



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org



17097-S

Distr. LIMITADA

ID/WG.466/14(SPEC.)

30 abril 1987

ESPAÑOL

Original: INGLES

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Tercera Consulta sobre la Industria Farmacéutica
Madrid (España), 5 a 9 de octubre de 1987

EL APROVECHAMIENTO INDUSTRIAL DE LAS PLANTAS MEDICINALES
EN LOS PAISES EN DESARROLLO

El desarrollo de la tecnología de procesos y
la normalización de los productos*

Documento de base

Preparado por:
la Secretaría de la ONUDI

1/26

* El presente documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la Secretaría de la ONUDI.

INDICE

1. INTRODUCCION
2. LAS FACETAS DE LA INDUSTRIA Y LOS PROGRAMAS DE ASISTENCIA TECNICA DE LA ONUDI
 - 2.1 Cotejo y análisis de la información
 - 2.2 Evaluación de la flora indígena, propagación y cuidado de las plantas
 - 2.3 Metas de investigación y desarrollo
3. PERSPECTIVAS DEL DESARROLLO DE UNA TECNOLOGIA DE PROCESOS ENDOGENA EN LOS PAISES EN DESARROLLO
 - 3.1 Necesidades y estrategias
 - 3.2 Desarrollo de tecnología a escala de planta experimental
 - 3.3 La propuesta unidad de elaboración adaptable y polifuncional a escala experimental
4. NORMALIZACION DE PRODUCTOS Y POSIBILIDADES DE EXPORTACION
 - 4.1 Control de calidad y formulación
 - 4.2 Perspectivas para la exportación de productos de países en desarrollo
5. CONCLUSION

BIBLIOGRAFIA

ANEXO 1 - Especificaciones para una instalación experimental adaptable y polifuncional para la elaboración de plantas medicinales y aromáticas

1. INTRODUCCION

La OMS ha calculado 1/ que tal vez el 80% de los más de 4.000 millones de habitantes del mundo confían principalmente en los medicamentos tradicionales para cubrir sus necesidades relacionadas con la atención primaria de salud y puede suponerse sin temor a error que una elevada proporción de la terapia tradicional entraña el empleo de extractos de plantas o de sus principios activos.

También consta 1/ que, en 1980, solamente los Estados Unidos pagaron más de 8.000 millones de dólares EE.UU. por recetas de preparados que contenían principios activos obtenidos de plantas. En efecto, se ha calculado recientemente que el total de la cifra de negocios mundial de la industria que utiliza plantas medicinales es del orden de los 20.000 millones de dólares 2/. Naturalmente, no se incluyen en esta cantidad los usos tradicionales a que aludimos más arriba que, de haberse incluido, reflejarían la impresionante influencia de los medicamentos derivados de plantas en la terapia de las enfermedades humanas. El interés sostenido y sistemático por la explotación industrial de las plantas en considerable escala para esos fines se ha limitado hasta ahora principalmente a países como China, Corea y la India entre los países en desarrollo.

Es evidente, pues, que si queremos acercarnos siquiera de lejos al ideal de la OMS de salud para todos en el año 2000, es preciso ayudar a los países en desarrollo en sus esfuerzos por implantar y sostener programas multidisciplinarios de investigación y desarrollo, incluido el desarrollo de tecnología a escala experimental, para aprovechar industrialmente las posibilidades terapéuticas de sus plantas medicinales.

Las plantas medicinales son un recurso natural que suele abundar y que podría utilizarse, propagarse y sostenerse científicamente. El cultivo, la propagación y la recolección de las plantas constituyen una industria con profundas vinculaciones con el medio rural. El cultivo sistemático de los recursos botánicos puede proveer a las naciones en desarrollo de preparados galénicos o análogos inocuos, estables, normalizados y eficaces para sus programas de atención primaria de salud, y también a las naciones industrializadas de principios biológicamente activos derivados de plantas que pueden pasar a formar parte del arsenal terapéutico de la medicina moderna.

Estas consideraciones han constituido el marco de los programas de la ONUDI durante el pasado decenio, en los que se ha tratado de conseguir el perfeccionamiento de las capacidades nacionales en varios países en desarrollo para la fabricación industrial de productos fitofarmacéuticos mediante la aplicación de las siguientes medidas:

- Evaluación de las posibilidades de obtención de recursos naturales y planificación de los medios de aprovechamiento
- Perfeccionamiento de la capacidad nacional de investigación
- Preparación de recursos humanos y creación de infraestructura
- Creación de una capacidad endógena de desarrollo de tecnología a escala experimental

- Introducción de técnicas modernas de análisis y de metodología de control de calidad
- Introducción, en la teoría y en la práctica, de las metodologías de elaboración científica y normalización de los productos.

Estas consideraciones se manifiestan en la práctica en todos los programas principales de la ONUDI actualmente en curso 3/, por ejemplo, en Burkina Faso, Nepal, Rwanda, Tailandia, Tanzania y Turquía y otro que se ha puesto recientemente en marcha en Viet Nam.

2. LAS FACETAS DE LA INDUSTRIA Y LOS PROGRAMAS DE ASISTENCIA TECNICA DE LA ONUDI

Es preciso describir, aunque sea sucintamente, algunas características destacadas de esta industria sumamente polifacética para ilustrar lo que ha tenido que lograrse para poner en marcha los programas de la ONUDI antes mencionados.

2.1 Cotejo y análisis de la información

Existe abundante información sobre plantas, sus aplicaciones terapéuticas y sus constituyentes químicos. Esa información está esparcida en muchos libros, revistas, publicaciones varias, informes nacionales y actas de reuniones y simposios. Recientemente, se ha recogido gran parte de esta información en modernas bases de datos computadorizadas y especializadas en fitoproductos naturales. La adquisición de esta información tiene importancia para los países en desarrollo desde distintos puntos de vista, sobre todo porque las investigaciones llevadas a cabo sobre las mismas especies botánicas en distintas zonas climáticas y geográficas puede servir de guía indicativa, aunque en ocasiones pueden poner de relieve considerables variaciones de su composición. Efectivamente, la repetición de esa investigación analítica constituye a menudo un requisito previo que antecede al desarrollo de la tecnología.

Con la ayuda de un grupo de expertos, la ONUDI ha recopilado una "lista indicativa" de plantas 4/ en la que se enumeran especies botánicas consideradas poseedoras de un posible valor industrial, principalmente porque se sabe que estas plantas tienen constituyentes que son productos farmacéuticos de importancia industrial.

Igualmente, la OMS publicó 1/ recientemente una lista de 119 compuestos distintos que se derivan de las plantas y se emplean actualmente como fármacos en un país o más, junto con las indicaciones terapéuticas relacionadas con estos fármacos derivados de plantas.

2.2 Evaluación de la flora indígena, propagación y cuidado de las plantas

La evaluación de una flora natural indígena para la obtención de fármacos se denomina sucintamente "cartografía económica". Se trata del levantamiento de un mapa de las especies en relación con su ubicación/habitat y su abundancia relativa. De esta labor de cartografía económica se derivan planes y programas para la recolección sistemática de la flora natural teniendo en

cuenta consideraciones ambientales y de conservación. Así pues, los objetivos de los programas de investigación consistirían en encontrar métodos de propagación y cultivo de las plantas, así como de cuidado de los cultivos, para asegurar la obtención de suministros suficientes de materia prima para su elaboración industrial.

En esta actividad, deben tenerse en cuenta métodos no sólo de macropropagación sino también de micropropagación basados en el cultivo de tejidos y métodos de mejora genética de las especies botánicas.

2.3 Metas de investigación y desarrollo

Los programas de obtención de fármacos exigen una capacidad multidisciplinaria. La lista de fármacos derivados de plantas preparada por la OMS indica con claridad que, a consecuencia del estudio científico de plantas conocidas utilizadas en la medicina tradicional, se ha incorporado a la terapia moderna un porcentaje muy elevado de fármacos útiles. Lo mismo puede decirse de las recientes experiencias chinas 5/. No obstante, y habida cuenta de la situación predominante en los países en desarrollo, los extractos normalizados de plantas deberían primar por su sencillez y economía relativa respecto del objetivo a largo plazo de descubrir nuevos compuestos puros biológicamente activos que son más buscados por la industria farmacéutica moderna. Efectivamente, se ha argumentado 1/ 3/ que un extracto químicamente normalizado puede ser al menos tan eficaz desde el punto de vista terapéutico como el principio activo y, al ser relativamente poco costoso, podría prepararlo la industria farmacéutica de un país en desarrollo. La publicación de la OMS 1/ dice que:

"Existen por lo tanto muchos factores que favorecen el establecimiento de programas para producir preparados galénicos tradicionales normalizados e inocuos para su posible uso en la atención primaria de salud, con el objetivo final de descubrir sus principios activos. Incluso si no se han determinado todavía los principios activos de algunas de las plantas utilizadas en la medicina tradicional, las pruebas históricas de su valor podrían dar pie a preparados útiles, siempre y cuando sean inocuos. Por lo tanto, la evaluación de la inocuidad debe ser una consideración primordial, incluso a esas de determinar la eficacia del preparado."

Por lo tanto, es preciso fijar los objetivos y las metas de investigación y desarrollo teniendo en cuenta esta consideración. En todos los programas de la ONUDI que se hallan en curso de realización, la consideración predominante ha sido la creación de una capacidad nacional de investigación y desarrollo en una variedad de disciplinas, como la botánica, la agrotecnología, la química, la farmacia, la farmacología y la tecnología de procesos.

3. PERSPECTIVAS DEL DESARROLLO DE UNA TECNOLOGIA DE PROCESOS ENDOGENA EN LOS PAISES EN DESARROLLO

3.1 Necesidades y estrategias

La formulación de un programa para aprovechar las ventajas de los remedios herbáceos de uso tradicional puede llevarse a cabo en forma óptima en un medio que incluya los siguientes elementos:

- La aceptación social del uso de remedios herbáceos

- La existencia de cierta experiencia en agrotecnología y en botánica
- La existencia de cierta experiencia en fitoquímica, farmacología y farmacia
- Medios y servicios en funcionamiento para la formulación y el envasado de productos farmacéuticos a escala comercial.

Es evidente que en un gran número de países en desarrollo prevalece el uso de los remedios tradicionales basados en plantas y que existe una gran fe en ellos. No obstante, los conocimientos de botánica o de tecnología de cultivos se limitan a las instituciones especializadas respectivas como, por ejemplo, los Jardines Botánicos, las Facultades de Botánica de las Universidades, los Departamentos o Institutos de Agricultura, Silvicultura e Investigación Agrícola. También es cierto que, en los países en desarrollo, los investigadores han concentrado la mayor proporción de sus esfuerzos en estudios fitoquímicos o farmacológicos de amplio espectro de plantas medicinales con los que se ha conseguido determinar sus constituyentes químicos o las respuestas de los extractos vegetales a ensayos farmacológicos específicos o generales. Por eso es muy frecuente que en la evaluación real de los aspectos clínicos de fitoespecies utilizadas en medicamentos tradicionales, éstos hayan tendido a permanecer indeterminados.

En el otro extremo, muchos países en desarrollo disponen de medios para la formulación y el envasado a escala comercial de drogas para las que se exige receta médica a partir de productos químicos farmacéuticos que casi invariablemente se importan a granel. En estos países en desarrollo sucede a menudo que los medios y servicios que se han instalado adolecen de un exceso considerable de capacidad. Este exceso de capacidad podría emplearse, con algunos reajustes sencillos -y, naturalmente, con los debidos cambios de política- en la formulación y el envasado de preparados herbáceos. No obstante, este planteamiento resultaría posible únicamente si se dispusiera de tecnologías para elaborar el material vegetal en una forma adecuada para la formulación. Por lo tanto, lo que se precisa es que la experiencia de que dispone un país en desarrollo en todas las disciplinas pertinentes se oriente hacia la formación de un núcleo de investigación, desarrollo y control de calidad que preste servicios a un programa de obtención de fármacos a base de materiales vegetales indígenas. De este modo se plantea la necesidad básica de iniciar y gestionar un programa de investigación multidisciplinario, y muy a menudo interinstitucional, orientado a la consecución de objetivos en un país en desarrollo, lo que no es en absoluto fácil.

He aquí el enfoque y la estrategia en los que se han basado los programas de la ONUDI en vías de realización en esta esfera de actividad.

3.2 Desarrollo de tecnología a escala de planta experimental

Una de las principales características para la ejecución fructífera de la estrategia que acabamos de describir ha sido la atención prestada a la patente necesidad que existe en los países en desarrollo de obtener los medios para el perfeccionamiento de la tecnología de procesos. Ello se ha logrado gracias a la adquisición e instalación de una planta experimental adaptable y polifuncional con la capacidad de realizar una serie de operaciones unitarias como las siguientes:

- El desmenuzamiento del material vegetal (la trituración o pulverización hasta la dimensión apropiada)
- La filtración con agua o disolventes orgánicos a temperatura ambiente y a temperaturas más elevadas
- La extracción acuosa/acuosa-alcohólica por lotes
- La extracción continua con disolventes orgánicos
- La separación y recuperación de los disolventes
- El secado de los productos
- La destilación en corriente de vapor de los elementos volátiles
- La separación de los aceites volátiles hidrofóbicos
- La filtración y depuración por cristalización
- La destilación por fraccionación.

No existen modelos normalizados de tales plantas experimentales con la capacidad de llevar a cabo múltiples operaciones unitarias como las mencionadas que puedan obtenerse con facilidad y a bajo precio en el mercado. Varios fabricantes especializados han ofrecido diseños aceptables que, al ser objeto de un encargo especial, han sido construidos sobre la base de las especificaciones de la ONUDI (Anexo 1) y, por la experiencia que tiene la Organización, tan sólo uno de esos diseños comerciales cumple en gran medida los requisitos tecnológicos.

Por regla general, la capacidad de esas plantas experimentales varía desde las que pueden elaborar de 80 a 100 kg de material vegetal por carga hasta las más grandes con una capacidad tres o cuatro veces superior. El costo de adquisición e instalación oscila de 80.000 a 150.000 dólares a precios actuales, y estas cifras son bastante prohibitivas para los países en desarrollo si no cuentan con ayuda financiera internacional.

La adquisición de una instalación de elaboración a escala experimental de ese tipo en un país en desarrollo constituiría el pivote central del mecanismo de un programa de obtención de drogas mediante el aprovechamiento de especies botánicas de producción nacional. Podría usarse la planta experimental para desarrollar la tecnología adecuada y producir material elaborado en cantidad suficiente para trabajos químicos, ensayos biológicos, experimentos de normalización y formulación e incluso para la realización de ensayos clínicos preliminares.

En consecuencia, parece evidente que la ONUDI debería elaborar por sí misma el diseño de una planta experimental de esa índole, con variantes y opciones adecuadas que se ajustasen a la situación de los países en desarrollo.

3.3 La propuesta unidad de elaboración adaptable y polifuncional a escala experimental

La solución más satisfactoria para el problema que se ha concretado en el presente documento es el diseño de una instalación de elaboración adaptable y polifuncional a escala experimental por parte de la ONUDI, teniendo en cuenta los siguientes factores:

- La instalación de elaboración a escala experimental debería contar con medios para llevar a cabo los distintos procesos anteriormente esbozados
- Debería caracterizarse por la sencillez de su diseño, construcción, instalación, funcionamiento, mantenimiento y reparación
- Siempre que sea factible, debe preferirse la construcción modular para permitir el aumento de la capacidad y de las funciones por la simple duplicación de los módulos. Mediante ese tipo de construcción, un país en desarrollo podría comenzar a trabajar empleando un módulo que tuviese capacidad únicamente en una gama determinada de las operaciones unitarias e ir añadiendo capacidades más avanzadas
- Deben emplearse aparatos normalizados y optimizados de control de procesos y medición, así como bombas y otros elementos auxiliares, que sean de fácil sustitución
- Todas las tuberías y el cableado eléctrico deben diseñarse de manera que sean sencillos, utilitarios y fáciles de reparar y mantener
- Las instrucciones de instalación, funcionamiento y mantenimiento deben reseñarse con claridad en un manual detallado de trabajo incluido en este conjunto.

Si la ONUDI desarrolla una instalación de elaboración adaptable y polifuncional a escala experimental como diseño detallado, ésta, aparte de servir para satisfacer las necesidades de programas de obtención de fármacos en países en desarrollo, tendrá las siguientes ventajas suplementarias:

- Será ideal para las necesidades de los países en desarrollo en el contexto que se ha descrito, y servirá también para la producción y elaboración de otros productos económicos derivados de plantas
- Permitirá realizar comparaciones entre ofertas de construcción y suministro presentadas por varios proveedores al adquirir el conjunto
- Permitirá que los países en desarrollo que disponen de medios adecuados puedan construir el equipo por sí mismos para sus propias necesidades o para exportarlo a otros países en desarrollo
- Reducirá a un mínimo los costos de instalación, puesta en marcha y homologación del equipo
- Se facilitará la capacitación de la mano de obra, la tecnología de procesos y el intercambio de experiencias en esas esferas

- Estimulará a los diseñadores y tecnólogos de países en desarrollo a dedicarse a la mejora, adaptación e innovación de diseños
- La construcción modular podría permitir la instalación de dos niveles de capacidad sin tener que efectuar muchos cambios en el diseño.

Sobre todo, un conjunto de esa índole será la piedra angular de un programa de obtención de fármacos orientado hacia la consecución de metas.

4. NORMALIZACION DE PRODUCTOS Y POSIBILIDADES DE EXPORTACION

4.1 Control de calidad y formulación

El desarrollo de la tecnología a escala de una instalación experimental debe complementarse y apoyarse mediante instrumentos analíticos modernos para la evaluación de la calidad, así como con equipo de formulación a escala de laboratorio para cumplir los fines de un programa de obtención de fármacos como el que se ha descrito. En el caso de varios países en desarrollo, pueden y deben aumentarse en la forma adecuada los medios de las instituciones ya existentes y orientarlas para que sirvan como centros de investigación y desarrollo y control de calidad y lleven a cabo estudios biológicos y de formulación. Se precisa tecnología de plantas experimentales para el desarrollo de tecnología de procesos y para determinar una serie de parámetros técnico-económicos necesarios para la realización de un estudio de viabilidad pertinente, con anterioridad a la elaboración a escala de lotes comerciales seguida de la evaluación clínica y la comercialización. Hasta ahora este aspecto ha constituido para los países en desarrollo la gran barrera que los programas de la ONUDI han tratado de superar. No obstante, las repercusiones de estos programas seguirán siendo limitadas hasta que se puedan obtener productos normalizados que sean adecuados para programas nacionales de atención de salud y productos con una garantía de calidad aceptable en el comercio internacional que puedan generar divisas.

Por lo tanto, la evaluación de la calidad de los productos constituye una preocupación principal al igual que la formulación de formas de administración adecuadas de los fármacos obtenidos de extractos vegetales para su uso en el país. La reglamentación para aceptar esos productos para el uso terapéutico local incumbe en gran medida a los ministerios de sanidad nacionales pero, antes de esa aceptación, se deberán determinar perfiles analíticos y parámetros toxicológicos que contribuirían a establecer la credibilidad y la aceptabilidad. Para la aceptación de extractos vegetales, productos de aislamiento y fitoquímicos puros en el mercado internacional se exigen unos controles de calidad muy estrictos.

4.2 Perspectivas para la exportación de productos de países en desarrollo

Una de las perspectivas más interesantes para una industria naciente en un país en desarrollo es la de encontrarse en condiciones de generar productos que puedan exportarse además de los que se puedan emplear en el propio país. Las formas farmacéuticas formuladas acabadas tendrán pocas posibilidades de aceptación en los países industrializados, puesto que se enfrentarían con formidables barreras normativas con exigencias estrictas de datos clínicos, preclínicos y analíticos. El costo de adquisición de esos datos sobre sus productos estará prácticamente fuera del alcance de los recursos de los países

en desarrollo. A menudo, su validez, sobre todo por lo que se refiere a productos derivados de plantas con un largo historial de uso, tal vez no sea tan importante como en el caso de los productos químicos sintéticos. Sin embargo, la existencia de esas barreras normativas es una realidad y, en consecuencia, para producir esos productos acabados, un país en desarrollo se verá obligado a asociarse con una empresa industrial del mundo desarrollado para obtener los recursos, los conocimientos técnicos y la fácil aceptación en el mercado.

Ahora bien, existe la posibilidad de que los países en desarrollo puedan estar en condiciones de exportar a los países industrializados productos semielaborados como, por ejemplo, extractos totales, extractos parcialmente depurados, aceites esenciales o incluso productos naturales puros. Por ejemplo, la OMS ha editado recientemente una lista de drogas derivadas de plantas que pueden obtenerse en los países en desarrollo 1/. Una selección análoga figura en la lista recopilada por la ONUDI 4/. Tal vez la función de la ONUDI debería consistir en alentar a los países industrializados a que tratasen de adquirir esos productos en países en desarrollo. Para ello, los países industrializados podrían evidentemente establecer sus requisitos y poner a disposición de los posibles proveedores de países en desarrollo las especificaciones y normas de productos expresadas en datos analíticos modernos. Sin duda alguna, ese proceder beneficiaría, tanto económicamente como desde el punto de vista de los programas de atención sanitaria, al Norte y al Sur.

Existen muchas nuevas facetas de la atención de salud en las que se precisan todavía agentes terapéuticos, y es posible que en el futuro esos agentes sigan derivándose de plantas. Por ejemplo, se prevé que los nuevos productos naturales denominados "adaptógenos" e "inmunoestimulantes" van a ser empleados de forma creciente como agentes terapéuticos 5/ en el futuro. En consecuencia, es posible que las empresas industriales del mundo desarrollado necesiten suministros de materias primas y de productos a base de plantas medicinales parcialmente elaborados. Cuando esos productos se necesitan, es fácil comprender los problemas de suministro de la industria en lo que respecta a la suficiencia de la cantidad y a la calidad. Un acuerdo sobre las normas de calidad que son aplicables y previstas ayudará considerablemente a los países en desarrollo como proveedores y a los países industrializados como consumidores de esos productos. Por lo tanto, la formulación de normas internacionalmente reconocidas basadas en parámetros analíticos modernos, producto por producto, debe ser un objetivo prioritario. Está claro que muchos países en desarrollo estarían en condiciones de suministrar productos normalizados de calidad garantizada en el futuro y ello sería un procedimiento eficaz con respecto a su costo y beneficioso para todos los interesados.

La ONUDI podría desempeñar una función en arreglos multilaterales que condujesen a un modelo de comercialización de ese tipo.

5. CONCLUSION

De las consideraciones examinadas en las secciones precedentes emanan los siguientes temas de estudio que se señalan a la atención de la Consulta.

En primer lugar, los países industrializados deben tratar de importar las materias primas y los productos derivados de plantas que necesiten de los países en desarrollo. Para facilitarlos, los países industrializados podrían presentar -por conducto de la ONUDI- sus necesidades, así como las normas y especificaciones aplicables, en relación con las materias primas vegetales y los productos parcial o totalmente elaborados derivados de plantas que importa su industria.

En segundo lugar, los países en desarrollo deben tratar de producir no sólo materias primas sino también, en la medida de lo posible, productos derivados de plantas parcialmente elaborados con arreglo a las especificaciones y normas exigidas por los países industrializados. Con objeto de suministrar al mercado internacional productos que cumplan unas especificaciones y normas aceptables y para fomentar una mayor capacidad de elaboración en los países en desarrollo, la ONUDI propone el diseño y realización de una planta experimental con capacidad adaptable especialmente indicada para las necesidades de los países en desarrollo en lo relativo al aprovechamiento industrial de plantas medicinales y aromáticas como base para la evaluación de la calidad de materias primas y productos.

Por último, la ONUDI, en colaboración con entidades como la Organización Internacional de Normalización, debe fomentar la formulación de normas de calidad internacionalmente reconocidas para productos farmacéuticos que sean materias primas vegetales o derivados de vegetales, que podrían constituir la base para el comercio Norte-Sur (con carácter bilateral) de estos materiales.

BIBLIOGRAFIA

1. N.R. Farnsworth, O. Akerele, A.S. Bingel, D.D. Soejarto y Zhengang Guo: (1985). Medicinal Plants in Therapy, en Bulletin of the World Health Organization 63 (6) págs. 965-981.
2. S. Elliot y J. Brimacombe (1986): Pharmacy needs Tropical Forests, en Manufacturing Chemist, número de octubre de 1986, págs. 31-34.
3. A. Tcheknavorian y R.O.B. Wijesekera (UNIDO/IO.505): Plantas Medicinales y Aromáticas en el Desarrollo Industrial. Examen de las actividades de la ONUDI. ONUDI, Viena 1982.
4. ONUDI (1985): Lista ilustrativa de plantas que producen constituyentes utilizados en preparados farmacéuticos.
5. Xiao Peigen: (1982) Modern research on Chinese Traditional and Herbal Drugs en (UNIDO/IO.614) Proceedings of the Workshop on the Pharmaceutical Industry (Combined Modern-Traditional Pharmacy) for promoting technical co-operation among the developing countries. Beijing y Hangzhou, 1 a 14 de noviembre de 1982, págs. 47-58, ONUDI, Viena 1985.
6. H. Wagner y A. Broksch (1985): Immunostimulatory Drugs en Economic and Medicinal Plants Research Vol. I. Wagner, Hikino y Farnsworth Eds., págs. 113-153.

ANEXO 1

Especificaciones para una instalación experimental adaptable
y polifuncional para la elaboración de plantas
medicinales y aromáticas

CAPACIDAD DE LA PLANTA

Modelo I - Capacidad 80 a 100 kg por carga, peso seco

Modelo II - Capacidad 150 a 250 kg por carga aprox., peso seco.

1. Características de la materia prima que se ha de elaborar

Material vegetal (hojas, tallos leñosos, cortezas, madera, raíces, rizomas, frutos, bayas, arbustos enteros -normalmente secos).
Densidad del material de 0,2 a 0,3.

2. Productos que se han de elaborar

Extractos acuosos; extractos secos.

Extractos disolventes (disolventes polares y no polares de naturaleza volátil e inflamable así como los que puedan ser tóxicos, por ejemplo, el benceno).

Extractos alcohólicos y acuosos alcohólicos, destilados de aceites esenciales por corriente de vapor.

3. Operaciones específicas que han de llevarse a cabo

- Desmenuzamiento del material vegetal (trituration o pulverización hasta la dimensión apropiada)
- Filtración con agua o disolventes orgánicos a temperatura ambiente y a temperaturas más elevadas
- Extracción acuosa/acuosa alcohólica por lotes
- Extracción continua con disolventes orgánicos
- Separación y recuperación de los disolventes
- Secado de los productos
- Destilación por corriente de vapor de los constituyentes volátiles
- Separación de los aceites volátiles hidróinmiscibles
- Filtración y depuración por cristalización
- Destilación por fraccionación.

<u>4. Principales componentes de la instalación experimental</u>	<u>Cantidad Mínima</u>
1. Recipiente extractor Dotado de dispositivo calentador (con camisa de vapor) Presión interior de servicio: atmosférica. Dispositivo de carga con rejillas perforadas o cesta de tela metálica	1
2. Termopermutador (condensador) - (Tipo Tubular) adecuado para la recuperación de disolventes y la destilación de aceites esenciales	1
3. Recipiente separador para la separación del aceite más pesado y más ligero que el agua	1
4. Sistema de evaporación de disolvente por presión reducida: Equipo de transferencia calorífica con capacidad equilibrada (o la posibilidad de diseño de utilizar el propio recipiente extractor) con dispositivo de calentamiento por vapor (incluir <u>una</u> columna de relleno con intercambiador de reflujo, dispositivo de refrigeración, receptor con capacidad equilibrada y un filtro de seguridad para miscela)	
5. Una bomba de vacío compatible con motor a prueba de explosión	
6. Triturador - capacidad aprox. 30-50 kg/h 100 kg/h	Modelo I Modelo II

NOTAS

Nota 1:

Todas las tuberías y válvulas y todas las piezas de la instalación experimental que entren en contacto con el disolvente o el producto serán de acero inoxidable de calidad superior. Las tuberías de agua y de vapor pueden ser de acero galvanizado u otro material adecuado.

Nota 2:

Se indicarán claramente todos los requisitos de servicio y demás información de la manera siguiente:

- i) Consumo de vapor kg/hora
- ii) Consumo de agua m³/hora
- iii) Requisitos de andamiaje y cimentación
- iv) Dimensiones del conjunto y planos de disposición
- v) Diagramas lineales de cada uno de los elementos y del conjunto en total.