
Artículo original: Control de calidad de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica empleando el RTCA 11.03.56:09

Original article: Quality control of a brand of echinacea root herbal teas commercialized in Costa Rica using the RTCA 11.03.56:09

 Dayanna Marín Sánchez
Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica, Costa Rica
dayanna.ms@outlook.com

 Arlene Loría Gutiérrez
Departamento de Farmacología, Toxicología y Farmacodependencia, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica, Costa Rica
arlene.loria@ucr.ac.cr

 Jeimy Blanco Barrantes
Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica, Costa Rica
jeimy.blanco@ucr.ac.cr

 Juan José Mora Román
Departamento de Farmacia Industrial, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica, Costa Rica
juanjose.moraroman@ucr.ac.cr

Revista Científica (Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas. facultad de Ciencias Químicas y farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala) vol. 33, núm. 1, 2025
Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala
ISSN: 2070-8246
ISSN-E: 2224-5545
Periodicidad: Semestral
cientifica.revista@usac.edu.gt

Recepción: 03 febrero 2025
Aprobación: 21 abril 2025

DOI: <https://doi.org/10.54495/Rev.Cientifica.v33i1.489>

URL: <https://portal.amelica.org/amei/journal/50/505106007/>

Resumen: Las tisanas de equinácea son empleadas principalmente como tratamiento para el resfriado común. Por eso, es necesario efectuar el control de calidad correspondiente, y asegurar su calidad y eficacia para los consumidores. Los propósitos de esta investigación fueron evaluar la calidad fisicoquímica y microbiológica en tres lotes de tisanas de raíz de equinácea pertenecientes a una marca comercializada en Costa Rica, a través de las pruebas estipuladas en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.56:09 y establecer si los aspectos evaluados fueron constantes o no en los diferentes lotes. Los ensayos llevados a cabo correspondieron a etiquetado, características organolépticas, materia extraña, llenado mínimo, límite de plomo, límite de arsénico, pérdida por secado, cenizas totales, cenizas insolubles en ácido, recuento de microorganismos aerobios totales, recuento de hongos y levaduras, y microorganismos específicos (*Escherichia coli* y *Salmonella* sp.). Los resultados obtenidos exhibieron que todos los lotes se encontraron conformes con las especificaciones de las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas ejecutadas, excepto etiquetado (cinco de los 23 elementos solicitados para los empaques primario y secundario no se hallaron), pérdida por secado (todos los valores fueron superiores a 10.0%) y recuento de hongos y levaduras (lote 3). Por ende, si bien cumplieron con la mayoría de lo requerido, se le debe prestar atención a los elementos por ser subsanados, de forma que se asegure la comercialización de un producto apto para las personas.

Palabras clave: producto natural, equinácea, tisana, control de calidad, Reglamento Técnico Centroamericano.

Abstract

Echinacea herbal teas are mainly used as a treatment for the common cold. Therefore, it is necessary to carry out the corresponding quality control and ensure their quality and efficacy for consumers. The purposes of this research were to evaluate the physicochemical and microbiological quality in three batches of echinacea root herbal tea belonging to a brand commercialized in Costa Rica through the tests stipulated in the Central American Technical Regulation 11.03.56:09 and to establish whether the evaluated aspects were constant or not in the different batches. The carried out tests corresponded to labeling, organoleptic characteristics, foreign matter, minimum fill, lead limit, arsenic limit, loss on drying, total ash, acid-insoluble ash, total aerobic microbial count, molds and yeasts count, and specified microorganisms (*Escherichia coli* and *Salmonella* sp.). The results obtained showed that all batches were found to comply with the specifications of the physicochemical and microbiological tests, except for labeling (five of the 23 elements requested for primary and secondary packaging were not found), loss on drying (all values were higher than 10.0%), and yeasts and molds count (batch 3). Therefore, although they complied with most of the requirements, attention must be paid to the elements to be corrected to ensure that the product is suitable for people.

Keywords: natural product, echinacea, tisane, quality control, Central American Technical Regulation.

Introducción

Los productos naturales son aquellos obtenidos de recursos de naturaleza vegetal para el tratamiento y el bienestar de las personas (Balekundri & Mannur, 2020). Han sido utilizados por siglos como una fuente primaria para el tratamiento de diversas patologías en muchas culturas alrededor del mundo (Wang et al., 2023). Ello se debe a que son capaces de sintetizar metabolitos secundarios, los cuales son sustancias orgánicas que no participan en los procesos esenciales asociados con el crecimiento, el desarrollo y la reproducción vegetal, pero sí cumplen funciones ecológicas dentro de las que destacan mecanismo de defensa frente a herbívoros y atracción de polinizadores. Adicionalmente, muchos son capaces de ejercer funciones terapéuticas en los seres humanos (Chaachouay & Zidane, 2024).

Estas sustancias son comercializadas actualmente en distintas formas farmacéuticas. Una de ellas es la tisana, conocida popularmente como té herbal o infusión (Paschoalinotto et al., 2021). Consiste de una o más drogas vegetales enteras, fragmentadas o picadas, que están diseñadas para preparaciones acuosas, entre ellas, decocciones, infusiones y maceraciones (Michetti et al., 2019).

Varias plantas son preparadas a través de esta forma farmacéutica, siendo una de ellas la equinácea. Se trata de una planta que cuenta con especies como *Echinacea purpurea* y *E. angustifolia* (Liu et al., 2021), y cuyas indicaciones principales se relacionan con la actividad antimicrobiana y la inmunomodulación. Debido a ello, se considera una opción terapéutica para el resfriado común, la tos, la bronquitis, las infecciones respiratorias superiores y algunos desórdenes inflamatorios (Percival, 2000). Los principales componentes químicos encontrados en sus extractos son las alcanidas, el ácido cicórico, la cinarina, el ácido cafeico, el ácido clorogénico y el equinacósido (Kakouri et al., 2024).

No obstante, aunque su aplicación terapéutica se ha demostrado a través de la historia, al igual que sucede con otras formulaciones naturales, siempre existen interrogantes acerca de su seguridad y eficacia (Klein-Junior et al., 2021). Uno de los aspectos primordiales es que sus características pueden cambiar entre un lote y otro, como consecuencia de los factores que influyen en las materias primas usadas. Las plantas medicinales se ven afectadas por múltiples condiciones ambientales, entre ellas variación de la temperatura, intensidad de la luz solar, concentración de dióxido de carbono, radiación ultravioleta, ozono, sequías y salinidad (Pant et al., 2021).

Por esta razón y por las propiedades de los compuestos presentes en las tisanas de té de raíz de equinácea, es imprescindible llevar a cabo el control de calidad correspondiente para asegurar tanto su seguridad como su eficacia (Vidović et al., 2013), como se ha demostrado en investigaciones previas con boldo (Gamboa Camacho et al., 2020), menta (Mora Román et al., 2018a), valeriana (Mora Román et al., 2018b) y hoja de sen (Mora Román et al., 2018c). Cabe destacar que debido a los múltiples elementos a considerar con respecto a la materia prima utilizada para su elaboración, no es posible extrapolar los resultados de una investigación con determinada planta hacia otras especies vegetales.

Por ende, la presente investigación tiene como objetivos evaluar la calidad fisicoquímica y microbiológica en tres lotes de tisanas de raíz de equinácea pertenecientes a una marca comercializada en Costa Rica, a través de varias pruebas establecidas en el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 11.03.56:09 (Consejo de Ministros de Integración Económica, 2011b), así como establecer si los aspectos evaluados permanecen constantes o no en los diferentes lotes.

Materiales y métodos

Muestreo del producto y selección de procedimientos de control de calidad

Muestras de tres lotes de tisanas de raíz de equinácea (40 tisanas por lote) fueron adquiridas en supermercados de la zona geográfica de Costa Rica conocida como Gran Área Metropolitana. Se identificaron como 1, 2 y 3 a partir del número que se encontraba en el empaque secundario de cada caja.

Para seleccionar los métodos de los ensayos fisicoquímicos y microbiológicos se emplearon los libros oficiales establecidos en el RTCA 11.03.56:09 (Consejo de Ministros de Integración Económica, 2011b).

Prueba de etiquetado

En concordancia con lo indicado en el RTCA 11.04.41:06 (Consejo de Ministros de Integración Económica, 2011a), los cuatro elementos estipulados para el empaque primario y las 19 disposiciones señaladas para el empaque secundario fueron revisados. La revisión se efectuó con 10 empaques primarios y dos empaques secundarios.

Prueba de características organolépticas

Se usaron 10 tisanas y se siguió lo indicado por la monografía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la evaluación del color, olor y sabor. Allí se indica que el rizoma y las raíces en polvo de esta sustancia son de color café con un ligero olor aromático e inicialmente poseen un sabor dulce, que rápidamente se vuelve amargo y genera una sensación de hormigueo en la lengua (Organización Mundial de la Salud, 1999).

Prueba de materia extraña

Fue llevada a cabo de acuerdo con la técnica de la Farmacopea Británica (BP, por sus siglas en inglés) 2020 (British Pharmacopoeia Commission, 2019). Inicialmente se abrieron 10 tisanas y su contenido fue dispersado en una superficie blanca. La materia extraña fue separada y pesada en una balanza analítica Adam® PW254. Su porcentaje fue calculado en relación con el peso total de la muestra. El producto se encontraba conforme si no se excedía el 3.0%.

Prueba de llenado mínimo

Se desarrolló a partir del capítulo general <755> de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) 2025 (United States Pharmacopoeia Convention, 2024). De cada uno de los lotes se tomaron 10 tisanas. Seguidamente, fueron cortadas para abrir y extraer de manera cuidadosa el contenido, impidiendo la generación de pérdidas. El contenido individual de cada una fue pesado en una balanza analítica Adam® PW254 y su valor registrado. La formulación estaba conforme si el contenido neto de cualquier tisana individual no era menor del 90% del valor declarado.

Prueba límite de plomo

La evaluación de metales pesados se dispuso según lo describe el método A del capítulo <2.4.8> de la Farmacopea Europea 5.0 (European Pharmacopoeia Commission, 2004). El muestreo implicó dos tisanas, las cuales fueron colocadas en un beaker de 100 mL. A continuación, se añadieron 22 mL de agua destilada y se dejó reposar durante cinco minutos. Posteriormente, las tisanas fueron extraídas por compresión y el extracto permaneció en el beaker. Luego, una alícuota de 12.0 mL fue tomada para la muestra, 2.0 mL para el estándar y 2.0 mL para el blanco. Cada una de ellas se vertió en un tubo de ensayo distinto. 10 mL del estándar de plomo, cuya concentración era de 1 ppm, y 10 mL agua destilada fueron añadidos al tubo del estándar y del blanco, respectivamente. Seguidamente, 2 mL de amortiguador de ácido acético-acetato de sodio (pH igual a 3.5), 0.5 mL de ácido acético diluido y 1.2 mL de solución de tioacetamida, previamente calentada en un baño de vapor, fueron adicionados a cada tubo. El resultado era conforme si tanto el blanco como la muestra tenían un color café con una intensidad menor en comparación con el estándar.

Prueba límite de arsénico

El ensayo fue llevado a cabo acorde al procedimiento descrito por el método A del capítulo <2.4.2> de la Farmacopea Europea 5.0 (European Pharmacopoeia Commission, 2004). Una tisana fue colocada en un beaker de 100 mL, 11 mL de agua destilada fueron añadidos y se dejó reposar por cinco minutos. La tisana fue extraída por compresión y el extracto permaneció en el beaker. Después, una alícuota de 10.0 mL fue tomada y depositada en un matraz cónico. A continuación, 15 mL de HCl 12 M y 5 mL de yoduro de potasio 16% p/v fueron adicionados. Como próximo paso, 3 g de hojuelas de zinc fueron añadidos. Seguidamente, las dos partes del aparato fueron ensambladas y el matraz fue colocado en un baño de agua, cuya temperatura oscilada entre 90 y 100 °C. El estándar fue preparado de la misma manera, usando 1 mL de solución estándar de arsénico (1 ppm). Después de dos horas, la mancha producida por el papel impregnado con bromuro de mercurio en la muestra no debía ser más intensa en relación con la producida por el papel del estándar.

Prueba de pérdida por secado

Se procedió según el capítulo general <731> de la USP 2025 (United States Pharmacopeia Convention, 2024). Un crisol fue secado a 105 °C por 30 minutos en un horno Thermo Scientific® HeraTherm y el proceso se repitió para verificar que había llegado a peso constante. El contenido de una tisana fue pesado en una balanza analítica Adam® PW254, colocado en el crisol llevado a peso constante y pesado en la balanza analítica. Posteriormente, se colocó en el horno y se secó por dos horas a 105 °C. Una vez enfriado en el desecador, fue pesado en la balanza analítica para definir el porcentaje de pérdida por secado. Estos períodos de calentamiento y enfriamiento continuaron hasta alcanzar peso constante. La muestra se encontraba conforme si la pérdida por secado era menor al 10.0% en comparación con el peso del contenido inicial.

Prueba de cenizas totales

El método descrito en el capítulo general <661> de la USP 2025 fue ejecutado (United States Pharmacopeia Convention, 2024). El contenido de dos tisanas fue pesado en una balanza analítica Adam® PW254 y depositado en un crisol previamente llevado a peso constante. Seguidamente, se incineró en una estufa Thermo Scientific® Thermolyne, suavemente al principio y luego la temperatura fue aumentada gradualmente hasta alcanzar los 675 °C. El proceso tuvo una duración de dos horas. La ceniza obtenida fue enfriada en un desecador y pesada en la balanza analítica. Posteriormente, la muestra fue secada a 105 °C por 30 minutos hasta alcanzar un peso constante y así calcular el porcentaje de cenizas totales. La prueba estaba conforme si la ceniza total era menor al 9.0% en comparación con el peso del contenido inicial (Organización Mundial de la Salud, 1999).

Prueba de cenizas insolubles en ácido

El ensayo fue desarrollado en concordancia con lo estipulado en el capítulo general <561> de la USP 2025 (United States Pharmacopeia Convention, 2024). La ceniza obtenida en el ensayo de cenizas totales fue calentada a ebullición con 25 mL de HCl 3 N por cinco minutos. Luego, la ceniza remanente fue filtrada usando papel filtro Boeco® grado 389. A continuación, se lavó con agua caliente hasta que el lavado no presentaba un pH ácido. El papel filtro fue colocado en el crisol, previamente empleado para el lote correspondiente de donde provenía la ceniza. Fue incinerado en una estufa Thermo Scientific® Thermolyne, suavemente al principio y luego la temperatura fue aumentada gradualmente hasta alcanzar los 675 °C. El proceso tuvo una duración de dos horas. Seguidamente, la muestra fue secada a 105 °C por 30 minutos hasta alcanzar un peso constante y así calcular el porcentaje de cenizas insolubles en ácido. El resultado era conforme si el porcentaje de cenizas insolubles en ácido era menor al 4.0% respecto al peso del contenido inicial.

Pruebas de recuento microbiano

Los ensayos se hicieron con la técnica que se halla en el capítulo general <61> de la USP 2025 (United States Pharmacopeia Convention, 2024). Para ello, 10 g de cada lote de tisanas fueron tomados y se adicionaron en caldo digerido de caseína-soya Bacto™. Asimismo, dos placas de Petri fueron preparadas con cada medio al nivel de dilución apropiado (agar digerido de caseína-soya Bacto™ para el recuento de microorganismos aerobios totales, siendo incubadas a 33 °C por 48 horas, y agar de papa dextrosa Liofilchem™ para el recuento de hongos y levaduras, siendo incubadas a 22.5 °C por cinco días). Una vez finalizado el período de incubación, el recuento promedio de cada medio fue establecido y el número de unidades formadoras de colonia (UFC) fue calculado por gramo de producto. El RTCA 11.03.56:09 dicta que el recuento de microorganismos aerobios totales no debe exceder las 10⁷ UFC/g y el recuento de hongos y levaduras no debe exceder las 10⁵ UFC/g (Consejo de Ministros de Integración Económica, 2011b).

Pruebas de microorganismos específicos

Los procedimientos utilizados correspondieron a los que señala el capítulo general <62> de la USP 2025 (United States Pharmacopeia Convention, 2024).

Prueba de ausencia de *Escherichia coli*

10 g de la formulación fueron adicionados en 90 mL de caldo digerido de caseína-soya Bacto™. La muestra fue incubada a 33 °C por 48 h. Después, una alícuota de 1.0 mL de la muestra fue agregado en 100 mL de caldo MacConkey Difco™. El recipiente fue mezclado e incubado a 44 °C por 48 horas. Al finalizar el período, dos muestras, cada una de una asada, fueron tomadas para inocular dos placas de Petri con Agar MacConkey BBL™, siendo incubadas a 33 °C por 24 h. Para finalizar, las placas fueron examinadas.

Prueba de ausencia de *Salmonella* sp.

De la muestra preparada para la prueba de ausencia de *E. coli* una alícuota de 1.0 mL fue adicionada a 10 mL de caldo de enriquecimiento caldo Rappaport Vassiliadis Difco™. El recipiente fue mezclado e incubado a 33 °C por 24 h. Luego, dos muestras de una asada cada una fueron tomadas e inoculadas en placas de Petri con agar xilosa lisina desoxicolato Difco™. Ambas fueron incubadas a 33 °C por 24 h y luego de ese período se apreció su crecimiento.

Ambas pruebas se encontraban conformes si había ausencia de ambos microorganismos.

Análisis de datos

Los datos fueron analizados en concordancia por las especificaciones brindadas por cada ensayo oficial explicado anteriormente.

Resultados

De acuerdo con la tabla 1, se cumplieron 19 de los 23 elementos que deben encontrarse en los empaques primario y secundario de los lotes de la marca de tisanas de raíz de equinácea. En el empaque primario no se apreció el número de lote, ni la fecha de vencimiento, mientras que el secundario carecía de datos referentes a la composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos, así como las interacciones y los efectos adversos propiciados por su consumo.

Tabla 1
Cumplimiento de los requisitos de etiquetado para tres lotes de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica.

Información requerida	Cumplimiento del lote		
	1	2	3
<i>Empaque primario</i>			
Nombre del producto	Si	Si	Si
Número de lote	No	No	No
Fecha de vencimiento	No	No	No
Nombre y logotipo del fabricante	Si	Si	Si
<i>Empaque secundario</i>			
Nombre del producto	Si	Si	Si
Número de lote	Si	Si	Si
Fecha de vencimiento	Si	Si	Si
Nombre del producto	Si	Si	Si
Forma farmacéutica	Si	Si	Si
Indicaciones	Si	Si	Si
Modo de empleo	Si	Si	Si
Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos	No	No	No
Número de inscripción o registro	Si	Si	Si
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen	Si	Si	Si
Cantidad declarada	Si	Si	Si
Número de lote	Si	Si	Si
Condiciones de almacenamiento	Si	Si	Si
Fecha de vencimiento	Si	Si	Si
Contraindicaciones y advertencias	Si	Si	Si
Interacciones	No	No	No
Efectos adversos	No	No	No
Leyendas generales	Si	Si	Si
Leyendas especiales	Si	Si	Si
Posología	Si	Si	Si
Vía de administración	Si	Si	Si
Uso durante embarazo, período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años	Si	Si	Si

En cuanto a las pruebas organolépticas, cada lote examinado mostró el color café junto con un aroma ligero. Asimismo, su sabor fue dulce y en un período muy corto se volvió amargo, con un característico hormigueo a nivel de la lengua.

En lo que respecta a la prueba de materia extraña, los tres lotes estaban conformes a lo establecido para este ensayo, obteniéndose un valor igual a 0.1% para dos de ellos y el otro con un resultado de 0.0%, como se aprecia en la tabla 2. Este último valor es consecuencia del redondeo, pues los datos deben indicarse con un decimal.

Tabla 2

Prueba de materia extraña para tres lotes de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica.

Lote	Muestra inicial g	Materia extraña g	Porcentaje de materia extraña %
1	11.4038	0.0044	0.0
2	11.1082	0.0056	0.1
3	10.0964	0.0101	0.1

Referente a la prueba de llenado mínimo, se encontró que todos los lotes estaban conformes (tabla 3). Sin embargo, si hubo variaciones entre los porcentajes obtenidos entre ellos.

Tabla 3

Prueba de llenado mínimo para tres lotes de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica.

Tisana	Lote					
	1		2		3	
	Masa g	Porcentaje de etiquetado %	Masa g	Porcentaje de etiquetado %	Masa g	Porcentaje de etiquetado %
1	1.1552	105	1.0960	100	1.0050	91
2	1.1635	106	1.0963	100	0.9927	90
3	1.1950	109	1.1366	103	0.9906	90
4	1.1273	102	1.1335	103	1.0179	93
5	1.0956	100	1.0891	99	0.9980	91
6	1.1503	105	1.0797	98	1.0263	93
7	1.1147	101	1.1582	105	0.9935	90
8	1.1286	103	1.0727	98	0.9911	90
9	1.1415	104	1.1551	105	1.0481	95
10	1.1321	103	1.0910	99	1.0332	94

Para las pruebas límites de plomo y de arsénico todos los lotes estuvieron conformes a lo establecido en las especificaciones. En el caso del ensayo de plomo, el color café de la muestra fue de una intensidad menor en relación con la apreciada para el estándar, mientras que en la del arsénico no hubo mancha en el recipiente con la muestra, a diferencia del que contenía el estándar.

Por otra parte, acorde a la tabla 4, la prueba de pérdida por secado fue no conforme para los tres lotes de tisanas de raíz de equinácea, indicando una presencia de agua mayor a la especificación.

Tabla 4

Prueba de pérdida por secado para tres lotes de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica.

Lote	Masa inicial g	Masa final g	Porcentaje de pérdida por secado %
1	1.0922	0.9693	11.2
2	1.0944	0.9804	10.1
3	1.0225	0.9109	10.9

Las últimas pruebas fisicoquímica efectuadas correspondieron a cenizas totales y cenizas insolubles en ácido, cuyos resultados se aprecian en las tablas 5 y 6. Todos los lotes muestreados se encontraron conformes para ambas pruebas.

Tabla 5

Prueba de cenizas totales para tres lotes de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica.

Lote	Masa inicial g	Masa final g	Porcentaje de cenizas totales %
1	2.3497	0.1640	7.0
2	2.2799	0.1320	5.9
3	1.9844	0.1518	7.6

Tabla 6
 Porcentaje de cenizas insolubles en ácido para tres lotes de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica.

Lote	Masa inicial g	Masa final g	Porcentaje de cenizas insolubles en ácido
1	2.3497	0.0314	1.3
2	2.2799	0.0122	0.5
3	1.9844	0.0335	1.7

Finalmente, para las pruebas de recuento microbiano los resultados se aprecian en la tabla 7. Los datos obtenidos muestran que el lote 3 estuvo no conforme para el recuento de hongos y levaduras, mientras que los demás ensayos fueron conformes, según las especificaciones dadas por el RTCA.

Tabla 7
 Prueba de recuento de microorganismos aerobios totales, y de hongos y levaduras para tres lotes de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica.

Lote	Recuento de microorganismos aerobios totales UFC/g	Recuento de hongos y levaduras UFC/g
1	2 ⁶	3 ⁵
2	5 ⁶	3 ⁵
3	6 ⁶	1 ⁶

Adicionalmente, no hubo presencia de *E. coli* y *Salmonella* sp. en las muestras incubadas.

Discusión

El control de calidad de los productos naturales es una labor exhaustiva con una serie de pruebas para determinar que las personas pueden consumirlos sabiendo que es seguro y eficaz. Para el caso de una marca de tisanas, al ser una forma farmacéutica administrada por vía oral, se deben efectuar una serie de ensayos que se detallan a continuación.

Referente a la prueba de etiquetado, la tabla 1 muestra que el empaque primario carecía del número de lote y la fecha de vencimiento. El número de lote permite su identificación y le da trazabilidad durante todas las etapas de producción y distribución (Department of Health and Ageing, 2008). Este último detalle es relevante cuando se presenta algún inconveniente, como una denuncia o la necesidad de retirarlo del mercado.

Como complemento, la fecha de vencimiento precisa el momento en el que el artículo deja de ajustarse a las especificaciones de calidad, a pesar de haberse almacenado de manera correcta. Posterior a dicha fecha se pierden las propiedades, con la consecuente repercusión en la salud de sus consumidores (Debesa García et al., 2004).

En adición, para el empaque secundario no se encontró la composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos, ni las interacciones y los efectos adversos ocasionados por su utilización. La equinácea contiene compuestos con la capacidad de generar actividades biológicas y que se han encontrado en un rango de concentraciones, entre ellas alcaloides (0.01 a 0.70% p/p), ésteres derivados del ácido cafeico como el ácido cicórico (2.0 a 2.8% p/p) y polisacáridos (1.5 a 2.5%) (Ahmadi et al., 2024). Esto demuestra la necesidad sobre la indicación de la composición de los principios activos que posee la materia prima empleada.

De igual forma, se deben determinar las interacciones con determinados fármacos. La administración de equinácea inhibe algunas enzimas del citocromo P-450, mientras que induce otras, ocasionando problemas con medicamentos cuyo metabolismo depende de ellas, tales como esteroides anabólicos, antimicóticos azoles, metotrexato y etopósido (Shane-McWhorter, 2023).

Por su parte, se han identificado efectos adversos. Se trata de angioedema, disnea, dolor abdominal, eritema, náuseas, prurito y urticaria (Manayi et al., 2015). Con toda la información ausente en el etiquetado puede determinarse que se trata de faltas graves por parte de la empresa fabricante, pues la omisión de estos datos puede comprometer la salud de quienes consumen este producto natural.

Otras pruebas necesarias para su control de calidad son las organolépticas. Cuando se trata de formulaciones orales, las propiedades organolépticas como el color, el olor y el sabor son parámetros fundamentales para la identificación y aceptación de la materia prima (Fritz et al., 2021; Kanu et al., 2015). En el caso de la marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica, los tres lotes estaban conformes para lo pedido por la OMS para la raíz de equinácea, obteniéndose un color café con un olor aromático y un sabor dulce que se volvió amargo al poco tiempo, con una generación de hormigueo en la lengua. Ello asegura que no se encontraban adulteradas. Sin embargo, no fue posible efectuar ensayos de identificación adicionales, porque estas pruebas deben hacerse frente a una materia prima de la cual se conozca la familia y la especie (en las farmacopeas hay varias monografías de raíz de equinácea, las cuales varían en la especie), elemento que no es brindado por el fabricante, pues solo menciona que se trata de raíz de equinácea. Ante esta situación, debe hacerse un llamado a la compañía para que sea más específica la información referente a al material triturado usado para su manufactura.

También se debe evaluar la presencia de materia extraña. La adulteración es motivada principalmente por temas económicos, mediante la adición fraudulenta de sustancias no auténticas o la remoción de elementos auténticos sin conocimiento por parte del consumidor (Orhan et al., 2024). Materias extrañas que pueden encontrarse abarcan insectos, fibras y plásticos (Fioravanti et al., 2024). Para los ensayos efectuados, el porcentaje estuvo entre 0.0 y 0.1% (Tabla 2). Ello es un ejemplo de un tratamiento adecuado de la materia prima usada, asegurando que la persona estará recibiendo lo que requiere para mejorar su salud.

En cuanto a la prueba de llenado mínimo, en la tabla 3 se observa que los tres lotes cumplieron con el criterio establecido, ya que las 10 tisanas tenían al menos un 90% del contenido indicado en el empaque secundario. La justificación de su realización se basa en que el contenido de la forma farmacéutica debe ser suficiente para proveer el efecto deseado (Committee for Medicinal Products for Human Use, 2024).

Además, se ejecutaron los ensayos límite de plomo y de arsénico. Estos ensayos son fundamentales, debido a que la contaminación con metales en el cultivo de plantas en países en desarrollo está relacionada con afectaciones en el agua, así como de los métodos de esterilización del suelo y de las condiciones de almacenamiento (Rojas et al., 2023).

En el caso del plomo, sigue siendo un problema de salud pública, porque su acumulación en el organismo provoca diversos riesgos para la salud como hipertensión, cáncer, y enfermedades renal, arterial periférica y cardiovascular (Buettner et al., 2009). Su exposición sucede a través de la ingestión o inhalación de aire, agua, tierra y alimentos contaminados, con el consecuente almacenamiento en sangre, hueso y tejidos suaves, incluyendo cerebro, bazo, riñones, hígado y pulmones (Thomas et al., 2024). Para los tres lotes evaluados los resultados fueron conformes, dado que las muestras exhibieron un color café menor en el tubo de ensayo en comparación con el estándar de plomo, cuya concentración era de 1 ppm.

Como complemento, se hizo la prueba límite de arsénico, en la cual las muestras no generaron una mancha en el papel impregnado con bromuro de mercurio, a diferencia del papel que estaba junto con el recipiente donde se había colocado el estándar de referencia empleado con una concentración de 1 ppm. El arsénico es un elemento perjudicial, del cual debe tenerse cuidado por el agua de irrigación utilizada en las plantas de té herbales. Lo anterior se debe a que se encuentra en el agua subterránea y debido a la disolución de minerales conteniendo este metaloide, muchos individuos pueden exponerse a su efecto tóxico (Bjørklund et al., 2022). La intoxicación crónica se caracteriza por dermatitis, neuropatía periférica y claudicación vascular periférica. Igualmente, se han reportado anomalías cardiovasculares, diabetes mellitus, neurotoxicidad, anemia, hepatotoxicidad, efectos reproductivos adversos y nefropatía. Adicionalmente, su exposición implica un factor de riesgo para padecer cáncer de pulmón, vejiga y piel (Spilchuk & Thompson, 2019). Si bien los ensayos límites brindan resultados apropiados por tratarse de métodos oficiales, las concentraciones exactas en la que podrían estar presentes estos contaminantes pueden establecerse mediante análisis instrumentales como la espectrometría de masas (Arpadjan et al., 2008).

De igual forma, se determinó el contenido de agua en las tisanas. Su presencia se encuentra relacionada con la calidad del producto natural, la estabilidad durante el almacenamiento y la calidad organoléptica (Anggarani et al., 2019). Las especificaciones sobre esta característica se debe a que se ha encontrado que los preparaciones herbales con altos contenidos de agua favorecen el crecimiento de microorganismos patógenos y no patógenos (Al Kahtani, 2017). Para los tres lotes de tisanas de raíz de equinácea los valores de pérdida por secado oscilaron entre 10.1 y 11.2%, como se observa en la tabla 4. Ante estos valores, se determinó que estaban no conformes con lo establecido para este ensayo. Ello es preocupante, dado que no es posible asegurar que mantenga sus características fisicoquímicas y biológicas, aún con las condiciones de almacenamiento apropiadas.

Asimismo, se dispuso efectuar el ensayo de cenizas totales. A partir de los resultados de la tabla 5, hubo conformidad para los tres lotes analizados, pues ninguno de los valores sobrepasó el 9% definido por el ensayo. Este porcentaje es un indicador de una posible adulteración, al comprender aquella que proviene de contaminaciones ambientales y tierra (Rao & Xiang, 2009). No obstante, aun cuando el origen es propio del componente vegetal, se debe considerar elementos que pueden promover su presencia, tales como la parte de la planta, su edad, el tratamiento efectuado al material vegetal, entre otros (Momin & Kadam, 2011). Es necesario controlar tal valor, puesto que su presencia afecta la cantidad de principio activo que puede ser absorbido a nivel gastrointestinal (Ajazuddin & Saraf, 2010).

En estrecha relación con la prueba anterior está el ensayo de cenizas insolubles en ácido, cuya composición abarca la ceniza constituida por materia inorgánica, principalmente sílica (Liu, 2022). En esta investigación, el porcentaje obtenido osciló entre 0.5 y 1.7%, tal y como se muestra en la tabla 6, asegurando que los lotes se encontraban conformes con la especificación solicitada y que no existió adulteración alguna mediante la adición de componentes como tierra en la materia prima disponible para la elaboración del artículo.

Finalmente, se realizaron una serie de ensayos microbiológicos. La razón de hacerlos radicó en que las plantas medicinales son susceptibles de contaminación por microorganismos patógenos provenientes del suelo, el agua y el aire. Su impacto inmediato es la reducción de la vida útil de la formulación y la calidad de sus componentes (Ansari et al., 2024). También representan un impacto negativo para la salud de las personas, particularmente en la población adulta mayor, al ser susceptible a complicaciones de salud a causa de infecciones ocasionadas por estos organismos (de Sousa Lima et al., 2020). Dos de las causas asociadas a favorecer su crecimiento son la manipulación durante las etapas cosecha, secado, empaque, almacenamiento, y la presencia de agua en el producto final (Kumadoh et al., 2022). La obtención de un resultado no conforme para el recuento de hongos y levaduras del lote 3, como se observa en la tabla 7, puede deberse a que el contenido de agua de las tisanas no era apto, en concordancia con lo hallado en el ensayo de pérdida por secado. En términos del potencial para provocar una infección en el ser humano, las bacterias son más numerosas y significativas. No obstante, patologías provocadas por hongos y levaduras, aunque están asociadas con individuos inmunosuprimidos, son más difíciles de detectar e identificar, su crecimiento se desarrolla con una presencia de agua menor respecto a las bacterias (como se comprobó en esta investigación) y las opciones terapéuticas para su tratamiento tienen mayores limitaciones (Cundell, 2013).

Adicionalmente, otra debilidad que se debe señalar es que si bien los resultados son conforme a las especificaciones del RTCA, las especificaciones deberían actualizarse para que estén en concordancia con el capítulo general <2023> de la USP 2025, donde se indica que para artículos botánicos que se tratan con agua hirviendo antes de su uso el recuento de microorganismos aerobios es 10^6 UFC/g, y el de hongos y levaduras 10^4 UFC/g. Ello sugiere la necesidad de hacer una revisión de este elemento del reglamento.

Como complemento, al existir la posibilidad de que dentro de los microorganismos presentes se encuentren algunos patógenos, como *E. coli* y *Salmonella* sp., los cuales son importantes cuando se trata de preparaciones para uso oral, se efectuaron pruebas para estos microorganismos. En el caso del primero, es un bacilo Gram negativo (Rodríguez-Angeles, 2002), capaz de ocasionar enfermedades diarreicas como la diarrea del viajero y la disentería. Su infección puede derivar en cistitis y patologías extraintestinales como neumonía, bacteriemia e infecciones abdominales (Mueller & Tainter, 2023).

En cuanto a *Salmonella* sp., corresponde a un bacilo Gram negativo presente en el intestino de personas y animales sanos (Alfaro-Mora, 2018). Sus infecciones se han relacionado con diarrea, pudiendo llegar a fiebre tifoidea, caracterizada por dolor de cabeza, fiebre, malestar y en ocasiones tos (Papa & Papa, 2021).

Para los tres lotes hubo ausencia de ambos microorganismos. Con esto se aprecia la seguridad referente a su consumo en términos de presencia de microorganismos. Cabe destacar que el RTCA no requiere el ensayo de ausencia de *Salmonella* sp., debido a que muere en presencia de agua caliente (Gast, 1993). Sin embargo, en Costa Rica y en otras parte del mundo es común el uso de agua caliente y no agua hirviendo, por lo cual se prefirió hacerlo para comprobar la presencia de tal patógeno en la formulación.

Como conclusiones, en esta investigación se le efectuó el respectivo control de calidad a tres lotes de una marca comercializada en Costa Rica de tisanas de raíz de equinacea. Todos se encontraron conforme con las especificaciones de pruebas organolépticas, materia extraña, llenado mínimo, límites de plomo y de arsénico, cenizas totales, cenizas insolubles en ácido, recuento de microorganismos aerobios totales, y ausencia de *E. coli* y *Salmonella* sp.

Sin embargo, la totalidad de lotes no estuvo conforme con cinco de los 23 elementos exigidos para los empaques primario (número de lote y fecha de vencimiento) y secundario (composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos, interacciones y efectos adversos), datos cuya ausencia puede poner en peligro la salud de los consumidores de dichas tisanas. Igualmente, tuvieron una pérdida por secado mayor en comparación con la especificación dada para la prueba, y el lote 3 mostró una no conformidad para el recuento de hongos y levaduras. Por esta razón, si bien cumplen con la mayoría de lo necesitado por el RTCA, se le debe prestar atención a los elementos por ser subsanados, de forma que se asegure la comercialización de un producto apto para los consumidores.

Referencias

- Ahmadi, F., Kariman, K., Mousavi, M., & Rengel, Z. (2024). Echinacea: Bioactive Compounds and Agronomy. *Plants*, 13(9), 1235. <https://doi.org/10.3390/plants13091235>
- Ajazuddin, & Saraf, S. (2010). Evaluation of physicochemical and phytochemical properties of Safoof-E-Sana, a Unani polyherbal formulation. *Pharmacognosy Research*, 2(5), 318-322. <https://doi.org/10.4103/0974-8490.72332>
- Alfaro-Mora, R. (2018). Aspectos relevantes sobre *Salmonella sp* en humanos. *Revista Cubana de Medicina Integral*, 34(3), 110-122. <https://revmgj.sld.cu/index.php/mgi/article/view/603>
- Al Kahtani, M. D. (2017). Identification and Quantification of Microbial Contaminations Present in Herbal Medicines Commonly Consumed by Women in Riyadh, Saudi Arabia. *Journal of Agricultural Chemistry and Environment*, 6, 83-92. <https://doi.org/10.4236/jacen.2017.61005>
- Anggarani, M. A., Ayuningsih, A. D., Yudianto, E., & Prasodi, B. A. (2019). The Composition of Water and Ash of Secang Wood's Simplicia and Secang Wood Herbal Drink Powder. *Journal of Physics*, 1417(1), 012033. <https://doi.org/10.1088/1742-6596/1417/1/012033>
- Ansari, F. A., Perazzolli, M., Husain, F. M., Khan, A. S., Ahmed, N. Z., & Meena, R. P. (2024). Novel decontamination approaches for stability and shelf-life improvement of herbal drugs: A concise review. *The Microbe*, 3, 100070. <https://doi.org/10.1016/j.microb.2024.100070>
- Arpadjan, S., Celik, G., Taşkesen, S., & Güçer, S. (2008). Arsenic, cadmium and lead in medicinal herbs and their fractionation. *Food and Chemical Toxicology*, 46(8), 2871-2875. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2008.05.027>
- Balekundri, A., & Mannur, V. (2020). Quality control of the traditional herbs and herbal products: a review. *Future Journal of Pharmaceutical Sciences*, 6(67), 1-19. <https://doi.org/10.1186/s43094-020-00091-5>
- Bjørklund, G., Rahaman, M. S., Shanaida, M., Lysiuk, R., Oliynyk, P., Lenchyk, L., Chirumbolo, S., Chasapis, C. T., & Peana, M. (2022). Natural Dietary Compounds in the Treatment of Arsenic Toxicity. *Molecules*, 27(15), 4871. <https://doi.org/10.3390/molecules27154871>
- British Pharmacopoeia Commission. (2019). *British Pharmacopoeia 2020*. The Stationery Office Limited on behalf of Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.
- Buettner, C., Mukamal, K. J., Gardiner, P., Davis, R. B., Phillips, R. S., & Mittleman, M. A. (2009). Herbal Supplement Use and Blood Lead Levels of United States Adults. *Journal of General Internal Medicine*, 24(11), 1175-1182. <https://doi.org/10.1007/s11606-009-1050-5>
- Chaachouay, N., & Zidane, L. (2024). Plant-Derived Natural Products: A Source for Drug Discovery and Development. *Drug and Drug Candidates*, 3(1), 184-207. <https://doi.org/10.3390/ddc3010011>
- Committee for Medicinal Products for Human Use. (2024). *Guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal medicinal products: Draft*. European Medicines Agency.
- Consejo de Ministros de Integración Económica. (2011a). *Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado*. Consejo de Ministros de Integración Económica.
- Consejo de Ministros de Integración Económica. (2011b). *Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la calidad*. Consejo de Ministros de Integración Económica.

- Cundell, T. (2013). Mould contamination in pharmaceutical drug products and medical devices. *European Pharmaceutical Review*, 18(6), 67-75. <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/23351/microbiology-mould-contamination-pharmaceutical-drug-products-medical-devices/>
- Debesa García, F., Fernández Argüelles, R., & Pérez Peña, J. (2004). La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. *Revista Cubana de Farmacia*, 38(3), 1. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010&lng=es&tlng=es
- Department of Health and Ageing. (2008). *Therapeutic Goods Act 1989: Therapeutic Goods Order NO. 79 (General Requirements for the Labelling of Medicines)*. Therapeutic Goods Administration.
- de Sousa Lima, C. M., Fujishima, M. A. T., de Paula Lima, B., Mastroianni, P. C., de Sousa, F. F. O., & da Silva, J. O. (2020). Microbial contamination in herbal medicines: a serious health hazard to elderly consumers. *BMC Complementary Medicine and Therapies*, 20(1), 1-9. <https://doi.org/10.1186/s12906-019-2723-1>
- European Pharmacopoeia Commission. (2004). *European Pharmacopoeia* (5th ed.). Council of Europe.
- Fioravanti, M. I. A., de Mattos, E. C., de Carvalho, F., Lopes, B. F., Morgano, M. A., & Bragotto, A. P. A. (2024). Identification of foreign matter and histological elements in plant-based beverages marketed in Brazil. *Measurement: Food*, 13, 100123. <https://doi.org/10.1016/j.meafoo.2023.100123>
- Fritz, F., Preissner, R., & Banerjee, P. (2021). VirtualTaste: a web server for the prediction of organoleptic properties of chemical compounds. *Nucleic Acids Research*, 49(W1), W679-W684. <https://doi.org/10.1093/nar/gkab292>
- Gamboa Camacho, S., González Vargas, O., Guevara Saborío, G., Murillo Castillo, B., Loría Gutiérrez, A., Blanco Barrantes, J., & Mora Román, J. J. (2020). Quality Control of a Boldo Tisanes Brand Commercialized in Costa Rica Following the Central American Technical Regulation for Natural Products. *Saudi Journal of Medical and Pharmaceutical Sciences*, 6(1), 123-132. <https://doi.org/10.36348/sjmps.2020.v06i01.019>
- Gast, R. K. (1993). Immersion in Boiling Water to Disinfect Egg Shells Before Culturing Egg Contents for *Salmonella enteritidis*. *Journal of Food Protection*, 56(6), 533-535. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-56.6.533>
- Kakouri, E., Talebi, M., & Tarantilis, P. A. (2024). *Echinacea* spp.: The cold-fighter herbal remedy? *Pharmacological Research - Modern Chinese Medicine*, 10, 100397. <https://doi.org/10.1016/j.prmcm.2024.100397>
- Kanu, A., Igbeneghu, O. A., & Orafidiya, L. O. (2015). The Organoleptic and Microbial Quality of Some Herbal Medicinal Products Marketed in Freetown, Sierra Leone. *African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicines*, 12(4), 1-8. <http://dx.doi.org/10.4314/ajtcam.v12i4.1>
- Klein-Junior, L. C., de Souza, M. R., Viaene, J., Bresolin, T. M. B., de Gasper, A. L., Henriques, A. T., & Heyden, Y. V. (2021). Quality Control of Herbal Medicines: From Traditional Techniques to State-of-the-art Approaches. *Planta Medica*, 87(12-13), 964-988. <https://doi.org/10.1055/a-1529-8339>
- Kumadoh, D., Archer, M. A., Kyene, M. O., Yeboah, G. N., Adi-Dako, O., Osei-Asare, C., Adase, E., Mintah, S. O., Amekyeh, H., & Appiah, A. A. (2022). Approaches for the Elimination of Microbial Contaminants from *Lippia multiflora* Mold. Leaves Intended for Tea Bagging and Evaluation of Formulation. *Advances in Pharmacological and Pharmaceutical Sciences*, 2022, 7235489. <https://doi.org/10.1155/2022/7235489>
- Liu, K. (2022). New and improved methods for measuring acid insoluble ash. *Animal Feed Science and Technology*, 288, 115282. <https://doi.org/10.1016/j.anifeedsci.2022.115282>

- Liu, R., Caram-Salas, N. L., Li, W., Wang, L., Arnason, J. T., & Harris, C. S. (2021). Interactions of *Echinacea* spp. Root Extracts and Alkylamides With the Endocannabinoid System and Peripheral Inflammatory Pain. *Frontiers in Pharmacology*, *12*, 651292. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.651292>
- Manayi, A., Vazirian, M., & Saeidnia, S. (2015). *Echinacea purpurea*: Pharmacology, phytochemistry and analysis methods. *Pharmacognosy Reviews*, *9*(17), 63-72. <https://doi.org/10.4103/0973-7847.156353>
- Michetti, K. M., Pérez Cuadra, V., & Cambia, V. N. (2019). Botanical quality control of digestive tisanes commercialized in an urban area (Bahía Blanca, Argentina). *Revista Brasileira de Farmacognosia*, *29*(2), 137-146. <https://doi.org/10.1016/j.bjp.2019.01.002>
- Momin, R. K., & Kadam, V. B. (2011). Determination of ash values of some medicinal plants of genus *sesbania* of marathwada region in maharashtra. *Journal of Phytology*, *3*(12), 52-54.
- Mora Román, J. J., Agüero Brenes, N., Angulo Morales, C., Castro Solís, J., Hidalgo Carrillo, G., van Hoof Gómez, M., Loría Gutiérrez, A., & Blanco Barrantes, J. (2018a). Physicochemical and Microbiological Assays for Quality Evaluation of a Brand of *Mentha piperita* Tisanes in Costa Rica Market: Employment of the Central American Technical Regulation. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, *8*(5), 329-337. <https://doi.org/10.22270/JDDT.V8I5.1878>
- Mora Román, J. J., Alvarado Fernández, M. J., Apú Leitón, N., Arroyo Solórzano, J. D., Espeleta González, D., Piedra Navarro, H., & Blanco Barrantes, J. (2018b). Pruebas fisicoquímicas para la evaluación de la calidad de una marca de tisanas de valeriana. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*, *12*(1), 15-26. <https://doi.org/10.15517/rmucr.v12i1.34608>
- Mora Román, J. J., Bermúdez Carvajal, K., Cordero Menéndez, Y., Hernández Vega, R., Porras León, D., Vargas González, R., Loría Gutiérrez, A., & Blanco Barrantes, J. (2018c). Importance of the Quality Control of Herbal Teas: Evaluation of Two Senna Leaf Tisanes Brands Commercialized in Costa Rica through Physicochemical and Microbiological Assays Stipulated in the Central American Technical Regulation 11.03.56.09. *Scholars Academic Journal of Pharmacy*, *7*(8), 372-380. <https://doi.org/10.21276/sajp.2018.7.8.3>
- Mueller, M., & Tainter, C. R. (2023). *Escherichia coli* infection. En StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564298/>
- Organización Mundial de la Salud. (1999). *WHO monographs on selected medicinal plants* (vol. 1). *World Health Organization*
- Orhan, N., Gafner, S., & Blumenthal, M. (2024). Estimating the extent of adulteration of the popular herbs black cohosh, echinacea, elder berry, ginkgo, and turmeric - its challenges and limitations. *Natural Product Reports*, *41*(10), 1604-1621. <https://doi.org/10.1039/d4np00014e>
- Pant, P., Pandey, S., & Dall'Acqua, S. (2021). The Influence of Environmental Conditions on Secondary Metabolites in Medicinal Plants: A Literature Review. *Chemistry & Biodiversity*, *18*(11), e2100345. <https://doi.org/10.1002/cbdv.202100345>
- Paschoalinotto, B. H., Dias, M. I., Pinela, J., Pires, T. C. S. P., Alves, M. J., Mocan, A., Calhelha, R. C., Barros, L., Ineu, R. P., & Ferreira, I. C. F. R. (2021). Phytochemical Characterization and Evaluation of Bioactive Properties of Tisanes Prepared from Promising Medicinal and Aromatic Plants. *Foods*, *10*(2), 475. <https://doi.org/10.3390/foods10020475>
- Percival, S. S. (2000). Use of Echinacea in Medicine. *Biochemical Pharmacology*, *60*(2), 155-158. [https://doi.org/10.1016/s0006-2952\(99\)00413-x](https://doi.org/10.1016/s0006-2952(99)00413-x)

- Popa, G. L., & Papa, M. I. (2021). *Salmonella* spp. infection - a continuous threat worldwide. *Germs*, 11(1), 88-96. <https://doi.org/10.18683/germs.2021.1244>
- Rao, Y., & Xiang, B. (2009). Determination of Total Ash and Acid insoluble Ash of Chinese Herbal Medicine *Prunellae Spica* by Near Infrared Spectroscopy. *Yakugaku Zasshi*, 129(7), 881-886. <https://doi.org/10.1248/yakushi.129.881>
- Rodríguez-Angeles, G. (2002). Principales características y diagnóstico de los grupos patógenos de *Escherichia coli*. *Salud Pública de México*, 44(5), 464-475. <https://www.scielosp.org/pdf/spm/v44n5/14036.pdf>
- Rojas, P., Ruiz-Sánchez, E., Rojas, C., García-Martínez, B. A., López-Ramírez, A. M., Osorio-Rico, L., Ríos, C., & Reséndiz-Albor, A. A. (2023). Human Health Risk Assessment of Arsenic and Other Metals in Herbal Products Containing St. John's Wort in the Metropolitan Area of Mexico City. *Toxics*, 11(9), 801. <https://doi.org/10.3390/toxics11090801>
- Shane-McWhorter, L. (2023). Equinácea. Manual MSD, versión para profesionales. <https://www.msdmanuals.com/es/professional/temas-especiales/suplementos-dieteticos/equinacea>
- Spilchuk, V., & Thompson, A. (2019). Chronic arsenic poisoning from traditional Chinese medicine. *Canadian Medical Association Journal*, 191(15), E424. <https://doi.org/10.1503/cmaj.181176>
- Thomas, J., Sebastian, R., Anil Kumar, C. R., & Rafi, A. M. (2024). Case of lead poisoning secondary to intake of herbal medicine for diabetes mellitus in a tertiary care hospital in Kerala. *Endocrinology, Diabetes & Metabolism Case Reports*, 2024(2), e230066. <https://doi.org/10.1530/EDM-23-0066>
- United States Pharmacopeia Convention. (2024). *Pharmacopeia and National Formulary 2025*.
- Vidović, S., Cvetkovic, D., Ramić, M., Dunjić, M., Malbaša, R., Tepić, Z., Šumić, Z., Velićanski, A., & Jokić, S. (2013). Screening of changes in content of health benefit compounds, antioxidant activity and microbiological status of medicinal plants during the production of herbal filter tea. *Industrial Crops and Products*, 50, 338-345. <https://doi.org/10.1016/j.indcrop.2013.08.005>
- Wang, H., Chen, Y., Wang, L., Liu, Q., Yang, S., & Wang, C. (2023). Advancing herbal medicine: enhancing product quality and safety through robust quality control practices. *Frontiers in Pharmacology*, 14, 1265178. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1265178>

AmeliCA

Disponible en:

<https://portal.amelica.org/amei/amei/journal/50/505106007/505106007.pdf>

[Cómo citar el artículo](#)

[Número completo](#)

[Más información del artículo](#)

[Página de la revista en portal.amelica.org](#)

AmeliCA

Ciencia Abierta para el Bien Común

Dayanna Marín Sánchez, Arlene Loría Gutiérrez,
Jeimy Blanco Barrantes, Juan José Mora Román
Artículo original: Control de calidad de una marca de tisanas de raíz de equinácea comercializada en Costa Rica empleando el RTCA 11.03.56:09

Original article: Quality control of a brand of echinacea root herbal teas commercialized in Costa Rica using the RTCA 11.03.56:06

Revista Científica (Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad de San Carlos de Guatemala)
vol. 33, núm. 1, 2025
Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala
cientifica.revista@usac.edu.gt

ISSN: 2070-8246

ISSN-E: 2224-5545

DOI: <https://doi.org/1054495/Rev.Cientifica.v32i2.421>

Los autores/as que publiquen en esta revista aceptan las siguientes condiciones: Los autores/as conservan los derechos de autor y ceden a la revista el derecho de la primera publicación, con el trabajo registrado con la licencia de atribución de Creative Commons 4.0, que permite a terceros utilizar lo publicado siempre que mencionen la autoría del trabajo y a la primera publicación en esta revista. Los autores/as pueden realizar otros acuerdos contractuales independientes y adicionales para la distribución no exclusiva de la versión del artículo publicado en esta revista (p. ej., incluirlo en un repositorio institucional o publicarlo en un libro) siempre que indiquen claramente que el trabajo se publicó por primera vez en esta revista. Se permite y recomienda a los autores/as a compartir su trabajo en línea (por ejemplo: en repositorios institucionales o páginas web personales) antes y durante el proceso de envío del manuscrito, ya que puede conducir a intercambios productivos, a una mayor y más rápida citación del trabajo publicado.



CC BY 4.0 LEGAL CODE

Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.