

Desarrollo y comercialización de un complemento alimenticio rico en vitamina.

Claudia García García

Unidad de Bioquímica y Biología Molecular, Departamento de Biología de Sistemas, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá, 28871 Alcalá de Henares, Madrid, España.; Martínez Nieto S.A. – Av. del Carbono, 44, 30369 Los Camachos, Murcia.

claudiaaagg02@gmail.com

Palabras clave: complemento alimenticio; vitamina C; acerola; cápsula dura; legislación

Resumen

Actualmente, los complementos alimenticios han ganado gran popularidad en la sociedad gracias a los múltiples beneficios que ofrecen al organismo, ya que aportan nutrientes esenciales que ayudan a complementar la dieta diaria. En este contexto, el desarrollo de un formulado en cápsula dura, rico en vitamina C y extraído de fuentes naturales es una opción prometedora para la población. La vitamina C es un micronutriente conocido por su importante papel antioxidante. Además, contribuye a la formación de colágeno y ayuda a mantener el funcionamiento del sistema inmunitario, lo que la convierte en un compuesto clave para la salud general. En este estudio se abordan distintas fuentes naturales, con un alto contenido en vitamina C, con el fin de ofrecer alternativas frente a los compuestos sintéticos, más valoradas por los consumidores que buscan opciones naturales y saludables. En línea con la creciente preocupación por el medio ambiente, se valora especialmente el uso de técnicas de extracción más sostenibles, como aquellas que evitan el uso de solventes. El trabajo también aborda las distintas formas de administración de los complementos alimenticios, haciendo especial hincapié en las cápsulas duras. Se detalla su estructura, contenido, excipientes más utilizados, así como la fabricación de las mismas. Por otra parte, es importante realizar un análisis del producto terminado, centrándose en los ensayos fisicoquímicos, que incluyen ensayos organolépticos, de pesaje, de valoración, desintegración y disolución, y en los estudios de estabilidad. Estos últimos consisten en la realización de pruebas a lo largo de la vida útil del producto para evaluar la calidad, seguridad y eficacia bajo la influencia de factores ambientales. Asimismo, se consideran los requerimientos legales que regulan este tipo de productos, incluyendo el etiquetado, las alegaciones de salud autorizadas y las normas de comercialización.

Cita: Claudia García García, (2025) Desarrollo y comercialización de un complemento alimenticio rico en vitamina. *dianas* 14 (2): e202509fp02. ISSN 1886-8746 (electronic) journal.dianas.e202509fp02
<https://dianas.web.uah.es/journal/e202509fp02>. URI <http://hdl.handle.net/10017/15181>.
DOI <https://doi.org/10.37536/DIANAS>

Copyright: © Claudia-García-García. Algunos derechos reservados. Este es un artículo open-access distribuido bajo los términos de una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional. <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Introducción

Las vitaminas son una fuente indispensable para el ser humano, ya que tienen muchos beneficios sobre la salud al ayudar a prevenir ciertas enfermedades. Existen vitaminas hidrosolubles, que no se acumulan en el cuerpo, y liposolubles, que se almacenan en el hígado, tejido graso y músculos. Además, algunas de ellas no pueden ser sintetizadas por el organismo y deben de adquirirse en la dieta en cantidades adecuadas [1]. Una de las vitaminas más importantes y cuyo interés comercial ha crecido en los últimos años es la vitamina C o ácido ascórbico [2], ya que está involucrada en diversos procesos fisiológicos.

El ácido ascórbico es una vitamina hidrosoluble que no puede ser sintetizada por los humanos, debido a la deficiencia de la enzima gulonolactona-oxidasa, por lo que es necesario tomar las cantidades diarias recomendadas para evitar una deficiencia y desarrollar la enfermedad del escorbuto [3]. La dosis recomendada varía según la legislación de cada país, y también según el formato de administración. En España la dosis máxima recomendada de vitamina C en cápsulas es de 500 mg [4]. Cabe destacar su presencia en diversos alimentos como en la fruta fresca, sobre todo en cítricos, y en los vegetales [5]. Sin embargo las personas tendrían que cambiar su alimentación y tomar altas cantidades de estos alimentos todos los días para llegar a los requerimientos diarios [2].

Esta vitamina es conocida por su gran actividad antioxidante, lo que le permite combatir los radicales libres generados en el organismo, ayudando al sistema inmunitario. Además, está involucrada en la síntesis de diversas proteínas, entre las que destaca el colágeno, importante para la formación de la piel, tendones, ligamentos y vasos sanguíneos [5]. Estas propiedades convierten a la vitamina C en un componente de gran valor en el sector del cuidado personal. Por todo ello desarrollar y comercializar un complemento alimenticio rico en vitamina C es clave para responder a la creciente demanda de salud preventiva.

Los complementos alimenticios, se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo (transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 1487/2009) como “*los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.*”

Aunque, una dieta equilibrada y adecuada consigue proporcionar todos los nutrientes necesarios, en la práctica la mayoría de personas no llegan a incorporarlos [6].

Dentro de los nutrientes que pueden formar parte de estos productos se encuentran las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, la fibra y diversos extractos de plantas [6].

En el caso de las vitaminas y minerales es necesario garantizar que su administración no va a suponer ningún peligro, y que es accesible para el organismo. Es por ello que se han establecido en los anexos I y II del Real Decreto 1487/2009 las listas de vitaminas y minerales, junto con su forma de administración, que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los complementos alimenticios.

Además, es necesario establecer unos niveles máximos para ciertos nutrientes, evitando que una toma excesiva y continuada de estos cause un efecto perjudicial en la salud.

Fuentes de vitamina C

Existen diversas fuentes para extraer vitamina C y utilizarla en la elaboración de complementos alimenticios. Dentro de la enorme variedad de frutos destacan algunos con un alto contenido en ácido ascórbico como son el pomelo (*Citrus x paradise*), el kiwi (*Actinidia deliciosa*), la acerola (*Malpighia emarginata*), la fresa (*Fragaria vesca* L. - wild strawberry) o la guayaba (*Psidium*).

Fruto	Contenido de vitamina C mg/100 g
Pomelo [7]	113,3 ± 0,05
Kiwi [8]	166,44 ± 4,58
Acerola [9]	2424 ± 0,0
Fresa [10]	72 ± 0,0
Guayaba [11]	143 ± 26

Tabla 1. Concentración de vitamina C en mg/100 g de diversos frutos con su desviación estándar

En la Tabla 1 se muestran las concentraciones de vitamina C cuantificada en la pulpa o cáscara de los distintos frutos a partir de técnicas como el método titrimétrico del 2,6-dicloroindofenol [9], valoración yodométrica [10] o HPLC [11]. Este contenido varía según la especie de la que procedan, las condiciones de almacenamiento, la temperatura o el estado de madurez. Se puede observar en la Tabla 1 que la acerola, procedente del género *Malpighia emarginata*, es la que presenta mayor cantidad de ácido ascórbico.

Dentro de la familia *Malpighiaceae* existen 45 especies de árboles pequeños característicos por su contenido en vitamina C, siendo *M. glabra* y *M. emarginata* las más cultivadas para el consumo. Además del contenido en vitamina C, también poseen aminoácidos y compuestos fenólicos (antocianinas, carotenoides y flavonoides) que les proporcionan funciones antioxidante, antitumoral, antihiper glucémica y capacidad para estimular el sistema inmune, aportando múltiples beneficios para la salud [12]. Aunque su composición varía según las condiciones climáticas, localización geográfica, estado de maduración, procesado y almacenaje. Brasil es el principal país productor, consumidor y exportador de acerola. Sin embargo, uno de los grandes desafíos que enfrentan los productores es la sensibilidad de los frutos maduros tras su recolección y durante la comercialización [13].

Debido a sus valores nutricionales y a la cantidad que posee de vitamina C, la acerola es una opción ideal para utilizarla como fuente en los complementos alimenticios.

Extracción de vitamina C a partir de la acerola

La producción de acerola se realiza en su mayoría a escala industrial, generando una gran cantidad de subproductos en las etapas de prensado (orujo) y decantación (sin orujo). Tras el conocimiento de los

beneficios de esta fruta en la salud, se propuso utilizar los subproductos de estas etapas para obtener compuestos bioactivos, como la vitamina C [15]. Existen diversos procesos para extraer los compuestos bioactivos de fuentes naturales utilizando solventes, pero actualmente se buscan aquellos que sean sostenibles con el medio ambiente [14].

Una preparación adecuada del material vegetal aumenta la eficacia de extracción de compuestos biológicamente activos. Estas preparaciones incluyen pesaje, mezcla, dilución, calentamiento, enfriamiento, fraccionamiento, purificación y conservación [15]. En este caso, hay que tener en cuenta que el ácido ascórbico es termosensible, y por tanto es necesario elegir un método adecuado para evitar perder el compuesto bioactivo.

Los pasos previos de preparación de la materia prima, como la molienda y el secado, también pueden influir en el contenido fitoquímico del extracto final. El proceso de secado consigue inhibir los procesos metabólicos de la planta al eliminar el agua, conservando de esta forma los principios activos. Entre los métodos de secado destacan el secado por microondas-vacío o la liofilización [15].

El secado por microondas-vacío [15] posibilita una rápida extracción del agua del material vegetal, manteniendo una temperatura moderada y con una exposición reducida al oxígeno. Una de las desventajas del secado es la pérdida de las vitaminas hidrosolubles, debido a su susceptibilidad a las elevadas temperaturas. En el secado por microondas se calienta la materia en todo su volumen, lo que reduce el tiempo de secado, y por tanto, la pérdida de vitaminas termosensibles.

Por otra parte, la liofilización [15] es otra técnica de secado que busca eliminar el agua del material previamente congelado a través de la sublimación del hielo. Este método se emplea principalmente en materiales vegetales delicados y sensibles al calor. Este proceso asegura una eliminación eficiente del agua en materias vegetales, al mismo tiempo que conserva los ingredientes bioactivos, como los compuestos antioxidantes. Debido a sus beneficios, la liofilización se emplea ampliamente para mejorar la durabilidad y estabilidad de materiales biológicos.

Este paso de extracción de la acerola es crucial para garantizar que los productos mantienen sus características inalteradas durante un largo periodo de tiempo, con una alta aceptación por parte del consumidor.

Formas de administración

La vitamina C puede administrarse por varias vías, siendo la más común la vía oral. A su vez, el formato puede ser líquido (viales) o sólido (comprimidos, cápsulas o polvos) presentando distintas ventajas y desventajas según la elección.

Por un lado, las cápsulas [16] son formas farmacéuticas sólidas en las cuales el fármaco y los excipientes están dentro de una cubierta blanda o dura (tapa y cuerpo). Estas cubiertas suelen ser de gelatina, aunque pueden encontrarse de otro tipo. En el caso de las cápsulas blandas el contenido suele ser líquido, mientras que las cápsulas duras están rellenas de polvos. Algunas de las ventajas que presenta este formato son la facilidad para enmascarar las características organolépticas desagradables, la buena biodisponibilidad del fármaco, la protección frente a agentes externos, su sencilla composición y la elaboración de sistemas de liberación controlada. Sin embargo, tienen un elevado costo, son sensibles a variaciones térmicas y de humedad, y pueden resultar difíciles de administrar a personas con problemas de deglución.

Por otra parte, los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas obtenidas por compresión mecánica de granulados o mezclas de polvos con uno o varios principios activos. Permiten una dosificación única y exacta, es fácil de administrar, es estable y económico. Sin embargo, puede tener en ocasiones una formulación limitada y una biodisponibilidad comprometida. Además de presentar la dificultad de deglución del mismo modo que las cápsulas [17].

El formato líquido es un preparado de consistencia fluida, más o menos viscoso según su composición. Son fácilmente dosificables y la forma farmacéutica de elección para pacientes con problemas de deglución. Sus características organolépticas se pueden modificar haciéndolas más agradables, y su biodisponibilidad es mayor que en las formas sólidas al no tener que disgregarse ni diluirse previamente. Sin embargo, los líquidos son pocos estables al ser más susceptibles a la degradación por la luz, aire y temperatura, además de estar expuestos a una mayor contaminación microbiana [18].

En la elección del formato de administración de un complemento alimenticio influye su estabilidad, eficacia, aceptación por parte del consumidor y la viabilidad comercial. En este trabajo se ha optado por formular la vitamina C extraída de la acerola en cápsulas duras.

Cápsulas duras

Las cápsulas duras se desarrollaron por primera vez en 1833 por A. Mothes, y constituyen actualmente uno de los métodos más ampliamente utilizados para suministrar fármacos, y también complementos

alimenticios. Las cápsulas duras están formadas por dos partes cilíndricas prefabricadas, el cuerpo y la tapa, que encajan perfectamente una en el interior de la otra. El cuerpo es la parte que contiene la mezcla de uno o más activos junto con los excipientes [19]. Se utilizan ocho tamaños distintos de cápsulas numerados del 000 (el mayor) al 5 (el más pequeño), como se observa en la Figura 1

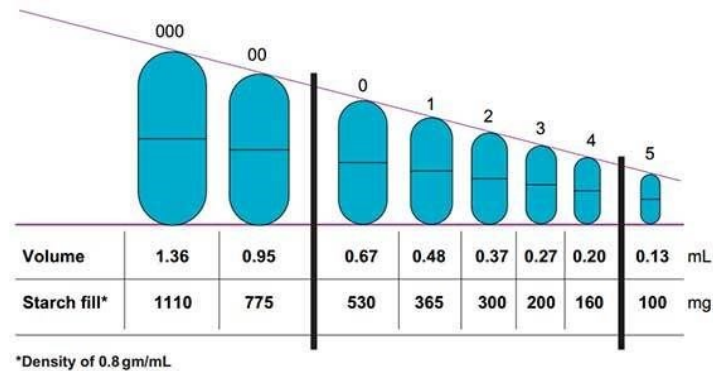


Figura 1. Tamaños y volúmenes de las capsulas duras

El material utilizado para elaborar cápsulas duras no debe de interferir con la acción del principio activo, y se suele obtener de la hidrólisis de colágeno de fuentes porcinas, bovinas o de peces. En la actualidad se utilizan también fuentes de origen no animal como la Hipromelosa, que es muy funcional cuando queremos complementos alimenticios aptos para veganos si la mezcla de relleno así lo permite.

Excipientes utilizados en cápsulas duras [19].

Los excipientes son sustancias auxiliares, sin actividad farmacológica, que ayudan en el proceso tecnológico protegiendo el principio activo, facilitando su liberación y absorción, y proporcionando estabilidad, biodisponibilidad y volumen. La elección de los excipientes en las cápsulas depende del tipo y características del producto que se desea obtener, así como de su proceso de manufactura.

Diluyentes

Se utilizan para incorporar activos de baja concentración a una formulación para mejorar, en ocasiones, el flujo de los polvos. Por tanto, suelen estar presentes en mayor concentración. Algunos ejemplos son la lactosa, el almidón de maíz o el sulfato de calcio.

Lubricantes y deslizantes

Se emplean cuando las materias primas son compuestos sólidos, ya que estos presentan problemas de deslizamiento. Los lubricantes minimizan la adhesión del polvo al metal de los equipos. Entre estos excipientes destacan el estearato de magnesio y el talco.

Humectantes

Son aquellos que mejoran la penetración del agua en fármacos poco solubles, debido a las propiedades que poseen de detergente y resblandecientes.

Desintegrantes

Su función es provocar la ruptura de la masa de polvo, facilitando la desintegración del medicamento en partículas lo suficientemente pequeñas como para permitir su absorción. Son componentes esenciales, ya que contribuyen a que el principio activo alcance el torrente sanguíneo de forma más rápida y eficaz. Los más conocidos son la crospovidona y el glicolato de almidón de sodio.

Como con las fuentes de vitaminas y minerales autorizadas en complementos alimenticios, que se ha comentado anteriormente, existe también un listado de los excipientes con su uso y concentraciones máximas permitidas (Reglamento 1333/2008 sobre aditivos alimentarios apartado 17 del anexo del reglamento).

Estos siempre deben ser declarados en etiquetados para el consumidor final y designados por la denominación de su categoría o número E.

Ventajas y desventajas de las cápsulas duras

Las cápsulas duras tienen numerosas ventajas, lo que las hacen ideales para su comercialización. Son insípidas, lo que les permite amortiguar o eliminar sabores desagradables, tienen buena biodisponibilidad y buena tolerancia de los principios activos, y la formulación es relativamente sencilla ya que no poseen muchos excipientes. Además, la administración es segura, sencilla y cómoda para el paciente. Aunque, necesitan un almacenamiento y conservación especial, ya que tienen poca resistencia a la temperatura y a la humedad. Otra desventaja de estas cápsulas es que tienen un uso limitado, porque no pueden ser administradas en ancianos ni niños, y su fabricación es costosa [20].

Fabricación [1]

La fabricación de las cápsulas supone una serie de pasos que se llevan a cabo bajo estrictas condiciones ambientales. En primer lugar, se elabora una solución concentrada de gelatina (30-40%) disuelta en agua desmineralizada a una temperatura entre 60 y 70°C. A continuación, se sumergen pines de acero inoxidable en esta solución de gelatina, manteniéndose una temperatura constante durante el proceso. Una vez se han introducido en la solución, se hacen girar para asegurar que la gelatina se adhiere de manera uniforme a su superficie. Seguidamente, los pines se trasladan a estufas de desecación, donde la película de gelatina se seca. Finalmente, se extraen las partes formadas y secas, y se ensamblan el cuerpo y la tapa de cada cápsula.

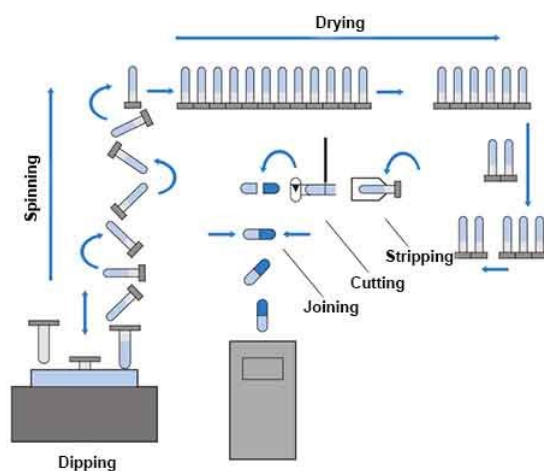


Figura 2. Proceso de fabricación de cápsulas de gelatina

Para evitar que se separe el cuerpo de la tapa se han diseñado sistemas de cierre, como son el sellado y los sistemas de auto-bloqueo.

El sistema de sellado consiste en añadir una gota de gelatina o un precinto a la zona de contacto entre el cuerpo y la tapa, mientras que los sistemas de auto-bloqueo incluyen elementos de encaje, como salientes, ranuras o aros de fricción, que permiten un cierre mecánico estable.

Desarrollo de un complemento alimenticio

Con el objetivo de desarrollar un complemento alimenticio rico en Vitamina C de origen natural, específicamente obtenida de la acerola, se concluyen las siguientes características del producto. Para empezar, el tamaño de la cápsula dura seleccionado es el 00, lo que permite incorporar una concentración alta de vitamina C. Además, para favorecer la aceptación por parte del consumidor se opta por el uso de cápsulas de color rojo o amarillo, y se enfatiza en la prohibición del uso de cápsulas con dióxido de titanio. Por otra parte, se utilizan como excipientes la celulosa microcristalina, para aportar volumen, el estearato de magnesio y el dióxido de silicio, ambos para dar una mayor fluidez.

Ensayos analíticos para producto terminado [21]

Los ensayos fisicoquímicos constituyen una parte esencial del control de calidad en la industria de los complementos alimenticios. Uno de los primeros parámetros evaluados del producto se basa en sus características organolépticas, incluyendo su color, forma, tamaño, olor y textura. Otro ensayo crítico es la determinación del peso promedio, especialmente en formas farmacéuticas sólidas como cápsulas o comprimidos. Este análisis se realiza mediante el pesaje individual de una muestra representativa de unidades, con el fin de verificar que la variabilidad entre ellas no exceda los límites permitidos por las farmacopeas aplicables. Es necesario que la composición de la formulación sea homogénea para lograr una correcta dosificación.

Por otro lado, la valoración permite medir la potencia de los fármacos mediante la determinación de la concentración o cantidad de principios activos presentes en la forma farmacéutica. Este análisis es fundamental para garantizar que los pacientes reciban la dosis adecuada del medicamento, asegurando así su eficacia terapéutica.

En el caso de comprimidos y cápsulas, se realizan ensayos de desintegración, cuyo objetivo es comprobar que las formas sólidas se descomponen adecuadamente en un medio acuoso bajo condiciones controladas. Este análisis simula el comportamiento del producto en el tracto gastrointestinal y es crucial para asegurar la biodisponibilidad de los principios activos.

Por último, los ensayos de disolución permiten cuantificar el tiempo necesario para que una cápsula llegue a una concentración adecuada al tracto gastro-intestinal.

Estudio de estabilidad [22]

Los estudios de estabilidad garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los complementos alimenticios a lo largo de su vida útil, es decir, el periodo de tiempo durante el cual el producto es apto para su uso. Estos estudios analizan el impacto de factores ambientales y de almacenamiento, como la temperatura, la humedad, el paso del tiempo y la exposición a la luz, sobre las características del producto. Además, permiten establecer las interacciones existentes entre los componentes de la formulación y el material de acondicionamiento.

Los estudios de estabilidad se realizan conforme a las guías del ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), las cuales definen la metodología a seguir para su ejecución, así como los criterios para la interpretación de los resultados obtenidos.

Existen diversos tipos de estudios de estabilidad que pueden realizarse, dependiendo del objetivo del análisis. Los estudios de estabilidad a largo plazo evalúan el comportamiento del producto durante su vida útil bajo condiciones normales de almacenamiento. La estabilidad acelerada simula el envejecimiento del producto en un menor tiempo mediante condiciones más exigentes, como temperaturas y humedades elevadas. Los estudios de fotoestabilidad analizan la sensibilidad del producto a la exposición a la luz. Las pruebas de estrés (stress testing) someten al producto a condiciones extremas para identificar sus posibles vías de degradación. Los estudios de estabilidad en curso (on-going) se realizan de manera continua durante el ciclo de vida del producto para verificar que mantiene sus propiedades a lo largo del tiempo. Finalmente, la estabilidad en uso evalúa la calidad del producto una vez abierto, considerando su manejo y exposición durante el uso cotidiano.

Para llevar a cabo estos estudios, se utilizan cámaras climáticas que simulan condiciones ambientales específicas conforme a las zonas climáticas establecidas. Estas condiciones incluyen combinaciones definidas de temperatura y humedad, que permiten reproducir entornos reales de almacenamiento en distintas regiones del mundo.

Etiquetado [23]

Los complementos alimenticios deben llevar en su etiqueta cierta información obligatoria para que el consumidor entienda lo que está comprando y cómo debe usarlo. Esta información incluye la denominación de complemento alimenticio junto con la lista de ingredientes, apareciendo todos los ingredientes en orden decreciente según la cantidad, los posibles alérgenos, la cantidad de determinados ingredientes o categorías de ingredientes, el contenido neto, la fecha de caducidad o consumo preferente, las condiciones de conservación y uso, los datos del fabricante o distribuidor, el país de origen cuando así lo prevea el artículo 26 del Reglamento (UE) N° 1169/2011, el modo de empleo cuando sea relevante y la información nutricional.

Además, el etiquetado debe seguir unos criterios para su comercialización. Por una parte, no se pueden incluir afirmaciones que sugieran que una dieta equilibrada y variada no aporta los nutrientes necesarios, ni dar a entender que los complementos alimenticios pueden prevenir, tratar o curar una enfermedad humana. Por otra parte, en el etiquetado debe aparecer la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen al producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias; la dosis del producto recomendada para consumo diario; la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada; y la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

En un etiquetado específico figurará la cantidad de nutrientes o sustancias con efecto nutricional o fisiológico que contiene el producto. Además, las cantidades declaradas serán por dosis del producto, según lo indicado por el fabricante. La información sobre vitaminas y minerales se expresará en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el anexo del Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

La información alimentaria obligatoria tiene que ser fácilmente visible, legible e indeleble, por lo que tiene que estar en un lugar destacado. En el caso de los alimentos envasados, la información alimentaria obligatoria debe figurar directamente en el envase o en una etiqueta sujeta al mismo. Existen algunas excepciones en las cuales no es necesario proporcionar la información obligatoria, como es el caso de los envases menores de 25 cm², los edulcorantes de mesa, aromas o levadura entre otros. En estos casos se pueden expresar mediante pictogramas o símbolos, en lugar de con palabras y números.

Comercialización del producto

Una vez finalizado todo el proceso de elaboración de un complemento alimenticio, así como superadas las pruebas de calidad y estabilidad necesarias para garantizar su seguridad y eficacia, el producto puede ser comercializado.

El responsable de la comercialización de un producto debe de notificar su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes enviándoles previamente un ejemplar de la etiqueta del producto. En el caso de que se comercialice en terceros países esta notificación deberá ser realizada por el fabricante o el responsable de esa primera puesta en el mercado [24].

La notificación de la puesta en el mercado nacional de los complementos alimenticios, de fabricación nacional o procedente de otros países pertenecientes a la Unión Europea, se presentará ante los órganos de la comunidad autónoma competente por razón del domicilio social del fabricante o del responsable de la primera puesta en el mercado. Las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para su conocimiento las notificaciones que reciban [24].

Referencias

1. Rucker RB, Morris JG. Chapter 24 - The Vitamins. En: Kaneko JJ, Harvey JW, Bruss ML, editores. *Clinical Biochemistry of Domestic Animals (Fifth Edition)* [Internet]. San Diego: Academic Press; 1997 [citado 11 de mayo de 2025]. p. 703-39. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012396305500257>
2. Saul DA. Vitamina C: La verdadera historia. Editorial Sirio S.a.; 2014. 230 p.
3. Nishikimi M, Yagi K. Biochemistry and Molecular Biology of Ascorbic Acid Biosynthesis. En: Harris JR, editor. *Subcellular Biochemistry: Ascorbic Acid: Biochemistry and Biomedical Cell Biology* [Internet]. Boston, MA: Springer US; 1996 [citado 13 de mayo de 2025]. p. 17-39. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-1-4613-0325-1_2
4. Cenolato, vitamina C (ácido ascórbico), dosificación, indicaciones, interacciones, efectos adversos y más [Internet]. [citado 11 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://reference.medscape.com/drug/ascor-cenolate-vitamin-c-ascorbic-acid-344416>
5. Hamza A. Vitamin C. BoD – Books on Demand; 2017. 158 p.
6. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance) [Internet]. mar 16, 2025. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2025-03-16/eng>
7. Sir Elkhatim KA, Elagib RAA, Hassan AB. Content of phenolic compounds and vitamin C and antioxidant activity in wasted parts of Sudanese citrus fruits. *Food Sci Nutr* [Internet]. 2018 [citado 13 de mayo de 2025];6(5):1214-9. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/fsn3.660>
8. Du G, Li M, Ma F, Liang D. Capacidad antioxidante y relación con los polifenoles y la vitamina C en frutos de *Actinidia*. *Food Chem* [Internet]. 15 de marzo de 2009 [citado 10 de mayo de 2025];113(2):557-62. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0308814608009631>
9. de Assis SA, Lima DC, de Faria Oliveira OMM. Activity of pectinmethylesterase, pectin content and vitamin C in acerola fruit at various stages of fruit development. *Food Chem* [Internet]. 1 de agosto de 2001 [citado 10 de mayo de 2025];74(2):133-7. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0308814601001042>
10. Skender A, Ajdinovic T, Becirspahic D. The comparison of phenotypic characteristics of current varieties and wild species of *Fragaria*. *Genetika* [Internet]. 2015 [citado 10 de mayo de 2025];47(1):45-52. Disponible en: <https://doiserbia.nb.rs/Article.aspx?ID=0534-00121501045S>
11. Yan LY, Teng LT, Jhi TJ. Antioxidant properties of guava fruit: comparison with some local fruits. 2006;

12. Belwal T, Devkota HP, Hassan HA, Ahluwalia S, Ramadan MF, Mocan A, et al. Fitofarmacología de la acerola (*Malpighia* spp.) y su potencial como alimento funcional. Trends Food Sci Technol [Internet]. 1 de abril de 2018 [citado 10 de mayo de 2025];74:99-106. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924224417306805>
13. Simó JM, Foix ALA, Heredia AB. Caracterización de acerola para su uso como ingrediente en la formulación de alimentos.
14. Advances in Ascorbic Acid (Vitamin C) Manufacturing: Green Extraction Techniques from Natural Sources [Internet]. [citado 10 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9717/11/11/3167>
15. Krakowska-Sieprawska A, Kielbasa A, Rafińska K, Ligor M, Buszewski B. Modern Methods of Pre-Treatment of Plant Material for the Extraction of Bioactive Compounds. Molecules [Internet]. enero de 2022 [citado 24 de mayo de 2025];27(3):730. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1420-3049/27/3/730>
16. Capsules-and-Its-Technology-An-Overview.pdf [Internet]. [citado 10 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Suryaprakash-Chappidi/publication/298789008_Capsules_and_Its_Technology_An_Overview/links/5705f3380ae74a08e2752de/Capsules-and-Its-Technology-An-Overview.pdf
17. Ubhe TS, Gedam P. A Brief Overview on Tablet and It's Types. 1(1).
18. Farmacéuticos CG de C. Formas líquidas orales - Farmacéuticos [Internet]. [citado 11 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/pam/temas/formacion-continuada/formas-liquidas-orales/>
19. Figueroa Carrillo LP. Propuesta de una planta piloto para la elaboración de productos a base de extractos naturales sólidos estandarizados en presentación de cápsulas de gelatina dura. 2021 [citado 7 de junio de 2025]; Disponible en: <https://repositorio.uvg.edu.gt/xmlui/handle/123456789/4504>
20. SlideShare [Internet]. 2024 [citado 11 de mayo de 2025]. Capsulas. Tecnologia farmaceutica II.pptx. Disponible en: <https://es.slideshare.net/slideshow/capsulas-tecnologia-farmaceutica-iipptx/266427455>
21. Alarcon YMG. Diseño y elaboración de formulación del producto cefitibuteno 400mg cápsula dura de gelatina, validación de las técnicas analíticas y estudio de pre-estabilidad. <https://repository.udca.edu.co/server/api/core/bitstreams/873a57c8-39d6-4192-ad2e-63a354af9e31/content>
22. ¿Qué son los estudios de estabilidad? – Sincromed [Internet]. [citado 7 de junio de 2025]. Disponible en: <https://sincromed.es/que-son-los-estudios-de-estabilidad/>
23. Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) no 1924/2006 y (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) no 608/2004 de la Comisión Texto pertinente a efectos del EEE.
24. BOE-A-2009-16109 Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. [Internet]. [citado 22 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-16109>