Principio activo

Los principios activos son sustancias que se encuentran en distintas partes u órganos de las plantas, estos ejercen una acción farmacológica que altera o modifica el funcionamiento de órganos y sistemas del cuerpo humano y animal. Existen numerosas propiedades medicinales en las plantas gracias a sus principios activos, entre los cuales se pueden mencionar: laxantes, abortivas, hipnóticas, antirreumáticas, vermífugas, relajante, entre otros. Es gracias al proceso de secado que las plantas conservan por un largo período de tiempo sus principios activos, ya que este proceso actúa como método de conservación (Saavedra & Zurita, 2013).

3.2. Infusiones

De acuerdo a la definición planteada en NTF 1 575:18, una infusión es aquella bebida obtenida de plantas aromáticas o partes de ellas (como hojas, flores, frutos, tallos o raíces), sean enteras, fragmentadas y/o pulverizadas, mediante la extracción en agua de sus componentes. Trelles (2019) añade que la infusión extrae la parte solubles en agua de las sustancias orgánicas, en una temperatura menor que la del agua hirviendo pero mayor que la del ambiente.

El mismo autor indica que el término *té* hace referencia a la infusión a partir de *Camellia Sinencis*, mientras que *infusión* o *teína* se elabora a partir de cualquier otra hierba o planta.



Figura 1: Infusión de la marca nicaté

Las plantas aromáticas o medicinales brindan innumerables cualidades a la hora de preparar una infusión, una de sus características más destacables es la presencia de un aroma y sabor agradable, lo que lo vuelve muy popular entre la población. Sin embargo, en los últimos años se han vuelto más conocidas por los beneficios potenciales para la salud que le han sido atribuidos.

Boxler (2011) explica que las infusiones contribuyen al buen funcionamiento del organismo a través de sus principios activos, que varían en función de la especie y maduración de las mismas. Muchos de estos compuestos actúan como antioxidantes, protegiendo a nuestro cuerpo del daño oxidativo, el cual afecta o mata las células del organismo.

3.3. Plantas medicinales empleadas en la infusión

La materia prima utilizada para la elaboración de infusiones depende en gran medida de la función que este producto realizará en el organismo. Para el caso específico de la infusión relajante producida en Natural Green S.A, las plantas utilizadas son las siguientes: Pasiflora, Tilo, Melissa y Valeriana. A continuación, se describe una breve descripción de cada una y sus usos más habituales.

3.3.1. Pasiflora

Passiflora es una planta medicinal de uso tradicional conocida como Pasionaria o Flor de Pasión, es nativa del continente americano y posee una acción sedante del sistema nervioso, miorelajante y espasmolítico. Esto se debe a los principios activos que se le adjudican, tales como: flavonoides, heterósidos y trazas de alcaloides indólicos y aceite esencial.

Se ha comprobado que su acción sedante se debe a un sinergismo entre las trazas de alcaloides, el maltol y los flavonoides, sus otras propiedades, miorelajante y antiespasmódico gastrointestinal, se deben a la acción del maltol y los flavonoides respectivamente (Rodríguez & Quesada, 2009).



Figura 2: Flor de Calala (*Passiflora edulis*)

Según Pérez (2017), en Nicaragua la variedad más cultivada es la *Passiflora edulis*, que se obtiene como resultado en la producción de su fruto conocido como calala o maracuyá. Las principales zonas de siembra se encuentran en los municipios de Sébaco, San Ramón, Terrabona, San Dionisio El Tuma - La Dalia y Matiguás, del departamento de Matagalpa.

3.3.1.1. Clasificación taxonómica

La clasificación taxonómica de la Pasiflora se describe en la Tabla 1.

Tabla 1: Clasificación taxonómica de la Pasiflora

PASIFLORA	
familia	Passifloraceae
género	Passiflora
especie	edulis
clase	Tricotiledonea
orden	Malvales

Referencia: (Landázuri, 2021)

3.3.1.2. Usos

Desde tiempos inmemoriales, las plantas se han utilizado para tratamiento o como coadyuvantes en el tratamiento de diferentes enfermedades y/o dolencias, tanto en los seres humanos como en animales.

Según Landázuri (2021), dentro de los beneficios de la Pasiflora en la medicina alternativa se encuentran:

- a) **Reduce el estrés:** es indicada para combatir el insomnio, la ansiedad y la angustia.
- b) **Calma el nerviosismo:** ayuda a reducir los ataques de pánico y taquicardias.
- c) **Combate el dolor de cabeza:** Es capaz de reducir las migrañas, jaquecas y el dolor de cabeza común.
- d) **Relaja los músculos:** reduce los espasmos y soluciona los problemas de dolor de espalda, cuello, contracturas y ciática.

3.3.2. Tilo

La flor de Tilo es una planta medicinal con una gran cantidad de propiedades terapéuticas naturales, esta planta es originaria de Europa y en los bosques cálidos de Asia, pero también se la puede encontrar en algunos países de centro América.

El Tilo se siembra con mayor facilidad en cualquier tipo de suelos, más en climas cálidos o fines de invierno, sus flores crecen en primavera, se tornan verdes, luego rojizas en este punto se puede utilizar como fruto ya que es muy suave y dulce, al paso del tiempo forman una especie de racimo y se vuelven de color amarillento o blanquecino, la buena germinación acelera el proceso de crecimiento de la planta ya que necesita un pH neutro, esta crece en un periodo de 2 o 3 semana y puede ser cosechado a los 3 meses (Almeida, 2020).



Figura 3: Flor de Tilo (*Tilia cordata*)

Nota: Adaptado de Flickr (<https://flic.kr/p/xLytzE>), por Hanna Forsman, 2006, CC BY-NC 2.0.

3.3.2.1. Clasificación taxonómica

La variedad de Tilo utilizada para el procesamiento de la infusión relajante en el Laboratorio Natural Green S.A. es *Tilia cordata* Mill., esto se debe principalmente a su efecto relajante, su agradable aroma y la disponibilidad de la planta dentro del mercado nacional. En la Tabla 2 se refleja su clasificación taxonómica.

Tabla 2: Clasificación taxonómica del Tilo

TILO	
Familia	alavaceae
Género	lia
Especie	lia cordata mil.
Clase	agnoliopsida
Orden	alvales
Subfamilia	lioideae

Referencia: (Almeida, 2020)

3.3.2.2. Usos

El Tilo se ha convertido en una de las plantas de mayor relevancia dentro de la medicina natural gracias a sus funciones antioxidantes, anti alérgicas y antitusivo para disminuir la tos y fiebre, todos estos beneficios aportan en gran medida en la salud de las personas.

Sin embargo, la función más importante a lo largo de los años ha sido su actuar como relajante natural, siendo capaz de moderar la actividad del sistema nervioso, reduciendo las sensaciones de nerviosismo, ansiedad e insomnio (MINSa, 2010).

En la medicina natural, es utilizada para tratar problemas cardiovasculares, al poseer propiedades hipotensoras que ayudan a bajar la presión arterial en el organismo. Aunque también se emplea para prevenir el tromboembolismo, las migrañas y reducir los dolores estomacales.

El Tilo es utilizado para abrir el apetito. Esta planta provee vitaminas, hierro, potasio, niacina y minerales cuando es utilizado para la elaboración de alimentos funcionales, así como también, proporciona características organolépticas particulares al producto (Almeida, 2020).

3.3.3. Melissa

La *Melissa officinalis L.*, también conocida como toronjil o limonera, es una hierba de 15 – 70 cm de alto con un característico olor cítrico (MINSA, 2010). Es originaria de la región mediterránea oriental, su nombre proviene de la palabra griega que significa “abeja”, dado que atrae a los insectos gracias al néctar de sus flores (Medina, 2019).



Figura 4: Hoja de toronjil (*Melissa officinalis L.*)

Nota: Adaptado de Pixabay (<https://bit.ly/40UHqvE>), por Markéta (Machová) Klimešová, 2017, CC BY.

La limonera es resistente a las heladas, prefiere estar a pleno sol o sombra. Al final del verano produce florecillas blancas que atraen las abejas polinizadoras. Esta planta se extiende con rapidez y se seca en invierno (Medina, 2019).

Melissa es una planta medicinal muy estudiada para la que describen como principales compuestos los ácidos hidroxicinámicos y aceites esenciales, mientras que otros compuestos de interés presentes son los flavonoides y taninos (Sánchez *et al*, 2010).

3.3.3.1. Clasificación taxonómica

Melissa officinalis L es la especie más conocida de su género, en Nicaragua se cultiva principalmente en Matagalpa, Estelí y Jinotega. En la Tabla 3 se describe su clasificación taxonómica.

Tabla 3: Clasificación taxonómica de la planta de Melissa

MELISSA	
Familia	Lamiaceae
Género	Melissa
Especie	Melissa officinalis L.
Clase	Magnoliopsida
Subclase	Asteridae
Orden	Lamiales

Referencia: (Medina, 2019)

3.3.3.2. Usos

Tiene propiedades estimulantes, estomacales, aromáticas, carminativas y antiespasmódicas, sus hojas, flores y tallos son ampliamente utilizados en medicina popular para tratar estados depresivos y nerviosos, insomnio, dolor de cabeza, trastornos de la menopausia y afecciones cardíacas. Además, es considerada de utilidad en malestares estomacales y respiratorios.

También se utiliza en procedimientos culinarios para aromatizar vinagres de hierbas, salsas, vinos, y como ingredientes de licores. Sus hojas pueden ser consumidas en ensaladas y sopas. De las sumidades floridas se extrae el aceite esencial de melisa empleado en la preparación de jabones, cosméticos, lociones, entre otros (MINSA, 2010).

Por sus propiedades carminativas ha sido utilizada en diversas preparaciones aromáticas junto a otras especies, como estimulante digestivo presenta actividad antibacteriana y sedativa debida al aceite esencial, así como actividad antiviral de la fracción polifenólica e indicada en el tratamiento de espasmos gastrointestinales (Sánchez *et al*, 2010).

3.3.4. Valeriana

Valeriana officinalis L. es una planta utilizada en la medicina natural para tratar estados neuróticos, especialmente en casos de ansiedad y trastornos del sueño.

También se conoce como la hierba de los gatos, debido a que causa éxtasis en estos cuando la planta está fresca, aunque este olor puede ser desagradable para los humanos. Cuando se deseca desarrolla un olor fuerte y característico, debido a la hidrólisis de algunos de los componentes de su aceite esencial que liberan ácido isovalérico (Villar del Fresno & Carretero, 2001).



Figura 5: Flor de Valeriana (*Valeriana officinalis* L.)

Nota: Adaptado de Pixabay (<https://bit.ly/426ITA2>), por Wikimedia Images, 2015, CC BY.

La flor de Valeriana es nativa de Europa y Asia septentrional, naturalizada en noreste de América, se encuentra en lugares húmedos y umbrosos, silvestres o cultivados en climas templados o de montaña.

Desde la antigüedad se conoce las propiedades sedativas de la Valeriana, uso que se prolonga hasta nuestros días. Su nombre deriva del latín *valere*, que significa “estar sano” (García M. , 2005).

3.3.4.1. Clasificación taxonómica

La clasificación taxonómica de la flor de Valeriana se describe en la Tabla 4.

Tabla 4: Clasificación taxonómica de Valeriana

VALERIANA	
Familia	aprifoliaceae
Género	aleriana
Especie	aleriana officinalis L
Clase	agnoliopsida
Subclase	steridae
Orden	ipsacales

Referencia: (García M. , 2005)

3.3.4.2. Usos

Tradicionalmente se ha utilizado como sedante nervioso en malestares como dolor de cabeza, ansiedad e insomnio, pero también se emplea para aliviar el colon irritable, cólicos gastrointestinales, asma y trastornos asociados a la menopausia (MINSA, 2010).

La Valeriana es conocida por sus propiedades diuréticas, analgésicas y su efecto contra la tos. La medicina tradicional china resalta su importancia contra resfriados, contusiones y problemas de menstruación (Villar del Fresno, 2001).

Según García (2005) se le atribuyen propiedades antibacterianas, anticasca, calmantes, carminativa, espasmolítico, hipotensora, sudorífica, tónica y vulneraria. En algunos pueblos se comen las hojas crudas en ensalada o sazonan carnes y sopas, el aceite esencial o extracto se usan en cerveza, licores y repostería. Se siembra como planta ornamental, aromática y cosmética.

3.4. Control de calidad del producto

La norma RTCA 11.03.56:09 establece las pruebas analíticas que deben ser analizadas para verificar la calidad de los productos naturales medicinales de uso humano, importados y fabricados en países de la región centroamericana.

Para las pruebas fisicoquímicas, la infusión relajante entra bajo la categoría “Parte entera, triturados y polvos”, mientras que, en las pruebas para el recuento microbiológico se encuentra dentro de la categoría “Producto al que se le agrega agua hirviendo antes de su uso”. Los análisis representativos a estas categorías se declaran en la Tabla 5.

Tabla 5: Control de calidad en productos naturales medicinales

Categoría	Determinación
Fisicoquímicos	Características organolépticas
	Humedad mínima
	Determinación de Arsénico
	Pérdida por secado
	Identificación general o específica
	cenizas totales
	cenizas insolubles en ácido
Microbiológicos	Recuento total de aerobios
	Recuento total de hongos y levaduras
	<i>Escherichia coli</i>

Referencia: RTCA 11.03.56:09

Mientras que en la Tabla 6 se definen los límites permisibles para la determinación del recuento microbiano y determinación de patógenos.

Tabla 6: Especificaciones en la determinación de microorganismos

Determinación	Límite permisible (UFC/g)
Recuento total de aerobios viables	$\leq 10^7$
Recuento total de hongos y levaduras	$\leq 10^5$
<i>Escherichia coli</i>	Ausente

Referencia: RTCA 11.03.56:09

3.4.1. Requisitos fisicoquímicos

Los análisis fisicoquímicos son un conjunto de métodos necesarios para determinar las características de un producto y verificar si se encuentran dentro o fuera de los rangos estipulados para tomar las medidas correctivas que lo amerite. A continuación, se describen los análisis que se mencionan en la Tabla 5.

3.4.1.1. pH

El pH es la unidad universal con la que medir el nivel de acidez o alcalinidad de una solución. Los valores que conforman la escala del pH miden cuál es la cantidad de iones de hidrógeno que forma parte de la solución que se ha analizado. Este nivel de análisis varía entre los valores de 1 y 14; entendiéndolo 1 como “muy ácido” y 14 como “muy alcalino”. Sin embargo, existe un nivel de equilibrio en esta tabla, el valor de pH 7 y, cuando éste se da, decimos que ese elemento tiene un pH neutro (Ventura, 2020).

3.4.1.2. Cenizas totales

El método para la determinación de cenizas permite identificar los materiales fisiológicos y no fisiológicos que contiene el vegetal. La ceniza fisiológica es aquella que proviene de los componentes minerales de la propia planta. Pero esta puede contener materia extraña que se adhiere a ella por su contacto con el suelo, a esta se le conoce como ceniza no fisiológica. Un contenido de cenizas superior al permitido es indicativo de un procedimiento de recolección y almacenamiento inadecuado (MERCOSUR, 2018).

La incineración permite que toda la materia orgánica se destruya y las sales metálicas de ácidos orgánicos se conviertan en óxidos, carbonatos, fosfatos, sulfatos, haluros y algunos elementos, como el azufre y halógenos. La incineración a 550°C permite una orientación sobre una cantidad aproximada de minerales presentes en el producto, no se debe dejar pasar de esta temperatura pues se podrían descomponer los carbonatos presentes y se volatilizarían otras sustancias, produciendo resultados erróneos (Ventura, 2020).

3.4.1.3. Cenizas insolubles en ácido

Las cenizas insolubles en ácido constituyen el residuo obtenido en calentamiento a ebullición de cenizas totales, con ácido clorhídrico diluido luego de la filtración, lavado e incineración. El método se emplea para la determinación de sílice y constituyentes silíceos del fármaco (MERCOSUR, 2018).

3.4.1.4. Pérdida por secado

En general, los alimentos pueden considerarse integrados por dos fracciones primarias: su materia seca y cierta cantidad de agua o humedad; esta agua no está solamente adherida a la superficie de los alimentos, sino que también se encuentra asociada como tal a ellos y, por tanto, incorporada a su naturaleza y composición química. La cantidad, estado físico y dispersión de la humedad afectará en el aspecto, olor y textura del producto. El método de humedad se basa en la pérdida de peso de la muestra por calentamiento en estufa, refiriendo su peso al peso total de la muestra expresada como porcentaje (Ventura, 2020).

3.4.1.5. Llenado mínimo

La prueba de llenado mínimo asegura que la cantidad de material llenado en el producto cumple con al menos el 95% de la cantidad declarada, esta prueba es aplicable a cremas, geles, lociones, ungüentos, pastas, polvos, aerosoles, entre otros. Para esta prueba se deben tener en cuenta algunos factores tales como: Presión interna en el empaque del producto, energía cinética, materiales del envase y facilidad de pérdida de la muestra (United States Pharmacopeial Convention, 2019).

3.4.1.6. Arsénico

El arsénico es un metaloide presente en la naturaleza, procedente tanto de fuentes naturales como antropogénicas, y que se presenta en diferentes formas químicas inorgánicas y orgánicas. Es un contaminante ambiental al que los humanos están expuestos habitualmente a través del agua, el aire, el suelo y los alimentos. Al estar presente en estos medios, tanto plantas como animales lo absorben, de modo que las personas lo ingieren de forma prolongada.

Los síntomas inmediatos de intoxicación aguda por arsénicos incluyen vómitos, dolor abdominal y diarrea. Seguidamente, aparecen otros efectos como entumecimiento u hormigueo en manos y pies, o calambres musculares, en casos extremos hasta la muerte (Fernández, 2020).

3.4.2. Requisitos microbiológicos

Los microorganismos son agentes que se encuentran presentes en todas partes, este hecho debe ser tomado en el diseño de procesos productivos debido a que, pueden ser transportados por medio del suelo, agua o aire y contaminar los productos antes, durante o luego de pasar por alguna etapa. Es por esta razón se realizan análisis microbiológicos tomando en consideración los parámetros de la norma RTCA 11.03.56:09.

3.4.2.1. Bacterias aerobias mesófilas (BAM)

En este grupo se incluyen todos los microorganismos, capaces de desarrollarse en presencia de oxígeno, a temperaturas comprendidas entre 20°C y 45°C, con una óptima entre 30°C y 40°C. El recuento de BAM, estima la microflora total sin especificar tipos de microorganismos. Indica la calidad sanitaria de un producto, la materia prima y evidencia las prácticas de manipulación en las etapas de proceso. Salvo en alimentos fermentados, no es recomendable tener recuentos elevados (Passalacqua & Cabrera, 2014).

Passalacqua y Cabrera (2014) establecen que los siguientes factores deben tomarse en cuenta para la interpretación de BAM:

- Este recuento es sólo de microorganismos vivos.
- El indicador depende de la historia del producto y el momento de la toma de muestra.
- Los procedimientos que sufre el alimento en su elaboración, por ejemplo, un proceso térmico, pueden enmascarar productos con altos recuentos o condiciones deficientes de higiene. Así como también, el almacenamiento prolongado en congelación o con pH bajo puede producir una disminución del recuento.
- El recuento de mesófilos nos indica las condiciones higiénicas sanitarias de algunos alimentos, pero no tiene significado sanitario en otros productos que han sido madurados con bacterias (por ejemplo, quesos) o alimentos que dentro de su formulación tienen conservadores.

Los mismos autores detallan que un recuento elevado indica:

- Excesiva contaminación de la materia prima.
- Deficiente manipulación durante el proceso de elaboración.
- La posibilidad de que existan patógenos, pues estos son mesófilos.
- La inmediata alteración del producto.

3.4.2.2. *E. coli*

Escherichia coli es un coliforme fecal que se encuentra habitualmente en el intestino de los seres humanos y animales de sangre caliente. La mayoría de las cepas de *E. coli* son inofensivas, sin embargo, algunas de ellas como *E. coli* productora de toxina Shiga, pueden causar graves enfermedades a través de los alimentos. Solo pocas cepas son patógenos verdaderos, entero patógenos; o patógenos oportunistas. Es muy resistente en suelos y agua, no obstante, esta muere si se expone a temperaturas mayores de 60°C por 15 minutos, y con 0,5 ppm. de cloro, por eso su presencia en un alimento indica contaminación directa o indirecta de origen fecal (Lozano, López, & Rodríguez, 2017).

3.4.2.3. Mohos y levaduras

Los hongos engloban los mohos y las levaduras. Los mohos son multicelulares filamentosos cuyo crecimiento se reconoce por su aspecto aterciopelado. Las levaduras crecen en agregados de células independientes, cuando crecen estas forman colonias características.

El significado de la contaminación fúngica de los alimentos viene determinado por su capacidad para deteriorar los alimentos, produciendo defectos en su aspecto, modificaciones químicas, alterando el valor nutricional, variando sus características organolépticas y dificultando su conservación. Algunos mohos pueden producir infecciones e incluso reacciones alérgicas. Además, muchos mohos producen gran número de toxinas a las que las personas son susceptibles (Ruera, 2006).

3.5. Empaque

El saquito de té es una bolsa pequeña sellada de papel poroso, seda o nailon, que contiene las hojas molidas de las plantas medicinales secas. Según la norma NTP 209.228:10, la envoltura o capa interior debe resistir su inmersión en agua hirviendo por lo menos 15 minutos, sin deshacerse, ni dejar pasar partículas de producto a la infusión.

Cada envoltura filtrante debe estar adherida al extremo de una cuerda inocua, de algodón puro o crudo, en cuyo otro extremo habrá una etiqueta que identifique el producto. Los envases filtrantes se comercializarán con una envoltura inmediata exterior de modo que sea acogida la bolsa filtrante, principalmente se utilizan sobres de papel (NTP 209.228, 2010). La norma RTCA 11.04.41:06 establece los criterios que deben tomarse en cuenta para el etiquetado de productos naturales, en sus empaques primarios y secundarios.

3.6. Almacenamiento

Los principios activos de las plantas se degradan durante su almacenamiento, el período recomendado para almacenar las hojas y las sumidades floridas es de 12 a 18 meses y para las cortezas y raíces de 12 a 36 meses, sin embargo, deben tomarse en cuenta otros aspectos. Para almacenar estas plantas debe contarse con un ambiente limpio, fresco y bien ventilado por aire seco, con una humedad relativa del 45% y temperatura de 22°C, preservándolas de luz solar, polvo y separadas de otras plantas con las que pueda intercambiar olores.

Saavedra y Zurita (2013) explican que el almacén o área donde se acumula el material vegetal, así como los envases, deben garantizar que la droga cumpla con los parámetros establecidos por las normas para su comercialización:

- El producto debe mantener sus características organolépticas originales.
- No debe existir riesgos por infestación de plagas.
- No debe existir riesgos por contaminación microbiana.
- La sustancia activa debe encontrarse dentro de sus límites.

3.7. Análisis sensorial

La evaluación sensorial es innata en el hombre, ya que desde el momento que se prueba algún producto, se hace un juicio acerca de él, si le gusta o disgusta, y describe sus principales características. Se trata de un método muy útil para conocer las propiedades organolépticas en alimentos, productos farmacéuticos o cosméticos, por medio de los sentidos.

Mediante esta evaluación pueden clasificarse las materias primas y productos terminados, conocer que opina el consumidor sobre un determinado producto, su aceptación o rechazo, así como su nivel de agrado, criterios a tomar en cuenta en la formulación y desarrollo de los mismos (Espinosa, 2007).

3.7.1. Métodos afectivos

Las pruebas afectivas tienen como objetivo conocer de acuerdo a un criterio sensorial si la muestra que se presenta es aceptada o no por los consumidores. Estas pruebas no requieren de jueces analíticos, por el contrario, se emplean grupos representativos de los consumidores potenciales o habituales del producto, quienes no tienen que conocer el porqué del estudio que se realiza, sino entender el procedimiento de la prueba y responder a ella.

El número de jueces que se recomienda emplear debe ser mayor de 80, generalmente entre 100 y 150, aunque mientras mayor cantidad se emplee se logra una mejor representatividad de la población (Espinosa, 2007).

3.7.2. Escala hedónica

Las pruebas escalares de tipo afectiva son las que se utilizan con el propósito de conocer el nivel de agrado o desagrado de un producto, esto es en qué medida el mismo gusta o no. Estas pruebas tienen gran aplicación práctica, de manera general son fáciles de interpretar y los resultados que de ellas se obtienen permiten tomar acciones importantes con relación a la venta del producto, posibles cambios en su formulación, entre otros.

Uno de los métodos más aceptados para la validación sensorial son las escalas hedónicas, que utilizan un formato de entre 5 a 11 puntos, lo que permitan al juez escoger

entre reacciones como “me gusta” y “no me gusta” para describir su nivel de agrado por uno o varios productos. Estos datos posteriormente se convertirán en escalas numéricas que faciliten su utilización para elaborar análisis estadísticos o llegar a una conclusión acerca de la aceptación que tiene el producto (Espinosa, 2007).

3.8. Rediseño

La distribución de planta es la colocación física ordenada de los medios industriales, tales como maquinaria, equipo, trabajadores, espacios requeridos para el movimiento de materiales y su almacenaje, además de conservar el espacio necesario para la mano de obra indirecta, servicios auxiliares y los beneficios correspondientes.

El objetivo de una distribución de planta bien planeada e instalada es reducir los costos de fabricación como resultado de mejoras tales como: reducción del riesgo a la salud, incremento de la seguridad, aumento de la moral y satisfacción del trabajador, incremento de la producción, disminución de los retrasos, optimización del espacio, entre otros (García R. , 2005). Los aspectos a tomar en cuenta al realizar un rediseño de las áreas operativas se describen en las siguientes secciones:

3.8.1. Condiciones de higiene y seguridad

La alta competitividad de las empresas las ha llevado a desarrollar programas de Higiene y Seguridad con el fin de mejorar las condiciones de trabajo y prevenir los accidentes, sin descuidar la calidad y productividad en el proceso.

En la Ley General de Higiene y Seguridad del Trabajo, también conocida como Ley 618 se establecen las condiciones que deberán cumplir las organizaciones en los lugares de trabajo a través del **TITULO IV**.

En la Tabla 7 se resume las principales condiciones que se tomaron en cuenta para elaborar el rediseño de las áreas en Natural Green S.A, lo que permitirá mejorar la seguridad de las áreas de producción.

Tabla 7: Requisitos de las áreas según la Ley de Higiene y Seguridad

CRITERIO	REQUISITOS
Diseño y características constructivas	Artículo 73.- El diseño y características constructivas de los gares de trabajo deberán ofrecer garantías de higiene y seguridad frente a los riesgos de accidentes y enfermedades profesionales.
Superficie y cubicación	Artículo 85.- Los locales de trabajo reunirán las siguientes condiciones mínimas: 2 metros de altura desde el piso al techo; 10 metros cuadrados de superficie por cada trabajador; 30 metros cúbicos por cada trabajador.
Suelo, techos y paredes	Artículo 88.- Las paredes serán lisas y pintadas en tonos claros y susceptibles de ser lavadas o blanqueadas. Artículo 89.- Los techos deberán reunir las condiciones suficientes para resguardar a los trabajadores de las inclemencias del tiempo.
Pasillos	Artículo 90.- Los corredores, galerías y pasillos deberán tener una anchura adecuada al número de personas que hayan de circular por ellos y a las necesidades propias del trabajo. Sus dimensiones mínimas serán las siguientes: 20 metros de anchura para los pasillos principales. 1 metro de anchura para los pasillos secundarios. Artículo 91.- La separación entre máquinas u otros aparatos será suficiente para que los trabajadores puedan ejecutar su labor cómodamente y sin riesgo. Nunca menor a 0.80 metros, contándose esta distancia a partir del punto más saliente del recorrido de los órganos móviles de cada máquina.
Ambientes especiales	Artículo 117.- Se deberán evitar los olores desagradables mediante los sistemas de captación y expulsión de aire más eficazmente, si no fuera posible por aspectos técnicos, se pondrá a disposición de los trabajadores equipos de protección personal.

Ambiente Térmico	Artículo 119.- En los lugares de trabajo se debe mantener por medios naturales o artificiales condiciones atmosféricas adecuadas evitando la acumulación de aire contaminado, calor o frío.
-----------------------------	--

Referencia: (Ley 618, 2007)

3.8.2. Distribución por procesos

La NTON 19 005-06 es el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura que establece los principios y regula los procedimientos de manufactura en la industria farmacéutica, a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos. En la Tabla 8, se resumen las principales condiciones tomadas en cuenta para elaborar un rediseño de las áreas en Natural Green S.A.

Tabla 8: Requisitos de las áreas según las BPM

CRITERIOS	REQUISITOS
8.1.1. Generalidades	La disposición y diseño de las instalaciones deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.
8.1.5. Protección	Las instalaciones deben diseñarse y equiparse de tal forma que aseguren la máxima protección contra el ingreso de animales.
8.1.6. Flujo	El flujo de materiales y del personal a través del laboratorio fabricante, debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación, ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas.
8.1.7. Áreas de paso	Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas.

8.1.9. Condiciones ambientales	Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben influir negativamente, directa o indirectamente en los productos durante su producción y almacenamiento.
8.1.11. Exclusividad	Las áreas deben ser exclusivas para el uso previsto y no estar invadidas por materiales extraños.
8.1.13. Seguridad de áreas	Las áreas deben disponer de equipamiento para el cumplimiento de la seguridad industrial, según la normativa de cada estado parte.
CRITERIOS	REQUISITOS
3.3.1. Área de dispensado de materia prima	Debe existir un área específica, identificada como “área restringida”, para llevar a cabo las operaciones de dispensación. Las paredes, pisos y techos deben ser lisos y con curvas sanitarias. Esta debe ser independiente, cerrada, limpia, iluminada y en condiciones controladas de temperatura y humedad. Esta área debe contar con sistemas de aire independiente de inyección y extracción, con diferencial de presión para evitar las contaminaciónes y proteger al producto y al personal. El diferencial de presión debe ser controlado y registrado.
3.3.4. Área en tránsito	Debe ubicarse adyacente al área de dispensado, una área delimitada e identificada en la que se colocarán las materias primas que serán pesadas y las materias primas dispensadas que serán utilizadas en la producción.
4.1. Diseño de las áreas de producción	Debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que correspondan.
8.4.2. Condiciones de las áreas	Las áreas deben tener las siguientes condiciones: estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos, tener paredes, pisos y techos lisos, con curvas sanitarias, sin fisuras, no utilizar no deben liberar partículas y deben permitir su limpieza y sanitización.

	<p>ener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos especificaciones de cada área.</p> <p>as áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso. estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.</p>
--	---

Referencia: (NTON 19 005, 2006)

IV. METODOLOGIA

La metodología planteada se trata de una evaluación tecnológica, donde se resuelve un problema específico en la industria nacional, lo que involucra la evaluación o sustitución de equipos para uno o más procesos determinados.

Este estudio se llevó a cabo en el Laboratorio Natural Green S.A., el Laboratorio de Alimentos de la Facultad de Ingeniería Química (FIQ-UNI) y el Laboratorio de Tecnología de Alimentos (LABAL).

4.1. Información General

A continuación, se describen las fuentes consultadas o recopiladas que se tomó en cuenta para la realización del presente estudio.

4.1.1. Recolección de la información

Las fuentes de información referencial fueron las siguientes:

- ✓ Biblioteca Esman Marín de la Universidad Nacional de Ingeniería (UNI).
- ✓ Repositorio Institucional UNAN-Managua.
- ✓ Laboratorio de Alimentos (FIQ-UNI).
- ✓ Laboratorio Natural Green S.A.

Para la evaluación sensorial se empleó una escala hedónica que permitió determinar el grado de aceptación de las personas con respecto a la infusión relajante, para luego analizar los resultados por medio de funciones estadísticas.

4.1.2. Tipo de investigación

El presente estudio es de tipo descriptivo, donde según Sampier (2014), el investigador solo se basa en obtener y recopilar la información necesaria para construir conocimientos el cual se agrega a la información analizada; debido a que toda la información obtenida permitirá determinar y conocer los requerimientos, necesidades, entre otros.

En cuanto al enfoque de dicho estudio se considera cualitativo, puesto que incluye un acercamiento interpretativo y naturalista al sujeto de estudio, donde se estudia el hecho en sus ambientes naturales, pretendiendo darle sentido o interpretar los fenómenos en base a significados que las personas les otorgan.

4.1.3. Materiales utilizados

A continuación, se presentan los materiales utilizados en el desarrollo de este estudio.

Tabla 9: Materiales y equipos utilizados

Materiales		Equipos
agua destilada	beaker	H-metro
Cl 10%	risol de porcelana	alanza
apel filtro	ápsulas de aluminio	ato de calentamiento
agar Plate Count (PCA)	drino reloj	orno
agar patata-glucosa	sas	ufla
aldo Lauryl Sulfato	ubos de ensayo	tomacher
llis verde brillante	radilla	cinerador de asas
micropipetas	ubos de Durham	cubadora
secador	olsas stomacher	ontador de colonias

4.2. Características generales del producto

En la siguiente sección se presentaron las características de la infusión.

4.2.1. Definición del producto

La infusión relajante de Nicaté es un producto elaborado a partir de Pasiflora, Tilo, melisa y Valeriana, plantas que han pasado por un proceso de lavado, secado y triturado. Es una bebida que requiere ser tomada caliente para activar sus propiedades, las cuales producen efectos relajantes y contribuyen a aliviar los síntomas del estrés, nerviosismo e irritabilidad, además, facilita el sueño y favorece un descanso reparador del cuerpo, lo que provoca mejoras en la salud de sus consumidores. Este producto es de alta

durabilidad gracias al proceso de secado, el cual permite que sus propiedades no varíen con respecto al tiempo.

4.2.2. Presentación del producto

La infusión relajante de Nicate se compone por una caja de cartón que contiene 25 sobres de papel en su interior, cada uno de estos sobres resguardan un papel filtro con 1.5 gramos de contenido del producto.



Figura 6: Presentación de la infusión relajante marca Nicate

4.2.3. Materia prima utilizada

La materia prima utilizada en la producción de infusión relajante se encuentra descrita en la Tabla 10.

Tabla 10: Materia prima para la elaboración de infusión relajante

Materia prima	Función	Organo empleado
pasiflora	Relajante y aromática	Hojas
tilo	Relajante y aromática	Flores
melissa	Relajante	Hojas
valeriana	Relajante	Flores

4.3. Análisis sensorial de la infusión

La formulación realizada en Natural Green, fue validada a través de un análisis sensorial, donde un panel no entrenado expresó su aceptación o rechazo hacia el producto. Esta etapa se realizó por medio de una escala hedónica en la que participaron 100 panelistas

de la Universidad Nacional de Ingeniería. El formato de dicha evaluación se observa en la Figura 16 de la sección de Anexos A.

En caso que alguno de los atributos en la infusión sea rechazado por el panel, se planteó la posibilidad de hacer una reformulación de la infusión.

4.3.1. Análisis estadístico de los datos

Para el análisis de los datos registrados se aplicó una prueba de proporciones con un estadístico Z y un nivel de confianza del 95%. La proporción evaluada es la siguiente:

$$p = \frac{x}{n} \quad \text{Ecuación 1)}$$

Donde n es el número de participantes del panel, x es el número de participantes que escogieron las opciones “me gusta” y “me gusta mucho”, y p es la proporción calculada.

4.3.2. Hipótesis planteadas para estimar la aceptación del producto

Las hipótesis planteadas para determinar la aceptación o rechazo de cada característica durante el análisis sensorial fueron las siguientes:

Tabla 11: Hipótesis planteadas para el análisis sensorial

hipótesis	representación	interpretación
ula	$H_0: p_0 \geq 0.60$	ás del 60% de los participantes aceptaron un determinado atributo de la infusión.
ternativa	$H_1: p_0 < 0.60$	enos del 60% de los consumidores aceptaron un determinado atributo de la infusión.

4.4. Controles de calidad aplicados al producto

Se determinaron los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos de la infusión relajante producida en Natural Green S.A, para ello se tomó como referencia la norma RTCA 11.03.56:09. El procedimiento de cada uno de los análisis se encuentra en la sección Anexos B.

4.4.1. Análisis fisicoquímicos

Los análisis fisicoquímicos realizados al producto se reflejan en la Tabla 12, estos se llevaron a cabo en el Laboratorio de Alimentos (FIQ-UNI), con excepción del arsénico que se realizó en el Laboratorio de Tecnología de Alimentos (LABAL).

Tabla 12: Control de calidad fisicoquímica para la infusión relajante

Determinación	Método
pH	AOAC 981.12
Humedad mínima	USP <755>
Arsénico	AOAC 25.007
Pérdida por secado	Farmacopea MERCOSUR (2018)
cenizas totales	Farmacopea MERCOSUR (2018)
cenizas insolubles en ácido	Farmacopea MERCOSUR (2018)

4.4.2. Análisis microbiológicos

Los análisis microbiológicos realizados para el control de calidad del producto se observan en la Tabla 13, estos se desarrollaron en el Laboratorio de Tecnología de Alimentos (LABAL).

Tabla 13: Control de calidad microbiológica para la infusión relajante

Determinación	Método
Cuento total de aerobios	ISO 4833:2003
Cuento total de hongos	ISO 21 527
Cuento total de levaduras	ISO 21 527
<i>Escherichia coli</i>	ISO 7251:2005

4.5. Empaque de la infusión

En este apartado se realizó una revisión de las características de los empaques en la infusión, tomando como referencia la norma NTP 209.228:2010.

4.6. Etiquetado de productos naturales

La norma RTCA 11.04.41:06 especifica los requisitos de etiquetado que deben cumplir los productos naturales medicinales para uso humano, por lo que en este apartado se evaluó la conformidad de dicha norma con la presentación elaborada por Natural Green S.A. para la marca Nicaté.

4.7. Descripción del proceso productivo de la infusión relajante

Según lo indica el Instructivo Técnico para la producción de tés de Natural Green S.A. (2019), el proceso productivo para la obtención de la infusión relajante se desarrolla en dos etapas distintas: 1) Obtención de plantas semi trituradas, y 2) Formulación y empaçado. A continuación, se describen cada uno de los procesos implicados:

4.7.1. Obtención de plantas semi trituradas

Esta etapa se realiza actualmente en el área de tratamiento de polvos, una sucursal ubicada, en el departamento de Estelí, fuera del laboratorio principal. En este lugar se produce el triturado que se transporta a la planta principal para continuar con el proceso.

- **Recepción de materia prima:** Las plantas medicinales llegan al área de pretratamiento de Natural Green S.A., donde se revisa que cada materia prima se encuentre debidamente identificada y empaçada.
- **Selección:** La materia prima se revisa para verificar que cumplan con los requisitos de calidad (color, olor y estado) en base a la experiencia de operario. En este punto se separan manualmente aquellas plantas con apariencia desmejorada, dañadas por insectos y cualquier partícula extraña, el porcentaje de pérdida es del 4%.

- **Pesado:** Las plantas se pesan para tener control de las cantidades de materia prima introducidas a las etapas de proceso.
- **Secado:** Las plantas son colocadas en una zaranda dentro de un cuarto de vidrio templado bajo el sol por aproximadamente 3 días, para evitar que los principios activos de la planta sean eliminados y garantizar que gran parte de la humedad del producto se haya evaporado. El operario determina que la planta está lista cuando se encuentra tan frágil que se desborona al presionarla con la mano.
- **Oreado:** Las plantas se llevan al patio donde permanecen en zarandas por un período de 4 días, en sombra y al aire libre.
- **Molienda:** Las plantas se llevan al área de molienda donde pasan por un molino de martillo que reduce sus dimensiones.
- **Tamizado:** El contenido de la molienda se lleva a una criba de 0.16 mm como control de calidad. Luego, se pasa por un molino de disco para garantizar un tamaño de partícula homogéneo.
- **Empacado:** Las plantas trituradas se empacan en bolsas de polipropileno de 50 lb para mantenerlas secas, limpias y conservar sus propiedades.

El diagrama de bloques que representa la etapa de obtención de plantas semi trituradas se observa a través de la Figura 7.

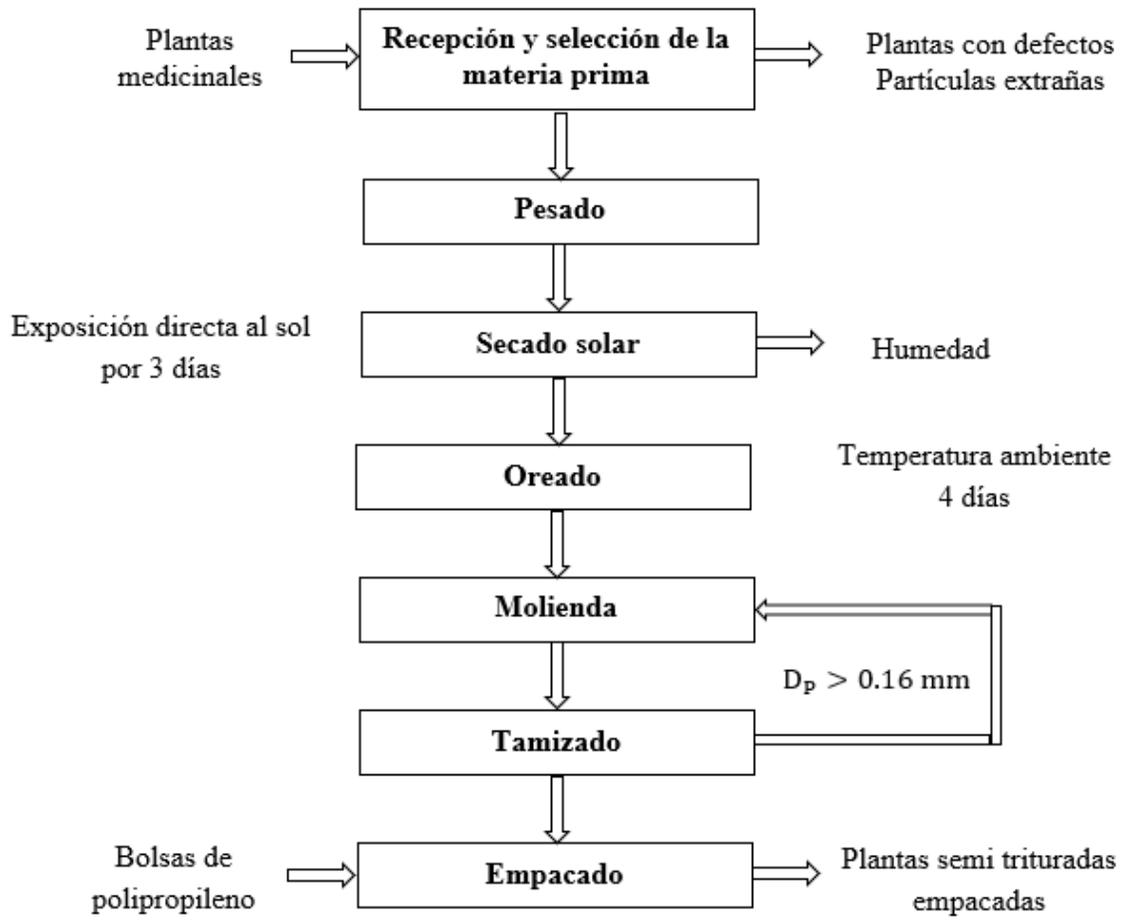


Figura 7: Diagrama de bloques para la obtención de plantas semi-trituradas

4.7.2. Formulación y empaçado

Esta etapa se realiza en el laboratorio principal ubicado en Ciudad Darío, donde se mezclan las plantas para obtener la infusión relajante. Las operaciones realizadas son:

- **Recepción de materia prima:** Las plantas medicinales en forma de polvo llegan al laboratorio Natural Green S.A. y son recibidas por el jefe de producción, quien verifica que cada bolsa que contiene la materia prima se encuentre debidamente identificada.
- **Selección:** La materia prima es revisada para verificar que estas cumplan con los requisitos de calidad de la empresa (color, olor, y textura del polvo). En este punto se toman muestras para el control fisicoquímico y microbiológico del producto, los cuales son realizados por medio de un laboratorio externo.
- **Pesado:** La materia prima aprobada se pesa para tener un control de la existencia de los polvos. Posteriormente se pesan las cantidades necesarias de cada componente según la formulación establecida.
- **Mezclado:** Una vez los polvos fueron pesados, se toman las cantidades requeridas de cada componente y se llevan a un mezclador que utiliza una tolva rotatoria, por un tiempo aproximado de 3 minutos, hasta observar una mezcla uniforme.
- **Empacado:** En esta etapa el polvo resultante se lleva a una empacadora que introduce el producto en pequeñas bolsas de papel filtrante y a su vez en sobres de papel. Para finalizar los sobres se empaacan a mano en cajas de cartón que contienen 25 unidades de producto cada una.

El diagrama de bloques que representa la etapa de formulación y empaçado se observa a través de la Figura 8.

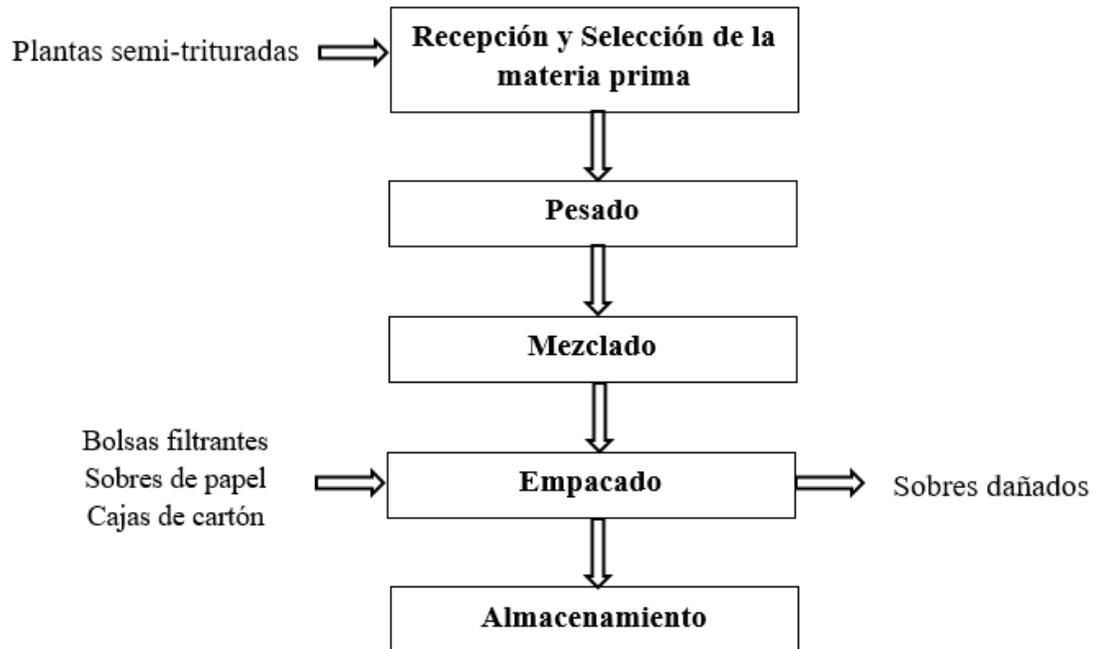


Figura 8: Diagrama de bloque de la formulación y empaqueo

4.8. Rediseño de las áreas

Considerando la rápida expansión de Natural Green S.A. como productor de fármacos y cosméticos naturales, la gran aceptación por parte del público y contemplando mejoras a futuro, se realizó un rediseño de las áreas relacionadas a la producción de la infusión, para sentar las bases de un sistema productivo más eficiente en pro de los intereses económicos, de seguridad y ergonomía en la empresa.

Para rediseñar el área de la infusión se tomaron en cuenta diversos factores que garanticen la optimización de los espacios, el buen funcionamiento de los procesos y mejoras en la estructura. Para ello se tomó como base las directrices de las áreas de producción contempladas en la norma NTON 19 005-06 “Buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica” y la ley 618 de Higiene y Seguridad.

4.8.1. Distribución actual de áreas

El croquis con la distribución de áreas actual en Natural Green S.A. se observa por medio de la Figura 9.



Figura 9: Distribución de áreas actualmente en Natural Green S.A

Referencia: Elaboración propia

La distribución de toda el área de producción de infusiones se representa con color gris. Actualmente esta área es llamada “área de té”, sin embargo, por definición deberá ser llamado “área de infusiones”. Por lo que a partir de este punto se mencionará este sector del laboratorio como área de infusiones.

La función de cada una de las salas se describe a continuación:

- **Bodega:** Es el lugar en donde se recibe y pesa la materia prima utilizada en el laboratorio para elaborar todos sus productos, al mismo tiempo se utiliza como entrada y salida de personal, salida de producto terminado y bodega para bovinas, empaques y productos como shampoo y jarabes.

- **Formulación:** En este lugar se realiza el mezclado de las plantas medicinales en las proporciones establecidas según la empresa. Además de la formulación de las infusiones también se realiza la formulación de los encapsulados.
- **Empacado:** Una vez que el producto se encuentra formulado se lleva a la empacadora para que esta selle el contenido en los sobres filtro y a su vez estos en sobres de papel aluminizados.
- **Bodega de polvos:** En esta bodega se almacena el contenido semi-triturado de las plantas que se convertirán en infusiones y el polvo que será empacado en cápsulas.

4.8.2. Circuitos

Los circuitos se realizaron tomando como en cuenta los movimientos que realiza el personal del laboratorio, estos se pueden observar por medio de la Figura 10. Cada uno de los circuitos se describe a continuación:

- **Materia prima:** Las plantas semi trituradas ingresan por la bodega principal, cruza por el área de formulación y se almacena en la bodega de polvos.
- **Producto terminado:** El contenido semi triturado se mueve desde la bodega de polvos hacia el área de formulación, para luego pasar al área de infusiones donde el contenido es empacado. Para finalizar el producto cruza el área de formulación para ser almacenado en la bodega de polvos.
- **Distribución:** El producto pasa por el área de formulación hacia la bodega, en donde se cargan en vehículos distribuidores para su comercialización.
- **Personal:** El personal entra por la recepción y pasan a los vestuarios para cambiar su ropa, luego cada uno se dirige a su área de trabajo, en donde para llegar al área de infusión se cruza por el pasillo del área de fibras y el área de empaque. Otra de las entradas utilizadas por el personal es la bodega, donde llegan más rápidamente a su área de trabajo.

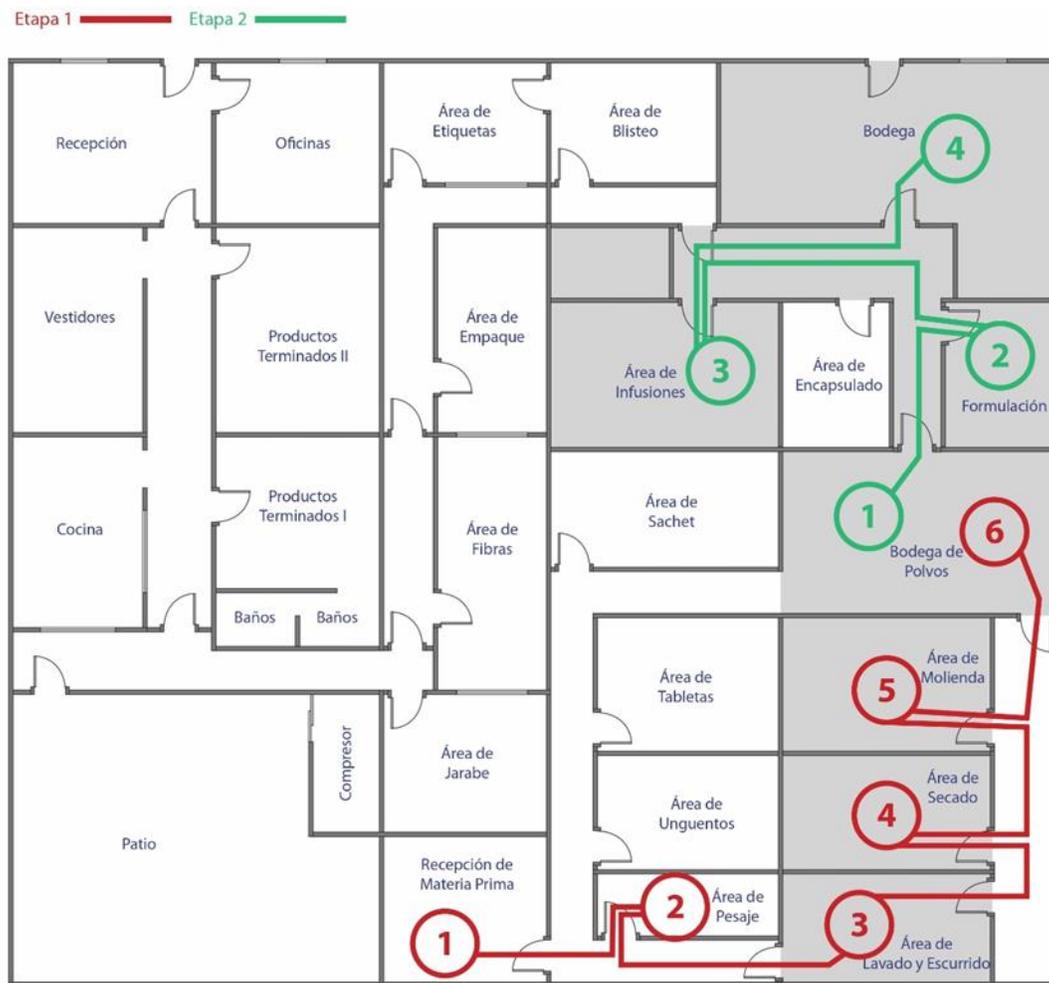


Figura 10: Circuitos actuales del área de infusiones

Referencia: Elaboración propia

Luego de analizar la situación actual de la planta se determinaron las variables y procesos que debían ser cambiados, mejorados o implementados según la importancia que tenga dentro del proceso productivo.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1. Resultados del análisis sensorial

La aceptación de la infusión relajante se determinó a través de una prueba afectiva y un panel no entrenado de 100 personas, de las cuales el 54% son mujeres y el 46% hombres. El 82% de los encuestados tenían una edad aproximada de entre 18 y 26 años. Los datos se agruparon en dos categorías para cada atributo: Aceptado o Rechazado y se determinó su grado de aceptación.

5.1.1. Tratamiento de los datos

Los resultados obtenidos en la evaluación sensorial se analizaron por medio de un gráfico de barras para cada atributo, el resumen de los datos se encuentra en la sección de Anexos A.

5.1.1.1. Atributo color



Figura 11: Resultados del color para el análisis sensorial

En relación al color de la infusión, la mayoría de participantes seleccionaron la opción “Me gusta” con el 58% de los encuestados. La segunda opción más elegida fue “Me gusta mucho” correspondiente al 22%, mientras que “Indiferente” fue elegida con un 15% y “No me gusta” con un 5%.

5.1.1.2. Atributo olor



Figura 12: Resultados del olor para el análisis sensorial

Para el caso del olor, se puede observar que un 52% de los encuestados eligió la opción “Me gusta” y un 32% escogió la opción “Me gusta mucho”. En cambio “Indiferente” obtuvo un 11%, “No me gusta” con un 5% y “No me gusta para nada” no fue seleccionada por ninguno de los encuestados.

5.1.1.3. Atributo sabor



Figura 13: Resultados del sabor para el análisis sensorial

La opción más escogida para el sabor de la infusión fue “Me gusta” que corresponde al 49%, mientras que, “Me gusta mucho” obtuvo el 29%. Un 20% seleccionó “Indiferente”, mientras que “No me gusta” y “No me gusta para nada” fueron escogidas por el 1% de los encuestados, respectivamente.

5.1.1.4. Atributos agrupados

Para validar la aceptación de cada atributo evaluado, se agruparon los resultados obtenidos de la siguiente forma:

- **Rechazo:** “Indiferente”, “No me gusta” y “No me gustó para nada”.
- **Aceptación:** “Me gusta” y “Me gusta mucho”.

Los resultados agrupados por atributo se presentan en la sección de Anexos A. Según los datos se observa que el 84% de los encuestados consideran que el olor es el atributo con mayor aceptación de la infusión, seguido por el color con un 80% y el sabor con un 78% de los resultados obtenidos.

5.1.2. Tratamiento estadístico de las hipótesis

La metodología empleada en la prueba de hipótesis para los resultados de la evaluación sensorial, se presenta a continuación:

Tabla 14: Planteamiento de datos estadísticos para el análisis sensorial

Variable	Valor	Interpretación
x	?	úmero de panelistas que aceptaron cierto atributo.
n	100	úmero total de panelistas.
p	?	roporción de aceptación calculada.
p_0	0.6	roporción teórica de aceptación.
q_0	0.4	roporción teórica de rechazo.
α	0.05	ivel de significancia.
Z_c	-1.645	stadístico de tabla según el nivel de significancia.

Las hipótesis para el análisis sensorial se encuentran en la Tabla 11. Mientras que, el estadístico de prueba es representado por la ecuación 2.

$$Z = \frac{p - p_0}{\sqrt{\frac{p_0 q_0}{n}}} \quad \text{Ecuación 2)}$$

El estadístico de prueba se compara con el estadístico de tabla para tomar la siguiente decisión:

- Se rechaza H_0 si se cumple que $Z \leq Z_c$.
- Se acepta H_0 si se cumple que $Z > Z_c$

A través de los resultados obtenidos en la evaluación sensorial y el tratamiento estadístico planteado anteriormente, se elaboró la Tabla 15 donde se detalla el rechazo o aceptación de la hipótesis nula.

Tabla 15: Resultado de la prueba de proporciones

Atributo	p	Z	Decisión	H_0
Color	0.80	$Z = \frac{0.8 - 0.6}{\sqrt{\frac{(0.6)(0.4)}{100}}} = 4.0825$	$4.0825 > -1.645$	Aceptada
Olor	0.84	$Z = \frac{0.84 - 0.6}{\sqrt{\frac{(0.6)(0.4)}{100}}} = 4.8990$	$4.8990 > -1.645$	Aceptada
Sabor	0.78	$Z = \frac{0.78 - 0.6}{\sqrt{\frac{(0.6)(0.4)}{100}}} = 3.6742$	$3.6742 > -1.645$	Aceptada

Por medio de los resultados obtenidos con un nivel de confianza del 95%, se afirma que los atributos color, olor y sabor en la infusión fueron aceptados por más del 60% del panel no entrenado.

5.2. Controles de calidad aplicados al producto

5.2.1. Resultados de los análisis fisicoquímicos

Las características del producto descritas en la Tabla 12. fueron evaluadas a través de diversas pruebas, los resultados de cada una se encuentran reflejados en los siguientes apartados:

5.2.1.1. Determinación del pH

El pH es utilizado para especificar la acidez o alcalinidad de una solución acuosa. Tomando en cuenta el procedimiento según AOAC 918.12 y utilizando un pH-metro marca *Thermo Scientific Orion Star A111*, se determinó el pH de la infusión a una temperatura de 25°C, los resultados fueron planteados en la Tabla 16.

Tabla 16: Resultados obtenidos en la determinación de pH

No.	Temperatura (°C)	pH
1	25.3	6.7
2	25.5	6.6
3	25.6	6.6
Promedio		6.6

El valor promedio de la infusión relajante es de 6.6, esta lectura es cercana con los resultados encontrados por Aguilar y Guzmán (2015) para una bebida a base de té verde con menta (pH = 6.5) y Aguilar et al. (2019) para un té de manzanilla con un pH = 6.87.

5.2.1.2. Determinación de pérdida por secado

La pérdida por secado del contenido en el papel filtro se evaluó según el procedimiento de farmacognosia descrito por la Farmacopea del MERCOSUR (2018), para este análisis se utilizó un horno de aire caliente y una balanza analítica marca *Radwag AS 220/C/2*. Los resultados obtenidos se encuentran en la Tabla 17.

Tabla 17: Resultados obtenidos en la determinación de pérdida por secado

o.	Cápsula (g)	Muestra (g)	Cápsula + Muestra seca (g)	% Ps
1	2.6433	4.3269	6.5987	8.59%
2	2.6271	4.3228	6.5859	8.42%
3	2.6583	4.3260	6.6241	8.33%
Promedio				8.44%

El porcentaje promedio de humedad para tres muestras seleccionadas, fue de 8.44%. Este valor concuerda con la norma NTF 1 575:2018, en la cual establece que el límite máximo permisible para la humedad en este tipo de producto es del 12%, por lo que los resultados se encuentran dentro del rango establecido.

5.2.1.3. Determinación de cenizas totales

Las cenizas obtenidas a partir del contenido de la bolsa filtrante se evaluaron según el procedimiento descrito por la Farmacopea MERCOSUR (2018). Los resultados obtenidos se ven reflejados en la Tabla 18.

Tabla 18: Resultados obtenidos en la determinación de cenizas

o.	Crisol (g)	Muestra (g)	Crisol + Muestra incinerada (g)	Ceniza
1	46.3938	1.6793	46.5773	10.93 %
2	26.1981	1.7018	26.3863	11.06 %
3	26.2367	1.6912	26.4222	10.97 %
Promedio				10.99 %

Al ser una mezcla de 4 plantas distintas, se tomó en cuenta el límite general de cenizas según la norma NTF 1 575:2018, en la cual establece como valor máximo el 12%. A pesar que el promedio de los resultados fue del 10.99% y se encuentra dentro del límite permisible, esto supone un valor elevado en comparación a marcas comerciales en las que su porcentaje de cenizas ronda como máximo el 8%. Este resultado podría deberse

a que actualmente Natural Green no tiene un proceso de lavado que retire minerales en exceso que se encuentran en las plantas por estar en contacto con el suelo.

5.2.1.4. Determinación de cenizas insolubles en ácido

Las cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10% se evaluaron según el procedimiento descrito en la Farmacopea MERCOSUR (2018), los resultados obtenidos se encuentran en la Tabla 19.

Tabla 19: Resultados obtenidos de cenizas insolubles en ácido

No.	Crisol (g)	Muestra incinerada + crisol (g)	Crisol + cenizas insolubles (g)	% Ceniza
1	46.3938	46.5773	46.3969	1.68 %
2	26.1981	26.3863	26.2014	1.75 %
3	26.2367	26.4222	26.2399	1.73 %
Promedio				1.72 %

Según la norma NTE INEN 2392-13, el valor máximo permisible en cenizas insolubles es del 2%. El resultado promedio fue de 1.72%, el cual está cerca del máximo según la norma, por lo que es necesario evaluar la materia prima suministrada por proveedores e implementar etapas de lavado que permita eliminar el exceso de material inorgánico.

5.2.1.5. Determinación de arsénico

La determinación del contenido de arsénico se llevó a cabo utilizando un espectrofotómetro de absorción atómica, para ello se realizó una curva de calibración y se tomó en cuenta un límite de detección de 0.010 pm y un límite de cuantificación de 0.018 ppm. El resultado se encuentra reflejado a través de la Tabla 20.

Tabla 20: Resultados obtenidos de la prueba de Arsénico

No.	Resultado (ppm)	LD	LC	Referencia
	0.44	0.010	0.018	AOAC 25.007

El resultado obtenido para el contenido de arsénico fue de 0.44 ppm, este valor se encuentra dentro del rango permisible establecido por la norma NTP 209.228, en la cual

se indica que el valor máximo es de 5.0 ppm. Al mismo tiempo cumple con la norma NTE INEN 2392-13, el cual establece un valor más estricto de 1.0 ppm.

5.2.1.6. Determinación de llenado mínimo

Para realizar la prueba de llenado mínimo se utilizó como referencia el estándar de la USP <755> y las condiciones de la norma NTP 209.228, el procedimiento se describe en la sección de Anexos B. Pero antes de calcular el porcentaje de llenado se debe establecer el contenido neto del producto, dado que en el sobre de papel se describe que el producto posee un contenido neto¹de aproximadamente 2 g, mientras que en las cajas se declara un contenido de 25 sobres de 1.5 g cada uno y en la tabla nutricional menciona los valores para una porción de 1.8 g por bolsa. Por lo que primeramente se estimó el peso neto de las muestras que equivale a 1.85 g y ese valor se evaluó con el porcentaje de llenado.

Tabla 21: Resultados obtenidos en la determinación de llenado mínimo

No.	Contenido neto (g)	% Llenado	Criterio de aceptación
1	1.8630	100.70	Conforme
2	1.9053	102.99	Conforme
3	1.8520	100.11	Conforme
4	1.8821	101.74	Conforme
5	1.8536	100.19	Conforme
6	1.8661	100.87	Conforme
7	1.8509	100.05	Conforme
8	1.8763	101.42	Conforme
9	1.8840	101.84	Conforme
10	1.8512	100.06	Conforme

Según los resultados de la Tabla 21, se determinó que el contenido neto del producto es de 1.85 g, por tratarse del valor más común entre las muestras analizadas. Este

¹ Contenido neto se refiere a las plantas semi trituradas dentro de la bolsa filtrante, sin tomar en cuenta el peso de cualquiera de los empaques.

corresponde a la cantidad de llenado más frecuente de la empacadora en el laboratorio. Mientras que, al evaluar el porcentaje de llenado se observó que el criterio de aceptación que condiciona como mínimo el 95% del llenado mínimo para cada una de las muestras, se cumple.

5.2.2. Resultados de los análisis microbiológicos

Los requisitos microbiológicos dictados por la norma RTCA 11.03.56:09 fueron evaluados con el objetivo de verificar la inocuidad del proceso de elaboración de la infusión, en caso de obtener cantidades muy grandes o fuera del rango, en la propuesta de mejora del proceso productivo se realizarán recomendaciones a fin de reducir la carga microbiana. Los resultados obtenidos se encuentran en los siguientes apartados:

5.2.2.1. Recuento de aerobios mesófilos

Por medio del procedimiento descrito en la norma ISO 4833:2003, se estimó la cantidad de bacterias aerobias mesófilas presentes en las muestras para la infusión relajante por medio de su incubación en Agar Plate Count (PCA). El resultado del recuento se encuentra en la Tabla 22.

Tabla 22: Resultados de la estimación de aerobios mesófilos

Determinación	Resultado	Límite permisible	Referencia
Aerobios mesófilos	1×10^5 UFC/g	$\leq 10^7$ UFC/g	RTCA 11.03.56:09

El conteo indica que la muestra tiene una cantidad aproximada de 1×10^5 UFC/g. A pesar que este valor se encuentra dentro de los límites permisibles por la norma RTCA 11.03.56:09, supone una oportunidad de mejora que permita disminuir la cantidad de bacterias aerobias mesófilas que circulan en el laboratorio. Entre las posibles causas de contaminación se tienen: la falta de un proceso de lavado y desinfección, utilizar empaques no esterilizados, malas prácticas de higiene de los operarios o contaminación durante el transporte de la materia prima hacia el laboratorio.

5.2.2.2. Recuento de mohos y levaduras

La cantidad de mohos y levaduras se estimó utilizando el procedimiento descrito en la norma ISO 21527, para la cual se crean las condiciones propicias para su crecimiento en Agar patata-glucosa.

Tabla 23: Resultados de la estimación de mohos y levaduras

Determinación	Resultado	Límite permisible	Referencia
Mohos	3.4×10^3 UFC/g	$\leq 10^5$ UFC/g	RTCA 11.03.56:09
Levaduras	< 10 UFC/g		

Estos dos tipos de hongos compitieron para desarrollarse dentro de la placa petri que contenía el medio, los resultados indican que los mohos superaban el número de levaduras percibidas. Según la norma RTCA 11.03.56:09, ambas especies se encuentran dentro del rango permisible. Sin embargo, se necesita controlar el proceso para que la presencia de estos microorganismos disminuya.

5.2.2.3. Determinación de *Escherichia coli*

Se utiliza para evaluar la calidad sanitaria del proceso productivo, para el cual se realiza el procedimiento descrito en ISO 7251:2005 que consta de dos etapas: la etapa presuntiva y la etapa confirmativa. El resultado se refleja en la Tabla 24.

Tabla 24: Resultados de la estimación de *E. coli*

Determinación	Resultado	Límite permisible	Referencia
<i>E. coli</i>	210 NMP	Ausente	RTCA 11.03.56:09

La norma exige que el producto debe estar exento de la presencia de *E. coli*, a pesar de ello, los resultados indican que dicha bacteria fue encontrada en las muestras utilizadas en proporciones considerables. La *E. coli* es el coliforme fecal más común en este tipo de productos y evidencia una oportunidad de mejora dado que las distintas etapas del

proceso productivo no son los suficientemente herméticas por el momento. Este hecho supone un riesgo sanitario que podría afectar la salud de los consumidores.

5.3. Revisión del empaque del producto

Se realizó una revisión de las características del empaque tomando como referencia la norma NTP 209.228:2010, los hallazgos fueron los siguientes:

Tabla 25: Revisión del empaque del producto

No.	Características	Observaciones
1	Abre fácil en el empaque externo del producto.	2 de los 27 comentarios obtenidos por el panel señalaron la dificultad que existe al abrir los sobres de papel, además, el abre cil no es visualmente llamativo.
2	Bolsa filtrante resistente a roturas o daños que produzcan escapes del contenido.	2 de los 27 comentarios obtenidos por el panel argumentaron que, al abrir el sobre, la bolsa filtrante o el hilo adherido a esta se encontraban rotas.
3	Las bolsas filtrantes tendrán un hilo y una etiqueta que identifique el producto.	No se cumple, el hilo de la bolsa filtrante no contiene la etiqueta característica, como se aprecia en la Figura 1.
4	Las bolsas filtrantes se comercializan con una envoltura inmediata exterior de modo que sea acogida por esta.	Se cumple.
5	El contenido declarado del envase deberá ser como mínimo el 95% del peso neto declarado.	No se cumple, el contenido neto real es de 85 g, leer el apartado 5.2.1.6. <i>determinación de llenado mínimo.</i>

La bolsa filtrante utilizada por el laboratorio no es capaz de retener todo su contenido dentro de sí misma, por lo que es necesario cambiar el empaque por uno que evite que

las plantas semi trituradas se filtren en la infusión. Además, se deberá colocar la etiqueta característica del producto en el hilo que se encuentra pegado a la bolsa filtrante y hacer visible el abre fácil del papel sobre.

5.4. Revisión en el etiquetado del producto

Para evaluar el etiquetado de la infusión relajante en conformidad con la norma RTCA 11.04.41:06, se realizó una revisión de la información presente en los empaques primarios y secundarios. Los hallazgos se encuentran a continuación:

5.4.1. Empaque primario

En caso que los productos se dispensen al usuario con su empaque secundario, la información que debe cumplir el empaque primario se describe en la Tabla 26.

Tabla 26: Revisión del etiquetado en el empaque primario

No.	Información	Si – No – N/A	Observaciones
1	Nombre del producto.	No	El empaque solamente muestra marca comercial.
2	Número de lote.	N/A	Para este tipo de productos puede indicarse dicha información en la caja.
3	Fecha de vencimiento.	N/A	
4	Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.	No	El nombre que aparece en el sobre de papel es Nicaté, debe colocarse el logo de Natural Green S.A.

Aspectos de mejora:

Nombre del producto: No se menciona el tipo de producto. La NTF 1575:2018 recomienda describir el producto como una mezcla, para este caso será una: “Mezcla de Tilo, Pasiflora, Melissa y Valeriana”. Esta deberá nombrarse en el empaque primario, además del nombre comercial Nicaté.

Número de lote y fecha de vencimiento: Este tipo de productos se empaqueta en sobres individuales, por lo que no es necesario declarar el lote y vencimiento en cada sobre. Sin embargo, es importante que los insertos junto con dicha información se encuentren visibles en la caja del producto.

Nombre o logotipo del laboratorio: En el empaque primario solamente se declara el nombre de la marca Nicaté, no el nombre del laboratorio o su logotipo como lo especifica la norma. Se recomienda reordenar el espacio en el empaque primario para colocar el logotipo de Natural Green S.A., junto con el slogan “Hecho en Nicaragua”.

5.4.2. Empaque secundario

La caja de Nicaté presenta la mayor parte de la información requerida por la norma y los usuarios, por medio de la Tabla 27 se realizó una revisión de cada elemento y se marcó si estos ya han sido agregados en la presentación o no.

Tabla 27: Revisión del etiquetado en el empaque secundario

lo.	Información	Si – No – N/A	Observaciones
1	Nombre del producto.	Si	
2	Forma farmacéutica.	Si	Confusión de términos: té e infusión.
3	Indicaciones.	Si	Mejorar la redacción.
4	Modo de empleo.	Si	
5	Composición de ingredientes activos.	Si	
6	Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.	No	El empaque declara que este producto es hecho en Nicaragua, pero no muestra el nombre del laboratorio por el que fue elaborado.
7	Cantidad neta del producto declarado en SI.	No	La cantidad neta declarada en la caja no es la correcta, leer el apartado 5.2.1.6.
8	Número de lotes.	Si	
9	Condiciones de almacenamiento.	Si	
10	Fecha de vencimiento.	Si	
11	Contraindicaciones y advertencias.	Si	Completar las contraindicaciones con las propuestas que se mencionan en el siguiente apartado.
12	Interacciones.	No	No se hace mención.
13	Efectos adversos.	No	No se hace mención.

14	leyendas generales.	No	Se deben colocar ambas leyendas que describe la norma.
15	leyendas especificadas.	N/A	
16	psicología.	Si	
17	forma de administración.	Si	
18	uso durante el embarazo, período de lactancia, ancianos y menores de dos años.	Si	

Aspectos de mejora:

Nombre del producto: La norma NTF 1575:2018 recomienda que cuando se utilicen dos o más ingredientes, el producto se debe describir como una mezcla. En este caso sería: “Mezcla de Tilo, Pasiflora, Melissa y Valeriana”.

Forma farmacéutica: La forma farmacéutica se presenta como “té”, a pesar que en Nicaragua no existe una referencia que haga mención en la diferencia entre té e infusión, es importante tomar en cuenta los términos cuando se planea exportar el producto. En caso del nombre comercial, no hay problema con que este sea “Nicaté”.

Nombre del laboratorio y país de origen: En la caja se presenta el logo de Nicaté como distribuidor y se declara que el producto es hecho en Nicaragua. Sin embargo, en ningún lugar se representa el nombre del laboratorio Natural Green S.A. como lo indica la norma.

Cantidad neto del producto: En el numeral 7 la norma exige que el contenido neto por caja se refleje en el empaque secundario. A pesar de ello, no existe consenso entre los pesos declarados en cada empaque.

- En la caja se detalla: 25 sobres – 1.5 g. c/u.
- En la tabla nutricional se describe que el tamaño por porción es de 1.8 g.
- En los sobres de papel se expone: Contenido neto: 2 g.

Esto supone un problema, debido a que, al ser un producto farmacológico el usuario no conoce la proporción real del producto que consume. Por lo que, tomando como base los resultados de la prueba de llenado mínimo en la Tabla 21, se considera que el contenido por caja es el siguiente:

$$\text{Contenido por caja} = \text{Número de unides} \times \text{Contenido Neto} \quad \text{Ecuación 3)}$$

$$\text{Contenido por caja} = 25 \text{ unid} \times 1.85 \text{ g} = 46.25 \text{ g}$$

Contraindicaciones y advertencias: Se recomienda que la descripción declarada sea la siguiente: “Contraindicado en caso de hipersensibilidad a los ingredientes activos descritos en la presentación del producto. No se recomienda su administración para personas hipertensas, con insuficiencia renal, durante el embarazo y lactancia”.

Interacciones: Este producto interactúa con medicamentos para la hipertensión, anticoagulantes, insuficiencia renal y para problemas cardíacos. Además, los principios activos son capaces de reaccionar con el etanol o disminuir su eficacia. Sin embargo, en la presentación de la caja no se menciona esta información que es de vital importancia para los consumidores que necesitan consumir estos fármacos como tratamiento habitual.

Efectos adversos: Ingerir este producto en exceso puede provocar náuseas, pesadez corporal, taquicardia y dermatitis en personas alérgicas.

Leyendas generales: Actualmente solo se menciona que debe almacenarse fuera del alcance de los niños. Se recomienda colocar ambas leyendas que dicta la norma en la sección de precauciones por las siguientes razones:

- **Manténgase fuera del alcance de los niños:** Si un niño logra abrir los empaques del producto, el polvo que contiene el papel filtro podría provocar asfixia en menores.
- **Si los síntomas persisten, consulte a su médico:** Se debe declarar esta leyenda para que los usuarios no abusen del consumo de la infusión en caso que los efectos relajantes no causen el efecto esperado por los mismos.

5.5. Propuesta de mejora del proceso productivo

En el apartado 4.7 se describió el proceso empleado para la producción de la infusión relajante. Esta propuesta pretende unir ambos procesos en las áreas para infusión del laboratorio ubicado en Ciudad Darío y plantear las mejoras necesarias que permitan controlar las variables del proceso productivo. En esa propuesta se agregan las etapas de lavado y desinfección para disminuir la carga microbiana en el producto y un escurrido que contribuya a disminuir la humedad de las plantas antes del proceso térmico.

5.5.1. Recepción y selección de la materia prima

El laboratorio Natural Green S.A. recibe la materia prima de proveedores locales. El encargado de recepción revisa que la materia prima se encuentre empacada y debidamente identificada. Posteriormente se revisa a mano y se retiran las partículas extrañas como tallos, palos, hierbas, raíces, piedras y las plantas que se encuentren en mal estado, tomando como base los controles sensoriales de la Tabla 28.

Tabla 28: *Criterios de aceptación de las plantas medicinales*

Materia Prima	Controles de calidad		
	Color	Olor	Estado de la planta
Asiflora	Verde brillante	Agradable	Buen estado ²
Allo	Amarillo	Agradable	Buen estado
Delisa	Verde brillante	Inperceptible	Buen estado
Valeriana	Lila	Desagradable	Buen estado

Referencia: *Elaboración propia*

El porcentaje de descarte representa aproximadamente el 0.5% del peso total, este material se utiliza como composta para las plantaciones de otras materias primas en los patios de Natural Green S.A y las raíces se utilizan para otros procesos productivos. Para finalizar, las plantas se colocan en baldes plásticos, se pesan para llevar un control y se registran las cantidades de plantas en existencia.

5.5.2. Lavado y desinfección

En la actualidad, Natural Green S.A. no emplea etapas de lavado y desinfección, según Acosta (2002) esto supone un riesgo dado que es un material vegetal recolectado del campo, por lo que hay una alta presencia de contaminación por microorganismos: los propios de la planta, los del suelo y del medio ambiente en que se desarrollan, así como también podría haber presencia de metales pesados.

² Buen estado significa que la hoja debe estar exenta de ataque de insectos, seca, quemada, quebrada o con presencia de hongos.

Por lo que se sugiere implementar los procesos de lavado y desinfección, utilizando hipoclorito de sodio al 0.5% y dejando reposar las plantas por 5 minutos, a como lo recomienda Acosta (2002) y Carballo (2002), dado que según sus investigaciones, estas condiciones de operación resultan efectivas para eliminar la carga microbiana de las plantas medicinales hacia sus límites permisibles, sin afectar las propiedades de las mismas.

Las etapas de limpieza y desinfección se realizan en 3 etapas distintas: Primeramente, se sumergen y se lavan a mano las plantas en una pila de acero inoxidable que contenga únicamente agua para retirar la tierra y suciedad. Luego se pasa a otra pila que contiene una solución de hipoclorito de sodio al 0.5% y se deja reposar por 5 minutos. Para finalizar las plantas se llevan a una última pila con agua y se agita por otros 5 minutos para eliminar el desinfectante adherido a la materia prima.

5.5.3. Ecurrido

La materia prima permanecerá en un área con ambiente controlado en la que se extraiga el agua de enjuague de las plantas por medio de zarandas colocadas en un ángulo de 45°, por un período de 15 minutos. Este cuarto debe disponer de 25° C de temperatura y 32% de humedad relativa. Las variables se controlan en todo momento por medio de un juego de dos termohigrómetros colocados en las esquinas del área y un humidificador.

5.5.4. Secado

A pesar que la prueba de pérdida por calentamiento muestre resultados dentro de los límites establecidos por la norma NTF 1 575:2018, el proceso de secado solar depende de las condiciones climáticas y las variables no son controladas. En invierno la etapa de secado puede llegar a durar de 7 días a más, esto incurre en desviaciones del porcentaje de humedad y retrasos en los pedidos. Otro aspecto es que, al no tener los controles debidos, no es posible asegurar que las plantas no se contaminarán durante el proceso, ya sea por las bacterias del aire, polvo que caiga sobre la materia prima o la falta de un control de plagas, presunciones realizadas por los resultados de la prueba de E coli. Por lo que Natural Green considera cambiar el secado solar por un secador de aire caliente que recorte los tiempos de operación, garantice un control efectivo de sus variables y

proteja al producto de la contaminación microbiana del aire y suelo. Para lo que en el Instructivo Técnico para la producción de tés de Natural Green S.A. (2019) se estableció el tiempo y temperatura de secado en estufa de aire caliente.

Inicialmente se coloca la materia prima en bandejas y se llevan al secador de aire caliente, que opera a una temperatura de 50°C durante 3 horas. Para determinar que se cuenta con una humedad de 8 %, se toman muestras representativas y se realiza el control de pérdida por calentamiento o se utiliza una termobalanza. Para finalizar las plantas se dejan enfriar por un período de 5 min antes de la molienda en un área con ambiente controlado a 25°C de temperatura y 32% de humedad relativa.

5.5.5. Molienda y tamizado

Como medida para solucionar el problema de fugas de la bolsa filtrante al preparar la infusión se consideró realizar pruebas para determinar un nuevo diámetro de partícula (DP) para las plantas semi trituradas, sin embargo, según lo indica el Instructivo Técnico para la producción de tés de Natural Green S.A. (2019) a un menor diámetro de partículas, las plantas pueden liberar con mayor facilidad los compuestos orgánicos que le otorgan a la infusión su característico aroma y color, en caso contrario la planta no producirá el efecto relajante. Además, el color y olor de la infusión se verían debilitados. Dado que color y olor son dos atributos organolépticos para los que ya se ha validado su aceptación, se utilizará el mismo diámetro de partícula establecido por la empresa y se sugirió un cambio en el empaque del producto.

Por lo que en esta etapa las plantas secas pasan al área de molienda donde se utiliza un molino de martillo que reducirá el diámetro de partícula en aproximadamente 0.16 mm. El contenido de la molienda se pasa por una criba de 90 Mesh (0.16 mm) como control de calidad, luego se pasa por un molino de disco para garantizar un polvo homogéneo. Al final de esta etapa, cada cantidad se pesa para llevar registros de producción.

5.5.6. Mezclado

La materia prima se pesa en las cantidades indicadas según la formulación y se llevan a un mezclador que utiliza una tolva rotatoria, por un tiempo aproximado de 3 minutos, hasta observar una mezcla uniforme.

5.5.7. Empacado

En esta etapa el triturado se lleva a una empacadora que introduce el producto en pequeñas bolsas de papel filtrante y a su vez en sobres de papel. Para finalizar los sobres se empacan a mano en cajas de cartón que contienen 25 unidades de producto cada una. En este punto se toman muestras según los procedimientos internos del laboratorio para realizar las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas.

La máquina empacadora produce pérdidas del 10% del total de sobres de papel porque en el momento de sellar dichos empaques, la máquina quema los sobres, perdiendo de esta manera la infusión, el sobre filtrante, el hilo del empaque y el sobre de papel.

Actualmente las bolsas filtrantes se importan desde China, pero este producto no es capaz de evitar fugas del semi triturado hacia la infusión y no se encuentra certificado para su uso en alimentos, por lo que supone un riesgo de contaminación. Haciendo una revisión de productos similares que no comparten el mismo problema, se identificaron las características adicionales a la norma NTP 209.228:2010 que debe tener la bolsa filtrante.

Por lo que se recomienda cambiar el material de empaque por uno que cumpla los siguientes criterios:

- Compuesta a base de una mezcla de abacá, celulosa y fibras de termosellado.
- Apto para exposición al termosellado.
- Certificada para contacto con alimentos.

5.6. Balances de Materia y Energía

Natural Green S.A. produce 30 tipos de infusiones diferentes, siendo la infusión relajante el producto con más expectativa de compra según el estudio de mercado realizado por

la empresa. La mezcladora no solamente se utiliza para producir toda la línea de infusiones, sino también se mezcla el contenido de los encapsulados, por lo que el laboratorio distribuye sus tiempos de producción según los pedidos requeridos.

En la Figura 14 se describen los balances de materia y energía implicados en el rediseño del proceso productivo, mientras que en la Tabla 29 se resume la nomenclatura utilizada. Por motivos de confidencialidad se trató la materia prima como una sola corriente desde el inicio para proteger la formulación del producto, además cada una de las plantas pasan por iguales condiciones de desinfección, térmico y tamizado.

Tabla 29: Nomenclatura utilizada en los balances de materia y energía

omencultura	Descripción	omencultura	Descripción
MP	ateria prima	PP	antas perdidas
PR	antas rechazadas y siduos	PM	antas molidas
MPS	antas seleccionadas	PF	roducto formulado
AE1	gua de lavado por etapa	SD	obres defectuosos
AT	gua total para lavado	PT	roducto terminado
D	esinfectante de cloro	BP	olsas filtrantes erdidias
PL	antas lavadas	BA	olsas filtrantes ceptada
PE	antas escurridas	B	olsas filtrantes
H	umedad	S	obres de papel
PS	antas secas	C	ajas de cartón

Según los registros de producción, actualmente se procesan 100 kg de materia prima para la formulación de las 4 plantas medicinales en un período de 8 días. A partir de las mejoras propuestas se calcula un ahorro de 7 días de trabajo, por lo que se pretende aumentar a 350 kg la cantidad de materia procesada en un solo día, de esta forma se

deja espacio a la producción de otras infusiones y cápsulas. A continuación, se describe cada balance en los que interviene un intercambio de materia o energía.

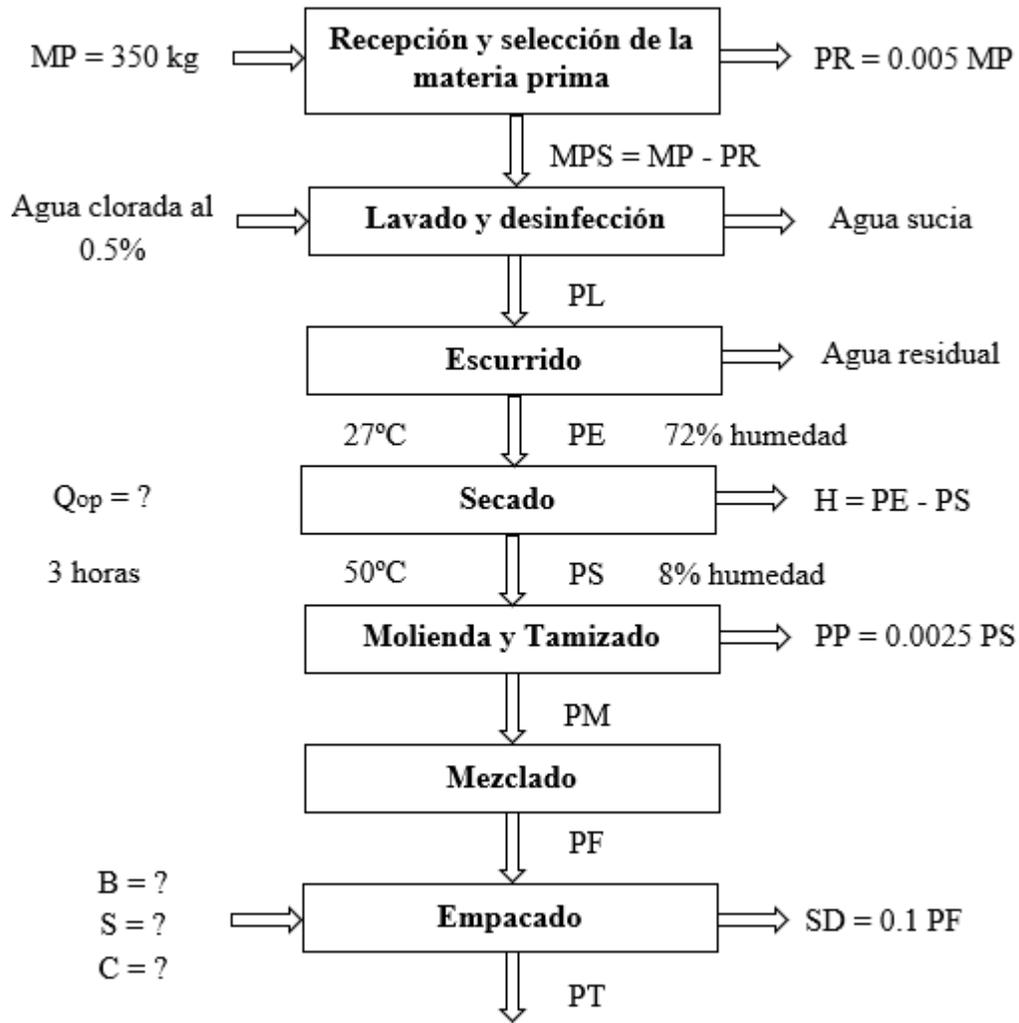


Figura 14: Balances de materia y energía para la producción de la infusión

5.6.1. Recepción y selección de materia prima

El balance de materia general en las etapas de recepción y selección de materia prima se representa por la ecuación 4, mientras que en la ecuación 5 se calcula la materia orgánica descartada según valores promediados de los registros de producción.

$$B.G: \quad MP = PR + MPS \quad \text{Ecuación 4)}$$

$$PR = 0.005 MP = 0.005(350 \text{ kg}) = 1.75 \text{ kg} \quad \text{Ecuación 5)}$$

$$MPS = MP - PR = 350 \text{ kg} - 1.75 \text{ kg} = 348.25 \text{ kg}$$

5.6.2. Lavado y desinfección

En este apartado se calcula el requerimiento de agua y cloro utilizado en cada etapa.

Para el lavado se utiliza una relación de 1:3 entre la cantidad de plantas a lavar y el agua, dado que la densidad del agua es de 1 kg/L, se conoce que 1 kg agua = 1 L de agua, por lo que la cantidad de agua empleada para cada lavado se calcula en la ecuación 6. Mientras que la ecuación 7 corresponde a la cantidad de agua total utilizada en las 3 etapas de lavado y desinfección. La cantidad de cloro empleada en la segunda etapa se calcula por medio de la ecuación 8.

$$A_{E1} = A_{E2} = A_{E3} = 3 \times MPS \times \frac{1 L}{1 kg} = 1,044.75 L \quad \text{Ecuación 6)}$$

$$A_T = A_{E1} + A_{E2} + A_{E3} = 3,134.25 L \quad \text{Ecuación 7)}$$

$$D = 0.005 \times A_{E2} = 5.22 kg \quad \text{Ecuación 8)}$$

5.6.3. Secado

En la etapa de secado ocurren intercambios de materia y energía. A través de la ecuación 9 se determina el balance general del proceso, mientras que en la ecuación 10 se realizó un balance por componentes de materia seca dado que luego se calculó la cantidad de agua evaporada que sale de las plantas.

$$B.G: \quad PE = PS + H \quad \text{Ecuación 9)}$$

$$BxC \text{ (materia seca): } w_{ms}^{PE} PE = w_{ms}^{PS} PS + w_{ms}^H H \quad \text{Ecuación 10)}$$

Despejando PS de la ecuación 10 se obtiene la cantidad de plantas secas.

$$PS = \frac{w_{ms}^{PE} PE}{w_{ms}^{PS}} = \frac{(1 - 0.72)(348.25 kg)}{(1 - 0.08)} = 272.54 kg$$

Despejando H de la ecuación 9:

$$H = PE - PS = 348.25 kg - 272.54 kg = 75.71 kg$$

Para determinar el Cp de las plantas medicinales a secar se utiliza la ecuación 11 planteada por Macas y Palacio (2012), en donde se marca como referencia el contenido de humedad de la planta de mayor porcentaje, en este caso es la passiflora que, por medio de experimentación se determinó que su humedad es de 72%.

$$C_p = 1.675 + 0.025 w = 1.675 + 0.025(0.72) = 1.693 \frac{kJ}{kg \cdot ^\circ C} \quad \text{Ecuación 11)}$$

En la ecuación 12 se observa el balance de energía del proceso.

$$Q = m C_p \Delta T = (348.25 \text{ kg}) \left(1.693 \frac{kJ}{kg \cdot ^\circ C} \right) (50^\circ C - 22^\circ C) \quad \text{Ecuación 12)}$$

$$Q = 16,508.443 \text{ kJ}$$

5.6.4. Molienda y tamizado

En el proceso de molienda y tamizado se pierde aproximadamente el 0.25% del contenido semi triturado, el balance general del proceso se observa en la ecuación 13 y las pérdidas se calculan a través de la ecuación 14.

$$B. G: PS = PP + PM \quad \text{Ecuación 13)}$$

$$PP = 0.0025 PS = 0.0025(272.54 \text{ kg}) = 0.68 \text{ kg} \quad \text{Ecuación 14)}$$

Despejando de la ecuación 13 se obtiene PM:

$$PM = PS - PP = 272.54 \text{ kg} - 0.68 \text{ kg} = 271.86 \text{ kg}$$

5.6.5. Empacado

Para finalizar, en la ecuación 15 se plantea el balance general de la etapa de empacado, para la cual se calcula la cantidad de producto terminado en kg y la pérdida de contenido debido a un desajuste de la máquina, que provoca quemaduras leves o graves en el empaque del producto.

$$B. G: PF = PT + SD \quad \text{Ecuación 15)}$$

$$SD = 0.1 PF = 0.1 (271.86 \text{ kg}) = 27.19 \text{ kg} \quad \text{Ecuación 16)}$$

Despejando de la ecuación 15 se obtiene PT:

$$PT = PF - SD = 271.86 \text{ kg} - 27.19 \text{ kg} = 244.68 \text{ kg}$$

El peso obtenido en PT representa a la cantidad de producto que será empacado, por lo cual se necesitará hacer relaciones para determinar la cantidad de empaque necesario. Primeramente, se calcula la cantidad de bolsas filtrantes que se perderán en el sellado, a través de la ecuación 17. Posteriormente se calcula la cantidad de bolsas filtrantes que

serán utilizadas para empacar los productos que serán comercializados, por medio de la ecuación 18. Al final con la ecuación 19 se determina el total de materiales requeridos.

$$B_p = SD \left(\frac{1000 \text{ g}}{1 \text{ kg}} \right) \left(\frac{1 \text{ bolsa}}{1.85 \text{ g}} \right) = 14,695.2 \text{ bolsas perdidas} \quad \text{Ecuación 17)}$$

$$B_A = PT \left(\frac{1000 \text{ g}}{1 \text{ kg}} \right) \left(\frac{1 \text{ bolsa}}{1.85 \text{ g}} \right) = 132,257.2 \text{ bolsas aceptadas} \quad \text{Ecuación 18)}$$

$$B = B_p + B_A = 146,952.4 \text{ bolsas} \quad \text{Ecuación 19)}$$

La cantidad de sobres filtrantes perdidas será el mismo número de sobres de papel, hilos y etiquetas que se perderán en el proceso, dado que por cada sobre filtrante se requiere 1 papel sobre, 1 hilo y 1 etiqueta. De igual forma, el número de sobres filtrantes aceptados será el mismo que la cantidad de papel, hilos y etiquetas aceptadas.

La cantidad de cajas de cartón requeridas se calcularon relacionando la cantidad de sobres aceptados, dado que se requiere 1 sobre de papel por cada sobre filtrante.

$$C = B_A \left(\frac{1 \text{ sobre papel}}{1 \text{ sobre filtrante}} \right) \left(\frac{1 \text{ caja}}{25 \text{ sobre papel}} \right) \quad \text{Ecuación 20)}$$

$$C = 132,257.2 \text{ sobre} \left(\frac{1 \text{ sobre papel}}{1 \text{ sobre filtrante}} \right) \left(\frac{1 \text{ caja}}{25 \text{ sobre papel}} \right) = 5,290.3 \text{ cajas}$$

$$C \approx 5290 \text{ cajas}$$

5.7. Estandarización del proceso productivo

Luego de plantear las propuestas de mejora y los balances de materia y energía, se describió el proceso completo con las variables de proceso a implementar, el cual se presenta a continuación:

5.7.1. Rediseño del proceso productivo mejorado

El proceso productivo rediseñado es el siguiente:

- **Recepción y selección de materia prima:** El laboratorio Natural Green S.A. recibe 350 kg de materia prima de proveedores locales. El encargado de recepción revisa que esta se encuentre empacada y debidamente identificada. Luego se revisa que las plantas cumplan los requisitos de calidad de la Tabla 28, en caso de no cumplir se descartan.

Para finalizar, la materia prima se coloca en baldes plásticos, se pesan para llevar un control y se registran las cantidades de plantas en existencia.

- **Lavado y desinfección:** Las etapas de limpieza y desinfección se realizan en 3 etapas distintas: Primeramente, se sumergen y se lavan a mano las plantas únicamente con agua para retirar la tierra y suciedad. Luego se pasa a otra pila que contiene una solución de hipoclorito de sodio al 0.5% y se deja reposar por 5 minutos. Para finalizar las plantas se enjuagan en una última pila con agua y se agita por otros 5 minutos para eliminar el desinfectante adherido a la materia prima.
- **Escurrido:** La materia prima se coloca en zarandas por un período de 15 minutos. Este cuarto dispone de 25°C y menos de 55% de humedad relativa.
- **Secado:** Se colocan las plantas medicinales en bandejas y se llevan a un secador de aire caliente por 3 horas a 50°C. La humedad inicial de la materia prima ronda el 72% y al finalizar se espera un 8% de humedad.
- **Molienda y tamizado:** Las plantas secas pasan por un molino de martillo que reduce el diámetro de partícula a 0.16 mm, posteriormente pasa por una criba de 90 Mesh (0.16 mm) y por último por un molino de disco.
- **Mezclado:** La materia prima se pesa en las cantidades indicadas según la formulación y se llevan a un mezclador que utiliza una tolva rotatoria, por un tiempo aproximado de 3 minutos, hasta observar una mezcla uniforme.
- **Empacado:** El triturado se lleva a una empacadora que introduce el producto en pequeñas bolsas de papel filtrante y a su vez en sobres de papel. Para finalizar los sobres se empacan a mano en cajas de cartón que contienen 25 unidades de producto cada una. Se producen aproximadamente 5,290 cajas para su distribución.

5.7.2. Controles de calidad del producto

El control de calidad del producto según la norma RTCA 11.03.56:09 y los resultados obtenidos en este estudio se encuentran en la Tabla 30.

Tabla 30: Controles de calidad de la infusión

Categoría	Determinación	Parámetros	Unidades
Fisicoquímicos	pH	6.4 – 6.8	-
	Humedad mínima	1.85	g
	Determinación de Arsénico	< 1	ppm
	Pérdida por secado	8 – 9	%
	cenizas totales	< 8	%
	cenizas insolubles en ácido	< 2	%
Microbiológicos	Cuento total de aerobios	$\leq 10^7$	UFC/g
	Cuento total de hongos y levaduras	$\leq 10^5$	UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	Ausente	NMP/g

5.7.3. Diagrama de flujo del proceso productivo mejorado

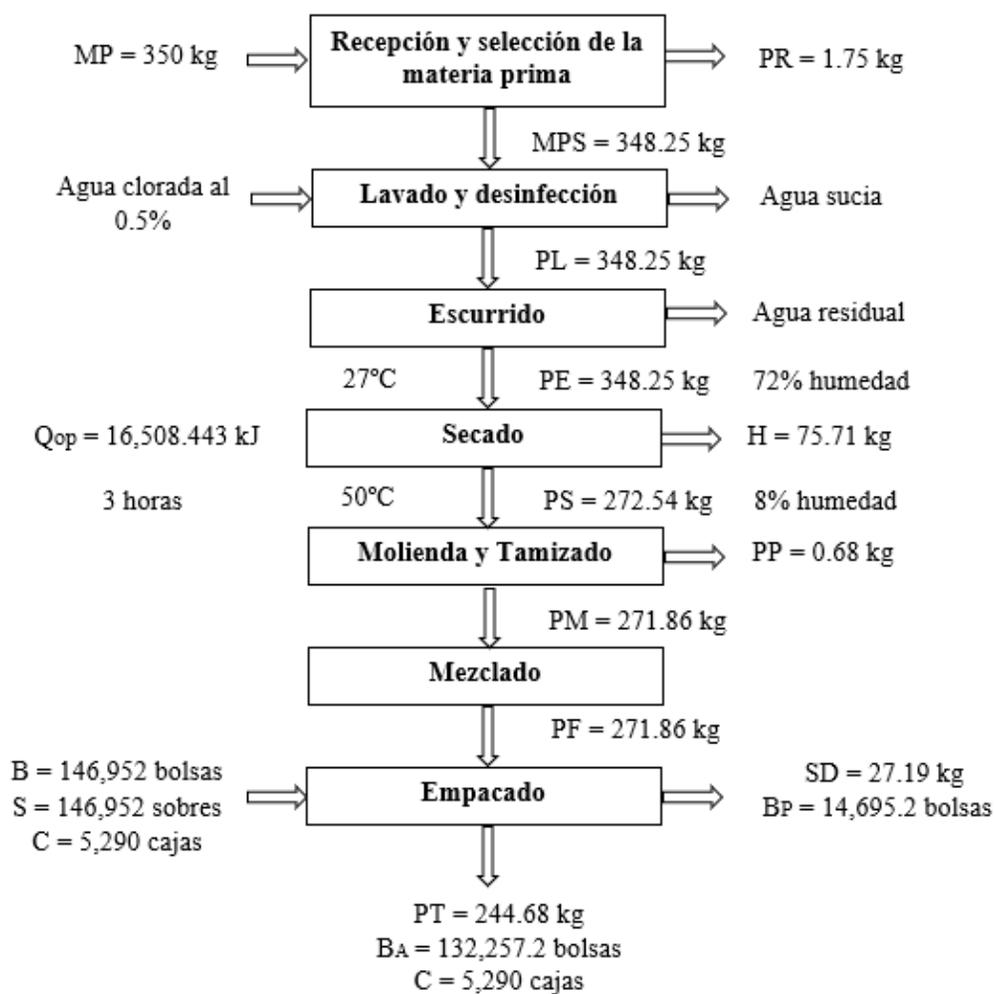


Figura 15: Diagrama de flujo del proceso productivo de la infusión relajante

5.7.4. Requerimientos de equipos

Los equipos se seleccionaron según las capacidades obtenidas en los balances de materia y energía. En la Tabla 31 se describen las características de cada equipo propuesto.

Tabla 31: Requerimientos de equipos

Descripción	Equipo	Características
<p>Termohigrómetro</p>	 <p>Modelo: CC-4040</p>	<p>Marca: TRACEABLE temperatura de trabajo 0 a 50°C. resolución: 0.1°C. precisión ± 1.0°C. rango humedad 20 – 90%. resolución humedad: 1 % HR. tiempo: 12 / 24 horas. resolución tiempo: 1 min.</p>
<p>Humificador</p>	 <p>Modelo: CLSM-03T</p>	<p>Marca: CONLOON. capacidad: 3 L / HR. voltaje: 220 V. potencia: 100 W. rango de flujo de aire: 1,500 m³/h tanque de agua de 25L. área de trabajo: 30 – 50 m². dimensiones: 450x310x1180 mm.</p>
<p>Purificador de aire</p>	 <p>Modelo: MC55UVM6</p>	<p>Marca: DAIKIN. área de trabajo: 41 m². alimentación: 220 V – 50/60 Hz. potencia: 15 W. dimensiones 270x270x500 mm. filtro colector de polvo HEPA electrostático.</p>

Descripción	Equipo	Características
<p>Analizador de humedad</p>	 <p>Modelo: MA 210.R.WH</p>	<p>Marca: RADWAG. Capacidad: 210 g. Precisión: 1 mg. Alimentación de 100-240 V AC 50 60 Hz. Potencia consumida 4 W. Temperatura de trabajo 10 a 100°C. Exactitud de lectura 0.001%. Pantalla LCD retroiluminada. Operación simple e intuitiva.</p>
<p>Pila de lavado</p>	 <p>Modelo: FR5</p>	<p>Marca: Zingal. Acero inoxidable tipo 304 cal 18. Capacidad de 300 a 500 kg. Dimensiones: 120x70x80 cm.</p>
<p>Secador</p>	 <p>Modelo: H-15</p>	<p>Marca: Zingal. Capacidad horno de 300 a 500 kg. Voltaje: 110V o 220V. Consumo eléctrico: 4 kW. Fabricado en acero inoxidable tipo 304. Aislamiento térmico en fibra de vidrio. Controlador de temperatura con indicador digital, hasta 200°C. Espacio entre bandejas 10 cm. Para 20 bandejas de 45 x 70 cm.</p>

Referencia: Elaboración propia

5.8. Evaluación actual de las áreas

A continuación, se describen los hallazgos encontrados al realizar una evaluación de las áreas para medir el nivel de cumplimiento de los requisitos de la Ley 618 de Higiene y Seguridad y las Buenas Prácticas de Manufactura.

5.8.1. Cumplimiento de las áreas en higiene y seguridad

En la Tabla 32 se detalla el cumplimiento de requisitos en materia de Higiene y Seguridad para las áreas de trabajo, tomando como referencia la Ley 618.

Tabla 32: Cumplimiento de las áreas en higiene y seguridad

Requerimientos	Cumplimiento	Comentario
Señalizaciones	Si	El laboratorio se encuentra debidamente señalizado, especialmente en aquellas zonas que podrían representar un peligro para el personal.
Ergonomía	No	Las condiciones de trabajo no son lo suficientemente ergonómicas, permitiendo que el personal realice movimientos innecesarios durante su jornada o no tenga a la mano lo necesario para realizar su labor.
Extintores	Si	El laboratorio cuenta con extintores colocados en los pasillos que permitan reaccionar rápidamente ante cualquier eventualidad.
Riesgos de accidentes y enfermedades laborales	Si	Los riesgos de accidentes y enfermedades laborales se minimizan con el uso de señalizaciones y equipo de protección personal.
Superficie y cubicación	Si	Las medidas de las áreas de trabajo cumplen con lo establecido en la ley.
Suelos, techos y paredes	No	Los suelos, paredes y techos no son lisos y de color blanco, por lo que en este momento no se propicia una mejor limpieza y desinfección de las mismas.
Anchura de pasillos	Si	Las medidas de los pasillos cumplen con lo establecido por la ley.

Reparación de máquinas	Si	La maquinaria se encuentra debidamente reparada una de otra, permitiendo una zona de trabajo exclusiva para cada operario.
Entornos especiales	N/A	
Entorno térmico	N/A	

5.8.2. Cumplimiento de las áreas en BPM

En la Tabla 33 se detalla el cumplimiento de requisitos en materia de Buenas prácticas de manufactura en las áreas de trabajo, tomando como referencia la NTON 19 005-06.

Tabla 33: Cumplimiento de las áreas en BPM

Requerimientos	Cumplimiento	Comentario
Infraestructura	No	En ningún área se cuenta con curvas sanitarias, las paredes y techo no son de color blanco, por lo que no hay elementos que faciliten la limpieza.
Control de plagas	No	No se realizan fumigaciones cada cierto tiempo.
Flujo	No	El laboratorio no cuenta con un flujo efectivo de materiales y personal, estos podrían propiciar contaminación cruzada entre áreas.
Áreas de paso	No	Algunas áreas de producción y almacenamiento son zonas de paso, esto se intentó de mejorar por medio del rediseño de las áreas.
Condiciones ambientales	No	En el secado y oreado no se cuenta con medios que controlen la humedad y ventilación del material.
Exclusividad de áreas	No	Algunas áreas se encuentran invadidas por material o cajas que no deberían encontrarse en ese lugar.
Seguridad de áreas	Si	El personal cuenta con los equipos de protección personal necesarios para

		desarrollar su trabajo, pero muchas veces no lo utilizan.
Área de dispensado de materia prima	No	La bodega de polvos es un área en tránsito y no cuenta con curvas sanitarias o controles de temperatura y humedad.
Condiciones de las áreas de producción	No	Actualmente las áreas de producción están identificadas y se separan entre la elaboración de líquidos, sólidos y semisólidos, pero algunas de estas áreas son de paso y se encuentran invadidas por materiales ajenos a su función.

5.9. Rediseño de las áreas

Natural Green S.A planea aprovechar el espacio disponible en el laboratorio para acondicionar nuevas áreas de producción que sean aprovechadas para todos los procesos productivos y cumplir con los requisitos declarados en las normas antes mencionadas.

Por dichas razones se realizó una propuesta de distribución de áreas que impacte de forma positiva en la calidad del producto y la seguridad de los trabajadores. Para ello se tomó como referencia el apartado 4.8 donde se describe la distribución actual y circuitos del laboratorio

5.9.1. Distribución del área de infusiones

A como se detalla en los circuitos actuales, el traslado de materia prima y producto terminado no es el adecuado, debido que ambos entran y salen por el mismo lugar, esto aumenta el riesgo de contaminación cruzada entre los mismos.

De igual forma, parte del personal ingresa al laboratorio por la bodega y muchas de las áreas se encuentran de paso con otras, lo que incumple los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por medio de la Figura 16, se propone una nueva distribución que permita disminuir los problemas descritos anteriormente y cumplir con las etapas del proceso productivo propuesto en el apartado 5.7.1.

A continuación, se describen las funciones de cada área que interviene en el proceso de producción de la infusión relajante.

- **Recepción de materia prima:** En esta área llega toda la materia prima utilizada en el laboratorio, dentro de esta se encuentran balanzas para verificar el peso de la materia prima recibida y suficiente iluminación para verificar el color de las mismas.

- **Lavado y escurrido:** La materia prima se lleva al área de lavado y escurrido donde se reducirá la carga microbiana y se eliminará desperdicios. En esta área se encuentran pilas de lavado y zarandas donde se realiza el escurrido, además de dos humificadores que reduzcan la humedad relativa del aire.

- **Secado:** En esta área se encuentra el secador industrial de aire caliente donde las plantas reducen su porcentaje de humedad, el ambiente se controla por medio de un humificador.

- **Molienda:** En esta área se encuentran los molinos y tamices que permitan tener un control del diámetro de partícula del producto.

- **Formulación:** En este lugar se realiza el mezclado de las plantas medicinales en las proporciones establecidas, la contaminación microbiana se controla por medio de un purificador de aire.

- **Empacado:** Una vez que el producto se encuentra formulado se lleva a la empacadora para que esta selle el contenido en los sobres filtro y a su vez estos en sobres de papel aluminizados. Cada sobre de papel se empaca manualmente y la contaminación se controla por medio de un purificador de aire.

- **Bodega de polvos:** En esta bodega se almacena el contenido semi-triturado de las plantas que se convertirán en infusiones y el polvo que será empacado en cualquier otro de los procesos. El ambiente se controla por medio de un humificador.

- **Bodega:** En este lugar sale todo tipo de producto terminado para su distribución. Al mismo tiempo se utiliza como almacén de bovinas, empaques, shampoo y jarabes.

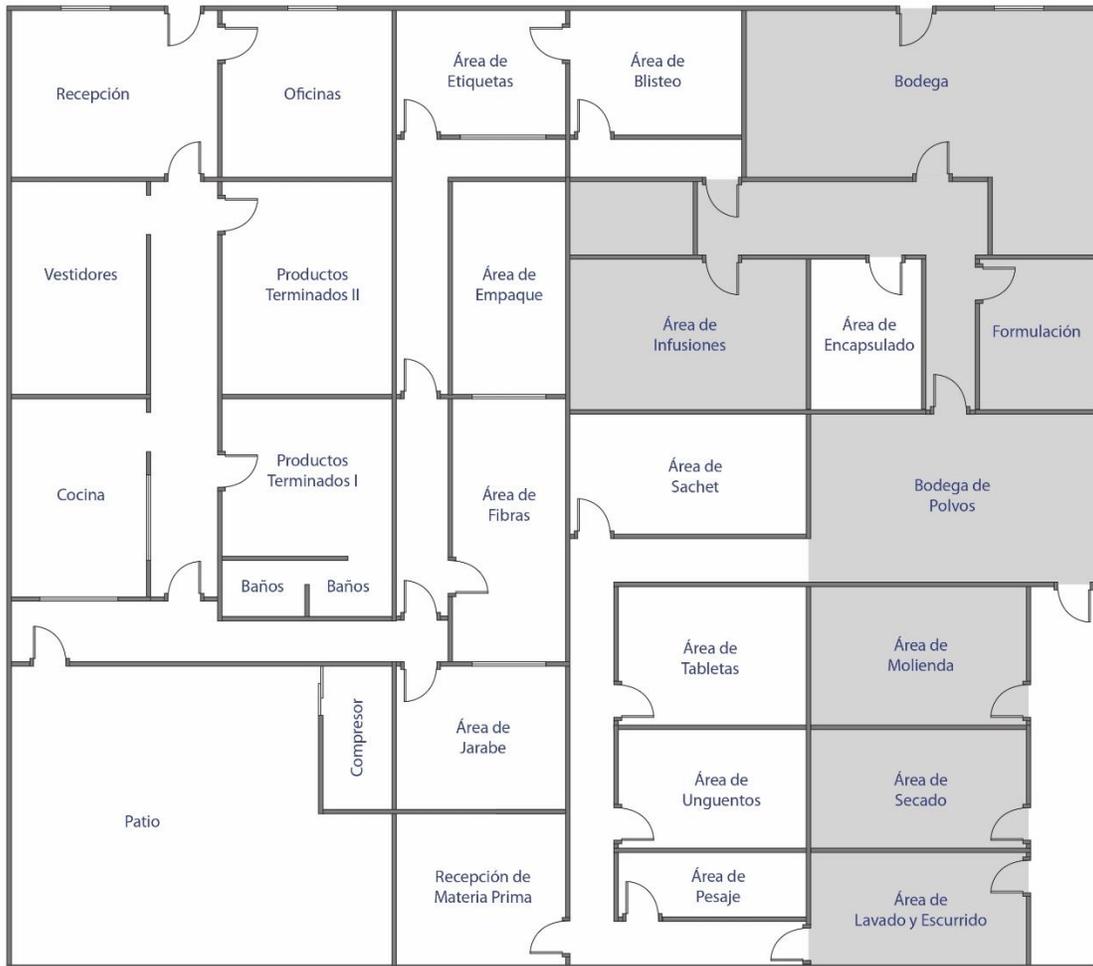


Figura 16: Propuesta de distribución de áreas

5.9.2. Circuitos

Para el nuevo circuito se tomó en cuenta un recorrido por procesos, en el que se realice un movimiento de materiales consecutivo y lógico, evitando movimientos innecesarios entre el cruce de un área y otra. Los circuitos se describen a continuación:

- **Materia prima:** Las plantas entran por el área de recepción de materia prima, el operario atraviesa el pasillo hacia el área de lavado y escurrido, posteriormente pasa por el área de secado, luego se dirige hacia el área de mollienda, para finalmente ser almacenado en la bodega de polvos hasta que se requiera empaçar.

- **Producto terminado:** El contenido semi-triturado es llevado al área de formulación para posteriormente ser empacado en el área de empaqueo de infusiones. Finalmente, el producto terminado se lleva a la bodega donde los vehículos se encargarán de su distribución o pueden ser almacenados en la bodega de polvos.
- **Personal:** El personal entra por el área de recepción y pasan a los vestuarios para cambiar su ropa, luego cada uno se dirige a su área de trabajo, en donde para llegar al área de infusión se cruza por el pasillo del área de fibras y el área de empaque. Todo personal tiene prohibido entrar por la bodega principal y por el área de recepción de materia prima para evitar contaminación cruzada.

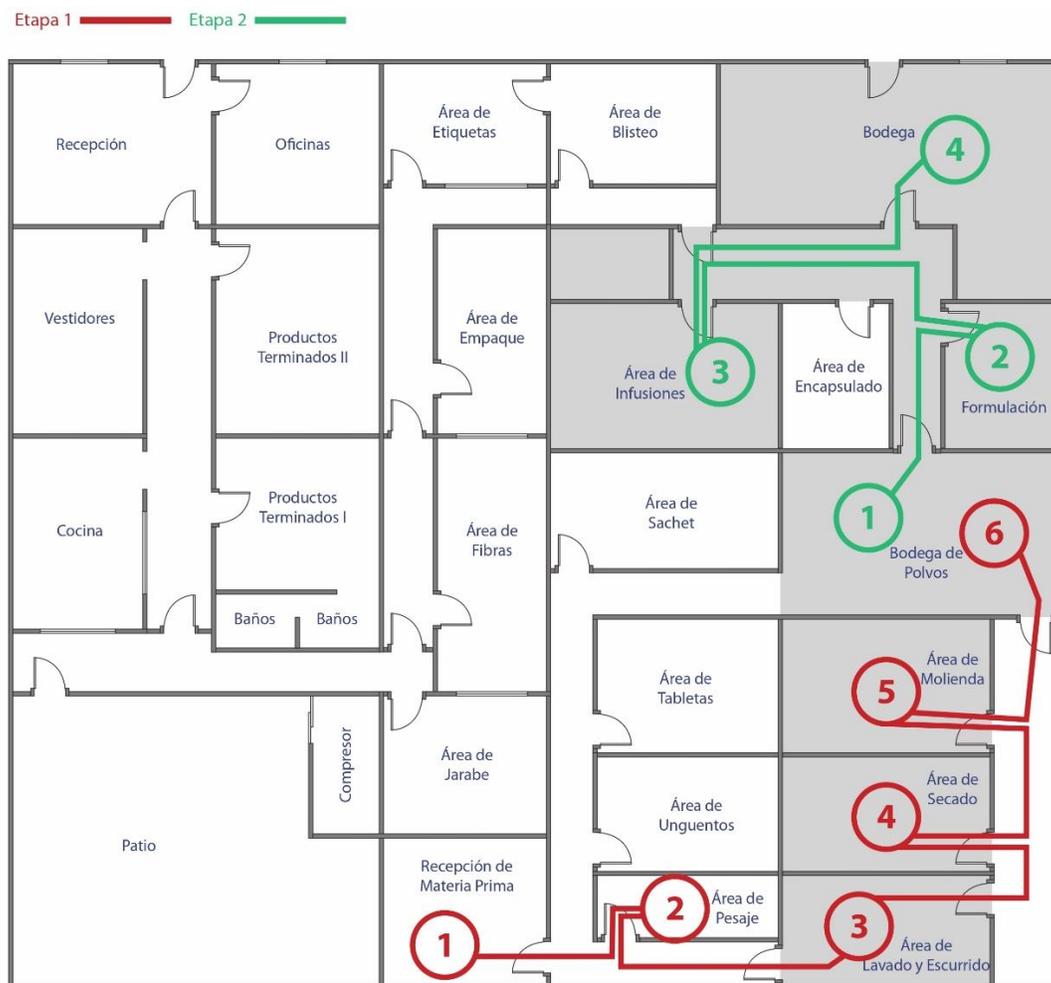


Figura 17: Propuesta de circuitos

VI. CONCLUSIONES

Una vez finalizado el presente estudio es posible asegurar que los objetivos planteados se cumplieron totalmente, obteniendo de esta forma las siguientes conclusiones:

Con el objetivo de validar la aceptación en la infusión, se realizó un análisis sensorial en donde participaron 100 panelistas que brindaron su opinión acerca del producto. En base a los resultados obtenidos y el tratamiento estadístico utilizado, se puede afirmar con un nivel de confianza del 95% que los tres atributos evaluados (color, olor y sabor) fueron aceptados por más del 60% del panel no entrenado. Los atributos de mayor aceptación fueron el olor y color, con un 84% y 80% de los votos respectivamente, mientras que el atributo sabor obtuvo un notable 78% de votos positivos.

Para determinar el nivel de cumplimiento en los requisitos de calidad de la infusión se evaluaron cuatro aspectos fundamentales del producto: parámetros fisicoquímicos, microbiológicos, empaque y etiquetado.

- ❖ Los análisis fisicoquímicos se realizaron en base a los parámetros de la norma RTCA 11.03.56:09, para tener valores con los que hacer comparación se tomó en cuenta los requisitos de la norma NTF 1 575:2018. Los resultados obtenidos demuestran que el producto cumple con los requisitos de calidad establecidos por las normas, pero se logró observar que el porcentaje de ceniza y cenizas insolubles en ácido se encuentran muy cerca del límite, 10.99% y 1.72% respectivamente, por lo que se propuso la implementación de los procesos de lavado y desinfección que permitan retirar los residuos que afectan este parámetro.
- ❖ El control microbiológico evidenció la calidad sanitaria del proceso actual, donde las pruebas demostraron que el producto se encuentra dentro de los límites de la norma RTCA 11.03.56:09, con excepción de las pruebas de *E. coli* en la que su presencia se estimó en 210 NMP/g. Esto representa una oportunidad de mejora, debido a que es necesario tomar medidas que permitan disminuir la carga microbiana del producto y evitar problemas futuros con entidades reguladoras.
- ❖ El empaque del producto no cumple con los requisitos estipulados en la norma NTP 209.228:2010, donde se destaca la ausencia de la etiqueta en el hilo del producto y que el papel filtro no es capaz de retener la totalidad del producto. Es de suma importancia

realizar una revisión de dichos requisitos, pero se debe hacer énfasis en la bolsa filtrante, dado que esta permite fugas de los polvos en el sobre de papel y durante la infusión, lo que afecta directamente el contenido neto del producto.

- ❖ Las tablas de revisión en el etiquetado de productos medicinales naturales según RTCA 11.04.41:06 refleja que la información presentada en ambos empaques es insuficiente, dado que Nicaté no describe información necesaria como: Logotipo de laboratorio fabricante, cantidad neta del producto, interacciones, efectos adversos, leyendas generales, entre otros.

Para finalizar, se elaboró una propuesta de rediseño del proceso productivo que permitiera optimizar los procesos, ahorrar tiempo, evitar contaminación cruzada y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura según la norma NTON 19 005-06 y la Ley 618 de Higiene y Seguridad del trabajo. Encontrando los siguientes hallazgos:

- ❖ La empresa se planteaba elaborar nuevas áreas de producción que permitiera independizar sus procesos productivos y procesar la materia prima en el laboratorio, por lo que se realizó una distribución de áreas que podrá ser aprovechada para la elaboración de las infusiones y otros productos elaborados por Natural Green.
- ❖ Los recorridos de las áreas en el proceso productivo propician la contaminación cruzada, por lo que se realizó un nuevo recorrido con la distribución planteada que evita la contaminación cruzada y facilita la movilidad de materiales, producto terminado y personal.
- ❖ Actualmente el laboratorio no cumple algunos de los requisitos en infraestructura que contemplan las buenas prácticas de manufactura, por lo que se realizó una tabla con los requerimientos que solicita dicha norma, lo que permitirá acceder posteriormente a nuevas licencias sanitarias y cumplir con normas internacionales que faciliten el acceso a la exportación de los productos.

VII. RECOMENDACIONES

1. Realizar un análisis de peligros y puntos críticos de control en cada fase de la línea de producción con el objetivo de identificar los puntos de contaminación y reducir la carga microbiana.
2. Establecer una serie de medidas en cuanto al control de plagas, que permita disminuir los índices de contaminación microbiológica y otros tipos de riesgos.
3. Evaluar la calidad de insumos y materia prima ofrecida por proveedores para disminuir el riesgo de contaminación microbiana.
4. Implementar la metodología 5S con el objetivo de optimizar y organizar los espacios de las diferentes áreas administrativas, de producción y bodega dentro del laboratorio.
5. Crear conciencia en el personal del laboratorio en el uso y manejo de los equipos de protección personal para evitar accidentes laborales.
6. Efectuar los cambios sugeridos en el presente estudio para el etiquetado y envasado del producto, a fin de cumplir con las normas de calidad mencionadas y optar a una nueva licencia que permita la exportación de la infusión en un futuro.
7. Reemplazar las bolsas filtrantes utilizadas actualmente por bolsas de mayor calidad que evite que el contenido se fuge de su empaque primario.
8. Identificar los problemas que presenta la empacadora y realizar un mantenimiento correctivo para disminuir la pérdida de producto.

VIII. REFERENCIAS

- Acosta, L. (2002). *Manual de Agrotecnología para la Producción de Plantas Medicinales*. La Habana.
- Aguilar, L. G., & Guzmán, G. D. (2015). *Formulación de una bebida a base de té verde (Camelia Sinensis), y menta (Mentha Piperita), previa maceración en caliente*. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- Aguilar, M., García, N. X., Gómez, J. A., Sosa, M. E., & Cerón, A. (2019). *Atributos de calidad en diferentes bebidas a base de té: caracterización fisicoquímica y colorimétrica*. Guanajuato, México: Universidad de Guanajuato.
- Almeida, K. E. (2020). *Uso de la planta de la familia Malvaceae (Tilo) para la preparación de postres, empleando técnicas tradicionales en la parroquia Pintag, Pichincha*. Quito – Ecuador: Universidad Iberoamericana del Ecuador.
- Boxler, M. (2011). *Infusiones de plantas aromáticas y medicinales*. Uruguay: INTA.
- Carballo, C. (2002). Desinfección química de plantas medicinales II. *Plantago lanceolata* L. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*.
- Carolina, C. R., Aminta, F. P., & Joliveth, P. P. (2016). *Manual de Ergonomía, Higiene y Seguridad Ocupacional en la empresa La Corona Cigars S.A, en el II semestre del año 2016 en la ciudad de Estelí*. Estelí.
- Espinosa, J. (2007). *Evaluación sensorial de los alimentos*. Cuba: Editorial Universitaria.
- Fernández, E. M. (2020). *MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ARSÉNICO EN ARROZ*. España: Universidad Nacional de Educación a Distancia.
- García, M. (2005). *Evaluación de la calidad fisicoquímica de cinco plantas medicinales más utilizadas en la industria fitofarmacéutica*. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala.
- García, R. (2005). *Estudio del trabajo. Ingeniería de métodos y medición del trabajo*. México: McGraw Hill.
- González, I., & López, S. (2003). *Uso alternativo de plantas medicinales para el tratamiento de animales domésticos de la comunidad de Pacora, San Francisco Libre, Managua-Nicaragua*. Managua: Universidad Nacional Agraria (UNA).
- Landázuri, P. (2021). *Descripción, características y beneficios de Passiflora edulis: parchita, fruto de la pasión, maracuyá*. Colombia: Editorial Universidad Pontificia Bolivariana.

- Ley 618. (2007). *Ley General de Higiene y Seguridad del Trabajo*. Managua: La Gaceta No. 133.
- Lozano, K. D., López, J. E., & Rodríguez, A. T. (2017). *Evaluación microbiológica de productos lácteos artesanales: Leche cruda, queso, fresco, quesillo y cuajada elaborados en la finca San Diego, del Municipio de Cuapa (Chontales), Noviembre-Diciembre 2016*. Chontales.
- Macas, L., & Palacio, P. (2012). *Diseño y construcción de un deshidratador de plantas medicinales*. Santo Domingo, Ecuador: Universidad Tecnológica Equinoccial.
- Medina, Y. (2019). *Evaluación de la actividad ansiolítica del extracto hidroalcohólico de las hojas de torinjl (*Melissa officinalis*) en ratones (*Mus musculus*)*. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
- MERCOSUR. (2018). *Métodos de Farmacognosia*. Montevideo: MERCOSUR.
- MINSA. (2010). *Medicamentos Herbarios Tradicionales*. Chile: Ministerio de Salud del Gobierno de Chile.
- Natural Green S.A. (2019). *Instructivo técnico para la producción de té*. Ciudad Darío, Matagalpa.
- NTF 1575. (2018). *Norma Técnica Fondonorma. Hierbas, plantas y especias para preparar infusiones y bebidas aromáticas*. Caracas: Norma Técnica Fondonorma.
- NTON 19 005. (2006). *Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*. Managua: Ministerio de Salud.
- NTP 209.228. (2010). *Infusión en Bolsas Filtrantes. Requisitos*. Lima: Norma Técnica Peruana.
- OMS. (2010). *Medicina Tradicional en pueblos Indígenas*. Washington D.C: Unidad de Organización de Servicios de Salud (THS/OS).
- Passalacqua, N., & Cabrera, J. (2014). *ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS*. INAL - ANMAT.
- Pérez, O. B. (2017). *Producción de Maracuyá (*Passiflora edulis Sims*) en el departamento de Matagalpa por medio del proyecto "Mejoramiento de Medios de Vida a través del desarrollo de la Cadena de Valor de la maracuyá" de Caritas Diocesana*. Managua: Universidad Nacional Agraria.
- Rodríguez, M. Z., & Quesada, A. C. (2009). Desarrollo tecnológico de un producto natural de acción sedante: comprimidos de Pasiflora. *CENIC Ciencias Químicas*, 3.
- RTCA 11.04.41:06. (2006). *Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de etiquetado*. Managua: Ministerio de Salud.

- Ruera, S. C. (2006). *MÉTODOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO. NORMAS ISO, UNE*. Española: Analiza Calidad.
- Saavedra, J. L., & Zurita, J. L. (2013). *Desarrollo y evaluación de una infusión filtrante a base de hojas de yacón (*Smallanthus sonchifolius*) y manzanilla (*Matricaria chamomilla*)*. Piura: Universidad Nacional de Piura.
- Sánchez, E., León, M., Chávez, D., Hecheverría, I., & Pino, J. (2010). *Caracterización farmacognóstica de *Melissa officinalis* L. (toronjil)*. La Habana: Revista Cubana de Plantas Medicinales.
- Trelles, S. F. (2019). *Infusión a base de flor de overal (*Cordia Lútea* Lam) edulcorado con stevia (*Stevia Rebaudiana* Bertoni)*. Piura: Universidad Nacional de Piura.
- United States Pharmacopeial Convention. (2019). *FARMACOPEA*. Estados Unidos: Rockville: US Pharmacopeial COvention, Inc.
- USP <755>. (2013). *Farmacopea 36 de los Estados Unidos de América* (Vol. I). USA: United States Pharmacopeia.
- Velásquez, G. X., & Rivas, E. C. (2016). *Plantas Medicinales como una alternativa de preservación a la salud*. Chontales: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN).
- Ventura, L. M. (2020). *Manual de prácticas en Análisis de Alimentos*. Xalapa: Universidad Veracruzana.
- Villar del Fresno, Á., & Carretero, M. (2001). Valeriana officinalis. Fitoquímica, farmacología y terapéutica. *Farmacia Profesional*, 98-107.

IX. ANEXOS

ANEXO A: Análisis sensorial del producto

FORMATO DE EVALUACIÓN SENSORIAL

Edad: _____ Sexo: F ___ M ___ Fecha: ____/____/____

Estimado panelista, frente a usted se encuentra una muestra de infusión relajante para la que se requiere determinar su grado de aceptación. Por lo que deberá colocar una X en el espacio bajo la reacción que considere correcta, para cada característica planteada en el siguiente cuadro.

Color				
				
No me gustó para nada ()	No me gusta ()	Indiferente ()	Me gusta ()	Me gustó mucho ()

Olor				
				
No me gustó para nada ()	No me gusta ()	Indiferente ()	Me gusta ()	Me gustó mucho ()

Sabor				
				
No me gustó para nada ()	No me gusta ()	Indiferente ()	Me gusta ()	Me gustó mucho ()

¡MUCHAS GRACIAS POR DARNOS SU OPINIÓN!

Figura 18: Formato de evaluación sensorial

A continuación, se presenta un resumen de los datos recopilados por medio del análisis sensorial realizado a un panel no entrenado de 100 participantes que validaron la aceptación organoléptica de la infusión relajante de marca Nicaté.

Tabla 34: Información general de los panelistas

Información general	
Cantidad de panelistas	100
Hombres	50
Mujeres	50

Resultados de aceptación o rechazo

En la Tabla 33 se refleja la cantidad de panelistas que votaron por cierta calificación del producto en los tres atributos estudiados. En la Tabla 34 se agrupan las calificaciones para determinar la aceptación o rechazo del producto.

Tabla 35: Clasificación de los resultados en la prueba sensorial

Clasificación	Elección de panelistas		
	Color	Olor	Sabor
Me gusta mucho	22	32	29
Me gusta	58	52	49
Indiferente	15	11	20
No me gusta	5	5	1
No me gusta para nada	0	0	1
Total	100	100	100

Tabla 36: Resultados de datos agrupados en el análisis sensorial

Atributos agrupados	Color	Olor	Sabor
Aceptado	80	84	78
Rechazo	20	16	22



Figura 19: *Panelistas durante el análisis sensorial*

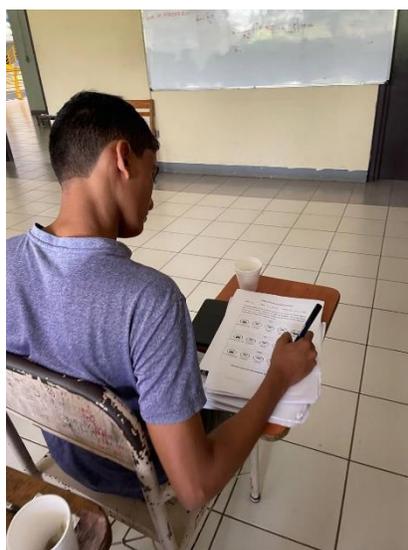


Figura 20: *Panelista llenando el formato del análisis sensorial*

ANEXO B: Procedimiento de los análisis de laboratorio

Determinación de pH

La metodología emplea el método AOAC 981.12, mientras que la preparación de la muestra se realizó por medio del procedimiento descrito por Aguilar et al. (2019), a continuación, se detalla el paso a paso:

- **Preparación de la muestra:** La infusión se preparó en 250 ml de agua purificada a 80°C durante 4 minutos, se añadió una bolsa de té y se dejó reposar 2 min, posteriormente se retiró la bolsa filtrante de la bebida.
- **Metodología aplicada:** Las muestras se dejaron enfriar hasta alcanzar una temperatura aproximada de 25°C, se tomaron 10 ml de la infusión en un Beaker y se colocó el electrodo para leer el pH.



Figura 21: Determinación del pH en la infusión

Determinación de la pérdida por calentamiento

La metodología empleada se describe en la Farmacopea MERCOSUR (2018) y utiliza el método gravimétrico. A continuación se detalla el procedimiento:

1. Colocar la cápsula limpia durante 30 minutos a 103°C ± 2°C.
2. Empleando pinzas, trasladar la cápsula al desecador y enfriar por 30 min.
3. Pesar la cápsula en una balanza analítica y registrar el peso exacto (m_1).

4. Tarar la balanza y pesar entre 2 a 5 g de muestra en la cápsula. Anotar el peso de la muestra homogenizada (m_2).
5. Colocar la cápsula en una estufa a 103 – 105°C, durante un tiempo recomendado de 3 horas.
6. Sacar las cápsulas de la estufa y enfriar en un desecador por 30 min.
7. Registrar el peso de la muestra seca, más la cápsula (m_3).

La pérdida por calentamiento se calcula mediante la ecuación 21:

$$P_c(\%) = \frac{m_1 + m_2 - m_3}{m_2} \times 100\% \quad (\text{Ecuación 21})$$



Figura 22: Determinación de la pérdida por secado

Determinación de cenizas totales

La metodología empleada se describe en la Farmacopea MERCOSUR (2018) y utiliza el método gravimétrico. A continuación se detalla el procedimiento:

1. Colocar los crisoles a utilizar dentro de la mufla a una temperatura entre 550°C a 600°C durante 15 minutos.
2. Enfriar el crisol durante 20 o 30 minutos en un desecador.
3. Pesar el crisol en una balanza analítica. Anotar el peso exacto (m_1).
4. Tarar la balanza y pesar de 2 a 5 g de muestra en el crisol (m_2).
5. Llevar el crisol a un plato de calentamiento o mechero bunsen para pre-incinerar la muestra, hasta que esté se encuentre carbonizado.

6. Con pinzas colocar el crisol en la mufla a temperatura entre 550 y 600°C durante 4 horas, hasta obtener una ceniza blanca o gris.
7. Enfriar en la mufla apagada y luego traspasar el crisol a un desecador, deje reposar durante 30 minutos.
8. Pesar el crisol con las cenizas (m_3).

El contenido de cenizas totales se calcula mediante la ecuación 22:

$$C(\%) = \frac{m_3 - m_1}{m_2} \times 100\% \quad (\text{Ecuación 22})$$



Figura 23: Determinación de cenizas

Determinación de cenizas insolubles en ácido

La metodología empleada se describe en la Farmacopea MERCOSUR (2018). A continuación se detalla el procedimiento:

1. Calentar a ebullición las cenizas obtenidas de las cenizas totales con 25 ml de ácido clorhídrico 10% durante 5 minutos en un crisol cubierto por un vidrio reloj.
2. Lavar el vidrio reloj con 5 ml de agua caliente, juntando el agua de lavado en un crisol.
3. Recolectar el material insoluble en ácido en un papel filtro libre de cenizas, lavando con agua caliente hasta que el filtrado se vuelva neutro.
4. Transferir el papel filtro conteniendo el residuo al crisol original.
5. Secado sobre una plancha caliente e incinerar alrededor de 500°C hasta obtener cenizas de color blanco.
6. Se enfria el crisol en el desecador y se pesa inmediatamente (m_4).

El contenido de cenizas insolubles en ácido se calcula mediante la ecuación 23:

$$\text{C.I. (\%)} = \frac{m_4 - m_1}{m_3 - m_1} \times 100\% \quad (\text{Ecuación 23})$$

Donde, m_1 representa la masa del crisol utilizado en las cenizas totales, m_3 es la masa de cenizas totales y m_4 es la masa de cenizas insolubles en ácido.

Determinación de llenado mínimo

Para llevar a cabo esta metodología se emplea lo descrito en la USP <755>, sin embargo, se realizarán modificaciones tomando en cuenta que se trata de bolsas individuales con polvos para una cantidad de 1.85 g por sobre.

1. Seleccionar una muestra de 10 sobres llenos.
2. Retirar el hilo y cualquier otra cosa que podría afectar el contenido neto del producto.
3. Cortar la bolsa filtrante y colocar el contenido en una cápsula de aluminio previamente seca.
4. Pesarse el contenido neto del producto.
5. Verificar si alguna de las 10 muestras presenta valores por debajo del contenido neto estipulado de 1.85 g.
6. Calcular el porcentaje de llenado mínimo y comparar si este resultado es menor a 95% del peso estipulado.

Determinación de Bacterias Aerobias Mesófilas

La metodología empleada utiliza el procedimiento descrito en la ISO 4833:2003.

Preparación de la muestra: Se pesan 25 g de la muestra y se agregan 225 ml de agua peptona en una bolsa stomacher. El contenido se lleva a un stomacher que agita la muestra enérgicamente durante 2.5 min como máximo.

Diluciones: Una vez mezclado el producto homogenizado, se toma 1 ml de la mezcla con una pipeta y se vierte en un tubo que contenga 9 ml de caldo lauryl sulfato. Con la misma pipeta se toma 1 ml de la primera disolución y se vierte en el tubo de la segunda dilución preparado con 9 ml de caldo lauryl sulfato. Se repite este proceso una vez más para realizar la tercera dilución.

Recuento en placa:

1. A partir de las diluciones y realizando el método por triplicado, se agrega 1 ml de cada dilución en platos petri estériles.
2. Verter 15 ml de medio PCA a temperatura de $45^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Esto se realiza en los siguientes 15 minutos luego de realizar la primera dilución.
3. Mezclar el medio con el inóculo realizando movimientos en forma de cruz y circulares, evitando sacudir el plato.
4. Dejar solidificar el medio aproximadamente 10 minutos.
5. Transportar las placas en forma invertida a la incubadora e incubar a 35°C por un período de 48 horas.
6. Una vez finalizado el tiempo se cuentan las colonias en las placas.

El resultado se reporta como el número total de colonias multiplicadas por el factor de dilución de la placa elegida, la unidad de medida es Unidades Formadoras de Colonias por gramo, UFC/g.

Determinación de Mohos y Levaduras

La metodología empleada utiliza el procedimiento descrito en la ISO 21 527.

Preparación de la muestra: Se pesan 25 g de la muestra y se agregan 225 ml de agua peptona en una bolsa stomacher. El contenido se lleva a un stomacher que agita la muestra enérgicamente durante 2.5 min como máximo.

Diluciones: Una vez mezclado el producto homogenizado, se toma 1 ml de la mezcla con una pipeta y se vierte en un tubo que contenga 9 ml de caldo lauryl sulfato. Con la misma pipeta se toma 1 ml de la primera disolución y se vierte en el tubo de la segunda dilución preparado con 9 ml de caldo lauryl sulfato. Se repite este proceso una vez más para realizar la tercera dilución.

Recuento en placa:

1. A partir de las diluciones y realizando el método por triplicado, se agrega 1 ml de cada dilución en platos petri estériles.
2. Verter 15 ml de medio agar patata dextrosa a temperatura de $45^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Esto se realiza en los siguientes 15 minutos luego de realizar la primera dilución.
3. Mezclar el medio con el inóculo realizando movimientos en forma de cruz y circulares, evitando sacudir el plato.
4. Dejar solidificar el medio aproximadamente 10 minutos.
5. Transportar las placas en forma invertida a la incubadora e incubar a 45°C por un período de 5 días, examinando los resultados a partir del día 3.
6. Una vez finalizado el tiempo se cuentan las colonias en las placas.

El resultado se reporta como el número total de colonias multiplicadas por el factor de dilución de la placa elegida, la unidad de medida es Unidades Formadoras de Colonias por gramo, UFC/g.

Determinación de Escherichia Coli

La metodología empleada utiliza el procedimiento descrito en la ISO 7251:2005.

Preparación de la muestra: Se pesan 25 g de la muestra y se agregan 225 ml de agua peptona en una bolsa stomacher. El contenido se lleva a un stomacher que agita la muestra enérgicamente durante 2.5 min como máximo.

Diluciones: Una vez mezclado el producto homogenizado, se toma 1 ml de la mezcla con una pipeta y se vierte en un tubo que contenga 9 ml de caldo lauryl sulfato. Con la misma pipeta se toma 1 ml de la primera disolución y se vierte en el tubo de la segunda dilución preparado con 9 ml de caldo lauryl sulfato. Se repite este proceso una vez más para realizar la tercera dilución.

Presunción: Realizando el método por triplicado, las diluciones se incuban a 35°C por 48 horas y se observa la formación de gas en las campanas de Durham.

Confirmación: Con un asa transferir de los tubos positivos de formación de gas a tubos de caldo bilis verde brillante y tubos de caldo EC simultáneamente. Se incuban los tubos de caldo bilis verde a 35°C en baño maría y los tubos de caldo EC en baño maría a 45°C, ambos en un tiempo entre 24-48 horas.

La formación de gas confirma la presencia de bacterias coliformes y se anota el número de tubos cuya reacción positiva ha sido confirmada. En los tubos con caldo EC se observa la formación de gas y se confirma la presencia de Escherichia coli. La densidad de las colonias bacterianas se calcula por medio de la ecuación 24 y las tablas de NMP.

$$\text{NMP/g} = \frac{\text{NMP de la tabla} \times \text{recíproco de dilución}}{100} \quad (\text{Ecuación 24})$$

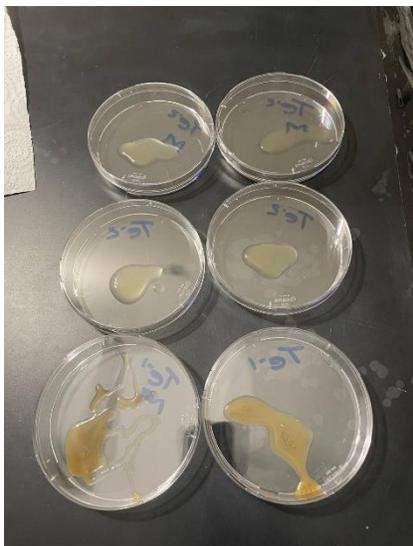


Figura 24: Muestras en placas petri para los análisis microbiológicos

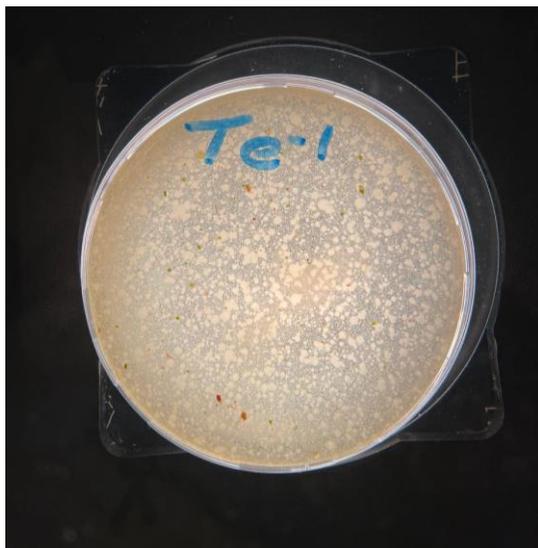


Figura 25: Resultado de la primera dilución para la determinación de BAM

	Laboratorio de Tecnología de Alimentos	LABAL-RT-FT-03	
	INFORME DE ENSAYOS	N° 03648	

IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

Empresa : NATURAL GREEN S.A. **e-mail** : oswaldomil25@gmail.com
Dirección : Barrio Guadalupe costado este, del Campo de Fútbol, Ciudad Darío **Contacto** : Ing. Oswaldo Gutiérrez
Teléfonos : S/D **Móvil** :

IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Tipo de Muestra : NICATÉ **Análisis Solicitado** : Microbiológico
Descripción de la Muestra : S/D **Muestreado Por** : El Cliente
Empaque de la Muestra : Empaque plástico sellado **Fecha de Muestreo** : S/D
Temperatura de recepción : 26.2°C **Lugar de Muestreo** : S/D
Fecha de Recepción : 2023-04-18 **Hora de muestreo** : S/D
Solicitud de Servicios N° : 123-18-04-2023 **Fecha de finalización de análisis** : 2023/05/25
N° de Análisis : 20230255

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

N°	Descripción	Resultados	Valores de Referencia	Métodos de Análisis
1	BAM	>1x10 ⁵ UFC/g	S/R	ISO 4833:2003 Método horizontal para el recuento de microorganismos
2	Mohos	3.4x10 ³ UFC/g	S/R	ISO 21527 Método horizontal para la enumeración de mohos y levaduras
3	Levaduras	<10 UFC/g	S/R	
4	E. coli	210 NMP/g	S/R	ISO 7251:2005: Método horizontal para la detección y enumeración presuntiva de E. coli por la técnica de número más probable

OBSERVACIONES: El laboratorio da fe de los resultados únicamente de la muestra recibida.
 *S/R: Sin referencia

Lic. William Martínez García
 Analista de Laboratorio
 LABAL-MIFIC



Lic. María Ana Ramírez R.
 Directora Ejecutiva
 LABAL-MIFIC

2023-05-05
 Fecha de Emisión

Semáforos del Nuevo Diario 300m. abajo
 Telf. 2249-3835/2249-5697
 Se prohíbe la reproducción parcial de este informe sin autorización del laboratorio
recepcion.labal@mific.gob.ni

Página 1 de 1

Figura 26: Informe de resultados para la determinación de Arsénico

Figura 27: Informe de resultados para análisis microbiológicos