

ACUERDO N° 555

San Salvador, 26 de junio de 2003

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,

Vista la solicitud del Ingeniero CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA, Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, contraída a que se apruebe la NORMA SALVADOREÑA OBLIGATORIA: CALIDAD DE PROPOLEO CRUDO NSO. 65.19.02:03

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes relacionada, mediante el punto Número DOS, del Acta Número CUATROCIENTOS VEINTIUNO, de la Sesión celebrada el cuatro de junio de dos mil tres; y

POR TANTO:

De conformidad al Artículo 36 Inciso Tercero de la Ley del CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA.

ACUERDA:

1°) Apruébase la Norma Salvadoreña Obligatoria: CALIDAD DE PROPOLEO CRUDO NSO. 65.19.02:03, DE Acuerdo a los siguientes términos:

NORMA

NSO 65.19.02:03

SALVADOREÑA

CONACYT

CALIDAD DE PROPOLEO CRUDO

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adaptación del Reglamento Técnico Brasileño para la Calidad de Propóleos.

ICS 65.140

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Tel: 226-2800, 225-6222; Fax.: 225-6255; e-mail: info@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados.

INFORME

Los Comités Técnicos de Normalización del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismo de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 65.19.02:03, por el Subcomité Técnico de Normalización de Propóleos. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

COMITE 19

Nombre	Institución / Empresa
Vladimir Umanzor	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, MSPAS
Roberto Armando Perdomo	MAG-CONAPIS
Dagoberto Pérez Rivera	Dirección de Protección al Consumidor, MINEC
Napoleón Edgardo Paz Quevedo	Facultad de Ingeniería Agronómica, UES
Elisa Peña de Valiente	VAPE S.A. de C.V.
Raquelina de Huezó	SwissContact/Pro-Empresa
Claudia Verónica Alfaro	Universidad Centroamericana José Simeón Cañas, UCA
José German Vides	Apiarios Vides Silva
Zoila Isabel de Alarcón	Facultad de Química y Farmacia, UES
Marta Alicia de Portillo	Facultad de Química y Farmacia, UES
Myrna Evelyn de Vanegas	CONACYT
Evelyn Xiomara Castillo	CONACYT

1. ALCANCE

1.1 OBJETIVO

Establecer la identidad y los requisitos mínimos de calidad que debe cumplir el propóleo crudo.

1.2 APLICACION

La presente norma es referente al propóleo crudo, destinado para su comercialización.

2. DEFINICIONES

2.1 Propóleo: es el producto originado de sustancias resinosas, gomosas y balsámicas, colectadas por abejas melíferas, de brotes y exudaciones de corteza, hojas y otras partes de las plantas, a las cuales las abejas agregan secreciones salivales y cera para la elaboración final del propóleo.

3. CLASIFICACION Y DESIGNACION

3.1 Clasificación: esta puede ser en base a:

- Su origen botánico: especificando la especie o tipo de vegetación predominante en el área de pecoreo.

- Su origen geográfico: ya sea por la zona (altura a nivel del mar), lugar y/o localidad. - Su color: uniforme en su presentación.

3.2 Designación (denominación de venta): Propóleo, propóleos o própolis.

4. COMPOSICION Y REQUISITOS

4.1 COMPOSICION

El propóleo se compone de cera de abejas melíferas, resinas, productos balsámicos, aceites esenciales, polen y micro elementos.

4.2 REQUISITOS

4.2.1 Características Sensoriales:

Olor: característico (balsámico y resinoso) dependiendo de su origen botánico, pudiendo variar de leve a intenso Color: amarillo, café, verde, gris y otros, variando tonalidad conforme a su origen botánico.

Sabor: de suave balsámico a fuerte y picante, dependiendo de su origen botánico.

Consistencia: Varía de gomoso y pegajoso hasta duro y poroso dependiendo de la temperatura y contenido de cera.

4.2.2. Requisitos de calidad físico - químicos:

Humedad: máximo 8 %

Mezclas mecánicas (residuo insoluble en etanol):máximo 30%

Cera: máximo 30 %

Indice de oxidación: máximo 22 segundos

Impurezas: Máximo 5 %

4.2.3. Requisito de calidad físico - químicos recomendados

Compuesto fenólicos : Reacción positiva

Flavonoides : Reacción positiva

Solubilidad en etanol: 30-35 %

4.2.4. Control de Calidad Microbiológico

Recuento de bacterias mesofilas (UFC/g) < 10,000

Coliformes fecales (UFC/g) 0

Coliformes totales (UFC/g) < 100

Staphylococos aureus (UFC/g) 100

Hongos (UFC/g) 1-100

5. ADITIVOS

No se permite la utilización de cualquier tipo de aditivos.

6. CONTAMINANTES

No se permite la presencia de sustancias agroquímicas.

El contenido del plomo (Pb) no excederá de 5 (ppm)

7. HIGIENE

7.1 CONSIDERACIONES GENERALES

Las condiciones de higiene deben estar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) para la cosecha y el almacenamiento de propóleo crudo.

8. CONTROL DE CALIDAD

8.1 ANALISIS ORGANOLEPTICOS

Se utilizará la terminología siguiente:

Aspecto:	Masa redonda con brillo Masa irregular con poco brillo Trozos irregulares opacos Trozos irregulares con brillo Polvo o granulado
Consistencia:	Muy blanda Blanda Poco blanda Dura
Olor:	Inodoro Resinoso Resinoso suave Resinoso aromático Resinoso muy aromático
Sabores:	Picante Dulce Amargo Insípido
Colores:	Se considera el color predominante de la mezcla según numeral 4.2.1

8.2 METODOS DE ANALISIS

ANALISIS FISICO - QUIMICO

Preparación de muestra: colocar en mortero de Porcelana o en un molino especial aproximadamente 25 g de muestra congelada y reducir a polvo o gránulos finos.

Conserve el polvo en congelación.

Humedad: Método 930.15, AOAC, 1998.

Mezclas Mecánicas: pesar aproximadamente 3.5 gramos de la muestra pulverizada en un tubo de celulosa Soxhlet (P 1), introducir el tubo en el extractor Soxhlet tapado con un algodón. Extraer por 4-6 horas, utilizando 90 ml. de etanol 96° en un balón de fondo plano de 250 ml y controlando la temperatura hasta obtener de 8 a 12 ciclos por hora.

Transferir cuantitativamente el extracto a un beaker de 250 ml, lavando el balón con varias porciones de 5 ml de etanol 96° , una el extracto y los lavados y consérvelos para uso posterior (E1).

Secar el tubo de celulosa en una estufa a una temperatura de 105 °C durante 2 horas.

Trasladar el residuo a un vidrio de reloj y pesar (P2).

Cálculo

$$\% \text{ MM} = \frac{P2 \times 100}{P1}$$

Donde:

P 1 = peso inicial de la muestra (g)

P2= peso de residuo en el tubo de celulosa (g)

Cera: refrigerar el extracto y los lavados (EI) en un congelador durante una noche. Filtrar en frío utilizando papel filtro No. 3 previamente pesado y tarado a 50°C (P3). Lave el beaker y el papel filtro con tres porciones de 5 ml. de etanol de 96°. El filtrado y los respectivos lavados se traspasan a un balón volumétrico de 100 ml completando a volumen con etanol al 96°.

Secar el papel filtro a temperatura ambiente durante una noche y posteriormente en una estufa a 50 °C por 10 minutos. Dejar enfriar en un desecador por un período de 10 minutos y pesar (P4). antibiótico

Cálculo

$$\% \text{ Cera} = \frac{(P4-P3) \times 100}{P1}$$

Donde:

P 1 = peso inicial de la muestra (g)

P3= peso del papel filtro (g)

P4= peso de papel filtro + cera (g)

Determinación de la solubilidad en etanol: en un vidrio de reloj, previamente seco y tarado (P5), pese rápidamente cerca de 3.0 grs del extracto (P6), con el auxilio de una pipeta. Seque en la estufa a temperatura de 100 °C, por 60 minutos. Transfíralo aun desecador y deje enfriar por 15 minutos y pese (P7).

Regrese el vidrio de reloj a la estufa por 15 minutos más. Repita la operación hasta un peso constante (P7).

Cálculo

$$\text{mg/ml} = \frac{(P7-P5) \times 1000 \times D}{P6-P5}$$

Donde:

P7= cápsula + residuo (grs)

P6= cápsula + muestra inicial (grs)

$$\% \text{ m/m} = \frac{A \times 10}{P1}$$

Donde:

A= mg/ml

P 1 = peso inicial de la muestra

Índice de Oxidación: en un beaker de 100 ml, pipeteé 2 ml del extracto y adicione 48 ml de agua destilada y agite con un bastón de vidrio. En un tubo de ensayo de 15 ml de la dilución, 0.5 ml de agua destilada, 1 ml de ácido sulfúrico 20% mezcle bien y enfríe en baño de hielo a 18-20 °C. enseguida, con ayuda de una micropipeta, agregue 50 ml de KMnO_4 0.1 N y ligue un cronómetro, observando el desaparecimiento del color rosado contra un fondo blanco. Anote el tiempo recorrido. Haga la prueba en duplicado. Anote el valor promedio encontrado.

IDENTIFICACION DE LOS GRUPOS FENOLICOS

Reacciones coloridas

En dos tubos de ensayo numerados, colocar en cada uno 1.0 ml. de extracto, agregar al primer tubo 0.5 ml. (10 gotas) de cloruro ferrico al 5% y al segundo tubo: 1.0 ml de hidróxido de sodio al 20%. Resultados:

- A) Con hidróxido de sodio: Solución color naranja pardo
 B) Con cloruro férrico: Solución color naranja, verde o pardo oscuro

IDENTIFICACION DE LOS GRUPOS FLAVONOIDES

Reacción con acetatos de plomo

Pipeteé 2.5 ml de extracto en un tubo de ensayo y adicione 7.0 ml. de etanol al 95% y 0.5 ml. de acetato de plomo al 10%. Agite bien y deje en reposo por 24 horas. Un precipitado amarillento o una solución turbia, color amarillo opaco es prueba positiva.

Reacción de Shinoda

En un tubo de ensayo colocar 2.0 ml de extracto y adicionar una lámina de magnesio metálico y 0.3 ml. de ácido clorhídrico concentrado. Dejar reposar por 10 minutos. Una coloración anaranjada roja, verde, azul o violeta es prueba positiva.

Identificación de los grupos de flavonoides por espectro de absorción de UV: Diluya el extracto en proporción 1: 1000, con etanol 96°.

Eche en una cubeta de cuarzo de 10mm el extracto diluido y proceda a determinar el espectro de absorción con una Espectrofotómetro UV. El extracto deberá presentar uno o más picos de 250 mm a 350 mm.

Flavonoides Totales:

Patrón: prepare un patrón de quercetina 0,2 mg/ml en metanol y pipeteé 1 ml del patrón a un balón volumétrico de 25 ml, agregue 15 ml de metanol y 0,5 ml de $AlCl_3$ 5% p/v en metanol y complete el volumen con metanol. Agite y deje reposar sob abrigo de luz por 30 minutos. Muestra: en balones volumétricos de 25 ml, identificados como A y B, pipeteé respectivamente 0,3 y 0,4 ml (V) de extracto, agregue 15 ml de metanol p.a. Agite y deje reposar, sob abrigo de luz, por 30 minutos. Haga la lectura de muestras y patrón con el espectrofotómetro en 425 mm, usando metanol p.a. como blanco.

$$\text{Cálculo mg/ml} = \frac{AA \times mp}{AP \times V}$$

Donde:

AA= absorbancia de la muestra

AP= Absorbancia del patrón

V= volumen de la muestra (ml)

mp= masa del patrón en mg (0,2)

$$\text{mg/g} = \frac{\text{mg/ml} \times 100}{P1}$$

% m/m= mg/g

9. CUMPLIMIENTO Y VERIFICACION

Corresponde a la Dirección de Atención al Medio del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y a la Dirección de Sanidad Vegetal y Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería, velar por el cumplimiento de esta norma obligatoria.

10. BIBLIOGRAFIA

- AOAC. Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists. Arlington, AOAC.
- Normas Analíticas do Instituto Adolfo Lutz
- I.C.M.S.F.
- Codex Alimentarius CAC/VOL 1985

GLOSARIO

Pecoreo:	Acción ejecutada por la abeja, que consiste en coleccionar de determinadas fuentes, néctar, polen, propóleo y agua.
Abeja melífera:	Nombre común para designar a la <u>Apis mellifera</u>
Micro elementos:	Trazas de minerales, tales como: aluminio, bario, calcio, cromo, cobalto, cobre, estaño, hierro, manganeso, níquel, silicio, estroncio, titanio, vanadio y cinc, principalmente
Contaminantes:	Residuos de metales pesados, agroquímicos y productos veterinarios
Flavonoide:	Pigmentos provenientes de exudados vegetales con múltiples aplicaciones biológicas: antibacteriana, antiparasitaria, antimicótico, antiviral, antioxidante, inmunoestimulante, cicatrizante, antiinflamatoria, antialérgica, vasoprotectora, entre otras)
Solubilidad:	propiedad que posee un sólido de disolverse en un líquido, para el caso del propóleo se emplea etanol (alcohol etílico) como solvente.
Impureza:	Elementos ajenos al propóleos, que han sido incorporados durante el proceso de recolección y manipulación de éste, por ejemplo: abejas, patas de abejas o parte de ellas, conglomerados de cera de abejas, residuos de papel, plástico, madera, resto de pinturas, etc.
Compuesto fenólico:	Son ácidos aromáticos, que junto a los flavonoides, le confieren al propóleos sus múltiples aplicaciones farmacéuticas; los principales compuestos fenólicos del propóleos son: ácido cefeico, ácido ferulico, ácido cinámico y ácido benzoico, entre otros.
Indice de oxidación:	Valor numérico que indica la actividad de oxidación una sustancia y resulta del tiempo necesario para el cambio de coloración de una reacción química, empleando, en este caso, una solución de propóleos, ácido sulfúrico y permanganato de potasio.
Mezclas Mecánicas:	Residuo del propóleo crudo después de la extracción alcohólica (etanol).

UFC: Unidades Formadoras de Colonias

ANEXO 1

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA COSECHA Y ALMACENAMIENTO DE PROPOLEO CRUDO

1. BUENAS PRACTICAS EN EL MANEJO DE LA COLMENA.

1.1 Ubicación de Apiarios

- * Deberán ubicarse a una distancia no menor de tres kilómetros de Centros Urbanos o industriales.
- * La distancia mínima entre el apiario y las carreteras transitadas deberán ser de un kilómetro.
- * Deberán ubicarse en zonas de al menos un 40% de sombra natural.
- * La zona de pecoreo deberá estar libre de aplicaciones Intensivas de pesticidas y otros agroquímicos.
- * Las fuentes de agua deberán encontrarse al menos a un kilómetro de distancia de cualquier afluente de aguas negras o residuales y estar libres de residuos tóxicos.

1.2 Materiales de construcción de las colmenas .

- * Se evitará el uso de maderas tratadas con productos químicos.

- * No se usarán cajas fabricadas con fibra de vidrio y/o materiales plásticos que puedan transferir fragmentos en el proceso de raspado del propóleo.
- * Se evitará el uso de productos derivados de hidrocarburos o pinturas (excepto aquellas libres de plomo) para proteger interna o externamente la madera de las colmenas.

1.3 Manejo Apícola

- * No se utilizarán repelentes químicos para el manejo de las abejas.
- * En el ahumador se usarán como combustibles, productos naturales secos (madera y vegetales), evitando el uso de madera verde, plásticos o excretas de animales que puedan contaminar el propóleo.
- * Se evitará la aplicación directa de humo sobre las áreas de acumulación de propóleo.
- * Se controlará de manera periódica y sistemática, la sanidad, alimentación artificial, cambio de reinas y otras actividades a fin de mantener buenas poblaciones de abejas.
- * En el control de enfermedades, se evitará el contacto directo entre el medicamento y las áreas de acumulación de propóleo.
- * Se utilizará el hipoclorito de sodio (lejía)y/o flameadores de gas propano para la desinfección de materiales y equipo apícola.

2. BUENAS PRACTICAS EN LA COSECHA DEL PROPOLEO BRUTO

- * El apicultor deberá encontrarse en óptimas condiciones de salud.
- * Antes de la recolección el apicultor deberá lavarse las manos con agua y jabón y de ser posible usar guantes limpios.
- * El propóleo se recolectara en colmenas que no han estado sometidas a tratamientos con antibióticos ni acaricidas químicos. De ser necesario alguna aplicación veterinaria deberá recolectarse primero el propóleo y después realizar el tratamiento.
- * En todo método de recolección basado en el raspado, se deberán usar espátulas de acero inoxidable. Al momento de raspar el propóleo, se evitará incorporar partículas de pintura y restos de madera.
- * Se evitarán las fuentes de contaminación en la extracción y en la refrigeración cuando el propóleo se recolecte a través del método de mallas o rejillas de polietileno. No se utilizarán rejillas o mallas metálicas.
- * Durante el acopio del propóleo en el apiario, se utilizarán bolsas plásticas de polietileno transparente (natural) o envases de vidrio o plástico liso (depósito primario) para evitar la adherencia de pigmentos.
- * Se procurara que el propóleo cosechado no se mezcle con sustancias extrañas a el, tales como restos de madera, abejas, miel, tierra, etc.
- * Para el Transporte del propóleo fuera del apiario, se colocaran los depósitos primarios en un embalaje que evite la exposición directa al sol y lo proteja de altas temperaturas (temperatura no mayor de 40°C).

3. BUENAS PRACTICAS EN EL ALMACENAMIENTO DEL PROPOLEO BRUTO

- * No se permitirá comer, beber, fumar y/o estornudar, durante el procedimiento.
- * El operador deberá lavarse las manos cada vez que se incorpore a la actividad.
- * Se utilizarán una superficie limpia y diseño sanitario adecuado y apropiado para evitar la adherencia de partículas, durante la manipulación del propóleo bruto.
- * Las partículas extrañas deberán separarse del propóleo por medios mecánicos (pinzas, etc).
- * El propóleo se almacenará en envases o recipientes limpios de material y diseño sanitario adecuados.
- * Agregar lavado de propóleo.

-FIN DE LA NORMA-