



UNIVERSIDAD TECNICA DE BABAHOYO
FACULTAD DE CIENCIAS AGROPECUARIAS



ESCUELA DE AGRICULTURA, SILVICULTURA, PESCA Y
VETERINARIA

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

TRABAJO DE TITULACIÓN

Trabajo de Integración Curricular, presentado al H. Consejo Directivo de
la Facultad, como requisito previo para obtener el título de:

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

TEMA:

Evaluación de los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y
organolépticos de gomitas con cannabis no psicoactivo *Cannabis Sativa*
L.

AUTOR:

Carlos Andres Carrera Morante

TUTOR:

Ing. Fernando Espinoza Espinoza MSc.

Babahoyo - Los Ríos – Ecuador

2024

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL.....	II
ÍNDICE DE TABLAS.....	IV
ÍNDICE DE FIGURAS.....	V
RESUMEN.....	VI
ABSTRACT.....	VII
CAPITULO I. - INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Contextualización de la situación problemática.....	1
1.1.1. Contexto Internacional.....	1
1.1.2. Contexto Nacional.....	2
1.1.3. Contexto Local.....	3
1.2. Planteamiento del problema.....	4
1.3. Justificación.....	4
1.4. Objetivos de la investigación.....	6
1.4.1. Objetivo general.....	6
1.4.2. Objetivos Específicos.....	6
1.5. Hipótesis de la investigación.....	6
CAPÍTULO II.- MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Antecedentes de la investigación.....	7
2.2. Bases teóricas.....	8
Cannabis.....	8
Cannabis Sativa L.....	8
Cannabinoides.....	8
Gomitas con Cannabis.....	9
Goma Xantana.....	9
Características Organolépticas.....	9
Propiedades Físicoquímicas.....	10
Caracterización Microbiológica.....	10
Seguridad Alimentaria.....	10
Aspectos Regulatorios.....	11
Legislación.....	11
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	12
CAPÍTULO III.- METODOLOGÍA.....	13

3.1. Tipo y diseño de investigación.....	13
3.1.1. Tipo de investigación	13
3.1.2. Diseño de investigación	13
3.2. Operacionalización de variables	20
3.3. Población y muestra de investigación.....	21
3.3.1. Población	21
3.3.2. Muestra.....	22
3.4. Técnicas de instrumentos de medición.....	23
3.4.1. Técnicas	23
3.4.2. Instrumentos	24
3.5. Procesamiento de datos.....	26
3.5.1. Recopilación de datos:.....	26
3.5.2. Definición de grupos	26
3.5.3. Análisis de varianza	26
3.5.4. Aplicación del método TUKEY	26
3.5.5. Interpretación de los resultados	26
3.6. Aspectos éticos	26
CAPÍTULO IV.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	27
4.1. Resultados	27
4.1.1. Análisis fisicoquímicos	27
4.1.2. Análisis organoléptico	29
4.1.3. Análisis Microbiológico.....	36
4.2. Discusión.....	37
CAPÍTULO V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.	39
5.1. Conclusiones.....	39
5.2. Recomendaciones.....	41
REFERENCIAS	42
ANEXOS.....	47
Elaboración de gomitas con cannabis no psicoactivo	47
Análisis fisicoquímicos	49
Análisis microbiológico.....	50

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Factores de estudio e interacciones.....	14
Tabla 2	Dosificaciones para el tratamiento 1 (Testigo)	16
Tabla 3	Dosificaciones para el tratamiento 2	17
Tabla 4	Dosificaciones para el tratamiento 3	17
Tabla 5	Dosificaciones para el tratamiento 4	18
Tabla 6	Materias primas, materiales y equipos a utilizar	19
Tabla 7	Operacionalización de las variables	20
Tabla 8	Población (Arreglo de los tratamientos de estudio)	21
Tabla 9	Muestras	22
Tabla 10	Técnicas	23
Tabla 11	Instrumentos	24
Tabla 12	Resultados de los parámetros fisicoquímicos de la gomita con cannabis no psicoactivo.	28
Tabla 13	Escala hedónica	29
Tabla 14	Resultados de la evaluación de los parámetros organolépticos de la gomita con cannabis no psicoactivo	35
Tabla 15	Resultado de los análisis microbiológicos de mohos y levaduras.....	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Países de América los cuales han legalizado el uso medicinal del cannabis.....	12
Figura 2	Resultados de la escala hedónica de Aroma.....	30
Figura 3	Resultados de la escala hedónica de Sabor.....	31
Figura 4	Resultados de la escala hedónica de Textura	32
Figura 5	Resultados de la escala hedónica de Palatabilidad	33
Figura 6	Resultados de la escala hedónica de Aceptabilidad	34

RESUMEN

Actualmente la industria de productos elaborados o producidos con la incorporación de cannabis ha obtenido una gran demanda a nivel mundial por parte de los consumidores al ser considerados como productos innovadores, los cuales no solo cumplen la función de satisfacer el paladar, sino que también en muchos de los casos ofrecen características beneficiosas para la salud. Un ejemplo claro del mismo son las gomitas con cannabis no psicoactivo *Cannabis Sativa L*, las cuales han generado un gran impacto en el mercado a nivel internacional y nacional, no solo dentro del ámbito de la salud si no también en el aspecto alimenticio ya que las gomitas proporcionan una forma más discreta y conveniente a la hora de consumir este tipo de sustancia, ya que para una gran parte de la población el cannabis sigue siendo visto desde una perspectiva negativa, esto se debe a la falta de conocimiento ya que el cannabis fue legalizado en el Ecuador en el año 2019, dando a conocer por medio de la resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG que la concentración del producto final deberá ser menor al 0,3% de THC. Por otro lado, dentro de este estudio se tomará en consideración su objetivo general que es la evaluación de los parámetros fisicoquímicos, organolépticos y microbiológicos, teniendo en cuenta que los objetivos específicos detallan los pasos a realizar como es la evaluación de los parámetros físico químicos como lo es el pH y °Brix a diferencia de los parámetros microbiológicos los cuales solo se realizarán al mejor tratamiento obtenido mediante análisis sensoriales a 20 catadores semi-entrenados.

Palabras clave: *Cannabis, goma xantana, pH, °Brix.*

ABSTRACT

Currently, the industry of products made or produced with the incorporation of cannabis has obtained great demand worldwide from consumers, considering these products as innovative products, which not only fulfill the function of satisfying the palate, but also in many of the cases offer beneficial health characteristics. A clear example of this are the gummies with non-psychoactive cannabis Cannabis Sativa L, which have generated a great impact on the market at an international and national level, not only within the field of health but also in the nutritional aspect since the Gummies provide a more discreet and convenient way to consume this type of substance, since for a large part of the population, cannabis continues to be seen from a negative perspective, this is due to a lack of knowledge since cannabis was legalized in Ecuador in 2019, announcing through resolution ARCSA-DE-002-2021-MAFG that the concentration of the final product must be less than 0.3% THC. On the other hand, within this study, its general objective will be taken into consideration, which is the evaluation of the physicochemical, organoleptic and microbiological parameters, taking into account that the specific objectives detail the steps to be carried out, such as the evaluation of the physical and chemical parameters such as It is the pH and °Brix, unlike the microbiological parameters which will only be carried out with the best treatment obtained through sensory analysis of 20 semi-trained tasters.

Keywords: *Cannabis, xanthan gum, pH, °Brix*

CAPITULO I. - INTRODUCCIÓN

1.1. Contextualización de la situación problemática

1.1.1. Contexto Internacional

Actualmente el cannabis *Cannabis sativa L.*, sigue siendo uno de los temas más polémicos a nivel internacional ya que involucra en una gran proporción al campo medicinal con su uso terapéutico y su legalización, siendo así que al ser una planta de reconocimiento milenario ha creado mucha controversia por el descubrimiento del denominado sistema endocannabinoide, mismo que ayudó a revolucionar más investigaciones sobre el cannabis (E. de la C. Rodríguez et al., 2020).

Según Landa et al., (2018) el uso del cannabis con fines terapéuticos o medicinales ha obtenido su legalización recientemente en muchos países como lo es Ecuador, Alemania e incluso República Checa, entre otros.

Siendo así que, desde el 1 de abril del 2024, en Alemania se legaliza el consumo del cannabis de manera recreativa y medicinal. De tal modo que las personas que vivan en este país tendrán el libre derecho de consumir, cultivar y poseer legalmente este tipo de sustancia, teniendo en cuenta que su comercialización solo se dará en asociaciones cannábicas certificadas. De igual manera, otros países de alrededor del mundo tienen acceso a esta planta solamente cuando dicho consumo es necesario y cuentan con leyes que habiliten su uso medicinal de los productos que se obtengan a partir de esta planta (Burgueno, 2024).

Sin embargo, se ha presentado un gran aumento a nivel global dentro de la industria de cannabis, impulsada por la aceptación social y la legalización para su uso medicinal y recreativo en varios países a nivel. No obstante, este crecimiento conlleva un sin número de desafíos importantes en regulación, calidad y seguridad de productos, especialmente en comestibles como lo son las gomitas (Manzo et al., 2022).

Por otro lado, el mercado global de comestibles de cannabis está en auge, siendo así que en el año 2022 los Estados Unidos alcanzaron una cifra de más de 4.1 mil millones de dólares, un incremento significativo desde los 1.5 mil millones de dólares en el año 2018 (Gelsi, 2024). Este crecimiento se da debido a la percepción de los comestibles como una forma más segura y discreta de consumo en comparación con la inhalación. Sin embargo, enfrenta desafíos regulatorios y de seguridad alimentaria (Álvarez, 2022).

1.1.2. Contexto Nacional

En los últimos años el mercado general del cannabis (CBD) ha experimentado un gran incremento a escala mundial, debido al gran interés de las personas por los productos derivados del mismo, especialmente de aquellos que contienen CDD, sin embargo, este fenomenal incremento no ha quedado ajeno a nuestro país, Ecuador; el cual se caracteriza sin duda alguna por su particular ubicación geográfica y también por presentar condiciones climáticas óptimas para la plantación de cannabis (Valdivieso & Jiménez, 2024).

Desde el año 2019 en el Ecuador se consignó el uso legal del cannabis para uso medicinal o terapéutico, de tal manera que permitió que cientos de industrias relacionadas con esta sustancia tenga un gran incremento a nivel nacional (SWI, 2022), siendo así que el Ministerio de Agricultura y Ganadería de Ecuador indica que hasta el 2021 se han otorgado licencias para el cultivo de cannabis con fines medicinales, lo que ha incentivado la inversión en este sector. Sin embargo, la producción de comestibles de cannabis, como las gomitas, aún enfrenta desafíos en formulación y aceptación social (Matamoros et al., 2023).

Además, el mercado ecuatoriano de productos de *cannabis* no psicoactivo es aún incipiente, pero muestra un potencial significativo para el crecimiento. La adopción de buenas prácticas de manufactura (BPM) y la caracterización adecuada de los productos son esenciales para asegurar la calidad y la seguridad de los comestibles de *cannabis*. Por otro lado, la falta de estandarización en la dosificación de cannabinoides y la posible presencia de contaminantes microbiológicos son preocupaciones clave que deben abordarse para ganar la confianza de los

consumidores y cumplir con las normativas de seguridad alimentaria (World Health Organization, 2020).

La diversificación hacia el cannabis medicinal podría proporcionar ingresos adicionales, pero requiere inversión en infraestructura y capacitación técnica. La implementación efectiva de la producción también necesita controles de calidad rigurosos para asegurar que las gomitas sean seguras y efectivas, lo que incluye su caracterización físico-química y microbiológica para prevenir la contaminación y asegurar la dosificación correcta de los cannabinoides (Mora & Mena, 2021).

1.1.3. Contexto Local

Dentro del contexto local, la Provincia de Los Ríos muy conocida por su biodiversidad y también su diversa producción agrícola, cuenta con el potencial suficiente para convertirse en un centro de producción e innovación para la industria del cannabis en el Ecuador. Dicha producción podría generar nuevas oportunidades económicas para los agricultores y pequeños productores locales de las zonas aledañas (Ipiates & Cuichan, 2023).

Es por eso que la diversificación agrícola que presenta la provincia de Los Ríos está abierta a generar un sin número de nuevas oportunidades económicas a pesar de que requiere una gran inversión al principio, sin contar con varios desafíos como la falta de una infraestructura adecuada y la necesidad de una adecuada capacitación técnica hacia el personal, además es necesario establecer controles de calidad, esto incluye la evaluación de parámetros fisicoquímicos y microbiológicos para prevenir cualquier tipo de afectación hacia cada uno de los consumidores (Mora & Mena, 2021).

1.2. Planteamiento del problema

¿Cómo afecta la adición de cannabis no psicoactivo (*Cannabis sativa L.*) a los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos en las gomitas como producto final?

1.3. Justificación

Las gomitas de cannabis no psicoactivo son una de las formas más populares de consumo, ofreciendo una manera conveniente y discreta de ingerir cannabis. Sin embargo, su elaboración plantea desafíos específicos en términos de caracterización fisicoquímica y microbiológica, como también garantizar la estabilidad de los cannabinoides, prevenir la contaminación microbiana y asegurar una textura, sabor y apariencia atractiva (Sancho, 2022).

Es por ello que la principal justificación del presente trabajo de investigación es la falta de conocimiento por parte de las personas hacia las posibles afectaciones que pueden obtener las gomitas al momento de incorporar cannabis no psicoactivo *Cannabis Sativa L.*, es por eso que se evaluará los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos en la elaboración de gomitas con cannabis.

Por ende, existe la probabilidad de que la incorporación de este tipo de componente como lo es el cannabidiol (CBD) pueda afectar de manera significativa o no las propiedades fisicoquímicas de las gomitas como lo es en este caso el pH y los °Brix, siendo así que diversas investigaciones han podido demostrar que los compuestos bioactivos que contiene el cannabis puede interactuar con los demás ingredientes de la composición de un producto, de tal manera que pueda afectar la matriz del mismo y sus propiedades antes mencionadas (Aizpurua et al., 2020).

Dentro de los parámetros organolépticos destacan su sabor, su aroma y su textura y factores como la palatabilidad y su aceptabilidad los cuales son importantes para el consumidor, siendo así que mediante pruebas organolépticas se pretenderá observar si la incorporación de cannabis no psicoactivo hace que se presenten variaciones en los parámetros a evaluar, a pesar

de que los terpenos presentes en el cannabis aportan aromas y sabores distintos los cuales podrían afectar la percepción sensorial del producto final (Capano et al., 2020).

De igual manera la evaluación microbiológica en las gomitas juega un papel muy importante ya que el mismo es un factor crucial que puede ser afectado al momento de incorporar el CBD, al mismo tiempo estudios han podido indicar que componentes como los terpenos que se encuentran en el cannabis no psicoactivo presentan propiedades antimicrobianas las cuales pueden ser beneficiosas al momento de contribuir con la estabilidad de las gomitas como producto final (Schofs et al., 2021).

Cabe recalcar que a pesar de que existe una gran falta de conocimiento por parte de las personas, persiste una creciente demanda de productos de cannabis no psicoactivos debido a los posibles beneficios terapéuticos que brindan los cannabinoides, teniendo en cuenta que garantizar la calidad y seguridad de estos productos en el mercado es crucial para que no existan afectaciones en la salud de los consumidores (Ramos, 2019).

1.4. Objetivos de la investigación

1.4.1. Objetivo general

Evaluar los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos en gomitas con cannabis no psicoactivo *Cannabis Sativa L.*

1.4.2. Objetivos Específicos

- Elaborar gomitas con cannabis no psicoactivo *Cannabis Sativa L.*, con adición de gelificante (goma xantana).
- Determinar los parámetros fisicoquímicos (*pH*, *grados brix*) y organolépticos (sabor, textura y olor).
- Analizar los parámetros microbiológicos del mejor tratamiento (*Mohos*, *Levaduras*) de acuerdo a la NTE INEN 2 217:2000.

1.5. Hipótesis de la investigación

Ho: La adición de cannabis no psicoactivo (*Cannabis Sativa L.*) no afecta significativamente los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos en las gomitas.

Hi: La adición de cannabis no psicoactivo (*Cannabis Sativa L.*) afecta significativamente los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos en las gomitas.

CAPÍTULO II.- MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

La presente base teórica tiene como objetivo principal analizar los parámetros en cuanto a la elaboración de gomitas con cannabis no psicoactivas.

Se da a conocer que el Cannabis fue originario de Asia y se usó para medicina tradicional como analgésicos, relajantes musculares, entre otros. Por otro lado, este cultivo incluye tres especies diferentes:

- *Cannabis Sativa*
- *Cannabis Indica*
- *Cannabis Ruderalis*

Cuyo desconocimiento de las propiedades del Cannabis ha ocasionado diversas problemáticas, sin embargo, con el pasar del tiempo se ha convertido en una alternativa medicinal alrededor del mundo puesto que hay muchos beneficios para la salud (Changoluisa & Peñafiel, 2021).

Tal como lo indica Evans & O'Connor (2019), se ha demostrado de diversas maneras que hay una gama amplia de posibles beneficios que son terapéuticos y se tiene en cuenta que con el tratamiento adecuado que se le dé a este producto puede hacer posible los diferentes efectos terapéuticos.

De la misma manera se toma en consideración que la planta de Cannabis es de las más antiguas con respecto al área medicinal por las propiedades que esta posee, pues aún sigue siendo usada para diferentes patologías (Chanona, 2022).

Sin embargo, según Sancho (2022), el cannabis se ha convertido en parte fundamental no solo en el área de la salud ya que también es adecuado para el desarrollo de bebidas, bálsamos e incluso confiterías como las gomitas ya que pasan a ser una de las maneras más discretas y fáciles al momento de consumir este tipo de sustancias.

2.2. Bases teóricas

Cannabis

El género *Cannabis*, en la actualidad es muy conocido tanto a nivel nacional como internacional debido a sus aplicaciones medicinales, recreativas e incluso terapéuticas en la amplia gama de tipos de cannabis existentes, tal y como lo es el *Cannabis Sativa L*, el cual es uno de los tipos más conocidos principalmente por sus propiedades terapéuticas y por no presentar efectos psicoactivos a las personas al momento de consumirla (Crocq, 2020).

Cannabis Sativa L.

La planta *Cannabis sativa* es una valiosa fuente de recursos que abarca desde fibras textiles, combustible hasta alimentos y medicamentos. Su evolución va desde ser recolectada hasta cultivada, incluso se presenta como uno de los primeros ejemplos de domesticación vegetal. Esta se caracteriza por una gran familia de compuestos los cuales son denominados cannabinoides, mismos que recientemente han desatado un gran interés al darse a conocer que los cannabinoides presentan propiedades terapéuticas y que de igual manera pueden ser utilizada a nivel alimenticio (Mora & Mena, 2021).

Cannabinoides

Los cannabinoides más estudiados son el *tetrahidrocannabinol* (THC) y el *cannabidiol* (CBD), aunque existen muchos otros que también juegan roles importantes. El conocimiento de los mecanismos de acción de estos compuestos es fundamental para comprender sus efectos terapéuticos y recreativos (Inzunza, 2019).

Sin embargo, según S&F (2021), debemos tener en cuenta que existe una diferencia significativa entre estos dos cannabinoides, el THC y el CBD. El CBD o *cannabidiol* es actualmente conocido por las propiedades terapéuticas que puede llegar a presentar, además de eso este cannabinoide no tiene ningún tipo de efecto psicoactivo, es decir que no va a existir ningún tipo de alteración en nuestras capacidades cerebrales a comparación del THC

(*tetrahidrocannabinol*), el cual es considerado como el principio activo por el cual el cannabis ha sido categorizado como una sustancia prohibida en varios países.

Gomitas con Cannabis

Las denominadas gomitas con cannabis o también conocida por su mayoría como gomitas de CBD, son productos comestibles los cuales contienen extractos de cannabis, de tal manera que ofrecen una forma mucho más conveniente y discreta al momento de consumir cannabinoides como el CBD, en funcionalidad de aprovechar sus componentes medicinales como una forma de relajarse sin ningún tipo de consecuencia negativa. De igual manera es muy importante destacar que este tipo de gomitas no contienen THC elevado, el compuesto psicoactivo del cannabis (Bahena, 2023).

Aceite de cannabis

El aceite de cannabis es el producto resinoso y pegajoso que se da del resultado de eliminar el solvente de los extractos que pueden poseer los cannabinoides de las flores y de la planta. Por otro lado, el aceite de cachaño es generado por presión en frío de las semillas de cachaño, esto quiere decir que esta planta contiene cantidades muy pequeñas de THC, dando a conocer que el aceite de cachaño es un producto completamente natural ya que proviene de la planta del cannabis (Cam, 2020).

Goma Xantana

Según Pescador (2022), la goma xantana es considerada un aditivo el cual puede ser utilizado como espesante y estabilizador, lo cual permite también texturizar, espesar y gelificar cualquier sustancia líquida. Por otro lado, estudios realizados a la misma han demostrado que su consumo en productos alimenticios no presenta ningún tipo de afección cancerígena siempre y cuando no se ingiera en cantidades elevadas.

Características Organolépticas

Por otro lado los atributos sensoriales y organolépticos que presentan los alimentos como lo son el sabor, aroma y textura se han convertido en factores influyentes a la hora de generar

una gran aceptabilidad por parte de los consumidores, ya que estos aspectos y/o factores no solo garantizan una buena impresión sino que también influyen en una percepción general hacia la toma de decisión de volver a consumirlo (Sirgo et al., 2020).

Propiedades Fisicoquímicas.

Las propiedades fisicoquímicas del *Cannabis Sativa L.*, juegan un papel importante para poder comprender su composición y los potenciales usos que se podría dar en diversos ámbitos industriales y de investigación. Además, la investigación continúa sobre las propiedades fisicoquímicas del cannabis no psicoactivo puede conducir a nuevas aplicaciones terapéuticas, avances en la tecnología de extracción y formulación, y contribuir al desarrollo sostenible de la industria del mismo (Fuentes& Acurio, 2020).

Caracterización Microbiológica

La caracterización microbiológica nos ayuda a poder realizar un análisis exhaustivo de la presencia y tipo de contaminante microbiano existente que pueda encontrarse en el producto, de tal manera que se pueda asegurar que el mismo se encuentre libre de cualquier tipo de contaminantes patógenos y así poderse considerar como un alimento seguro el cual no afectará a la salud del consumidor (Moscoso et al., 2022).

Dentro de este contexto los parámetros microbiológicos también juegan un papel fundamental a la hora de precautelar la seguridad alimentaria de las gomitas, incluyendo la detección y cuantificación de microorganismos como los *mohos* y las *levaduras*, además de eso nos ayudan a medir la escala microbiana total presente en dicho producto.

Seguridad Alimentaria

Conjunto de prácticas y normativas destinadas a asegurar que los alimentos sean seguros para el consumo, libres de contaminantes patógenos. Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs) son un síndrome que surge de la ingestión de agua o alimentos contaminados, generalmente debido a la contaminación cruzada. Este fenómeno se produce

cuando los alimentos actúan como vehículos de microorganismos patógenos, perjudicando la salud humana. La principal causa de estas enfermedades es el manejo inadecuado de los alimentos, a menudo, resultado del desconocimiento sobre la correcta manipulación y de los cambios en los hábitos alimentarios de la población (Rodríguez et al., 2022).

Aspectos Regulatorios

El ámbito regulatorio comprende el conjunto de leyes, normativas y directrices las cuales son diseñadas para la producción, comercialización y consumo de productos que contengan cannabis *Cannabis Sativa L*, de tal manera que este marco legal también juega un papel muy fundamental a la hora de garantizar la seguridad el producto y del consumidor (Leyton, 2021).

Legislación

En el ámbito legislativo el 25 de febrero del 2021 el ARCSA emitió la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de productos terminados de uso y consumo humano que contengan cannabis no psicoactivo o cáñamo, o derivados de cannabis, en donde menciona que el porcentaje de THC deberá ser inferior del 0.3% contenido en el producto final (ARCSA, 2021).

El conjunto de leyes y regulaciones creadas por el gobierno que regulan el uso, producción y distribución de productos, incluidos los derivados del cannabis, es un marco legal esencial para asegurar la seguridad, calidad y control en el mercado de cannabis. Esta normativa aborda diversos aspectos, desde las condiciones de cultivo, la extracción y procesamiento, hasta la comercialización y el consumo final. En muchos países, las leyes establecen requisitos estrictos para obtener licencias de cultivo y producción, incluyendo medidas de seguridad para evitar el acceso no autorizado y la desviación hacia el mercado ilegal (SENDA, 2024).

Existen varios países en América los cuales cuentan con una legislación moderna en cuanto al permiso o la licencia del cannabis para su uso medicinal, como se mostrará en la siguiente imagen:

Figura 1

Países de América los cuales han legalizado el uso medicinal del cannabis.



Fuente: (Economista, 2021)

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son principios fundamentales que guían la higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, por consiguiente, estas prácticas aseguran que los procesos de producción y consumo de alimentos se realicen en condiciones de higiene y salubridad, permitiendo que locales, visitantes y turistas consuman alimentos sanos, nutritivos y saludables (Cortez et al., 2020).

CAPÍTULO III.- METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

3.1.1. Tipo de investigación

Esta investigación tiene un enfoque cuantitativo y utilizará un Diseño Bifactorial AxB, con dos factores de estudio. Se pretende analizar cada tratamiento para obtener resultados que vinculen con las hipótesis y objetivos establecidos. Además, se llevará a cabo un estudio manipulando variables independientes para observar los efectos en las variables dependientes. Estos análisis experimentales se realizarán en los laboratorios académicos de la Facultad de Ciencias Agropecuarias, exceptuando el análisis microbiológico, mismos que serán realizados por el laboratorio LASA de la Ciudad de Quito.

3.1.2. Diseño de investigación

En el presente estudio, se diseñarán tratamientos en los que se incluirán cannabis no psicoactivo en cantidades permitidas por la resolución ARCSA-DE-002-2021-MAFG las cuales no deberán superar el 0.3% del contenido total del producto de tal manera que no presente inquietud en los catadores semi entrenados. Se utilizará un Diseño Completamente al Azar (DCA) bifactorial conformado por 4 tratamientos incluido el testigo, con 3 réplicas y un total de 12 objetos de estudio, aplicando 3 dosificaciones en donde se incluirán cannabis no psicoactivo y gelificante, para ello la medición de las medias se utilizará una prueba de Tukey al $p < 0.05$ utilizando el programa estadístico Infostat.

En la “Tabla 1” se establecen los factores de estudio e interacciones del diseño experimental que se llevó a cabo en la investigación.

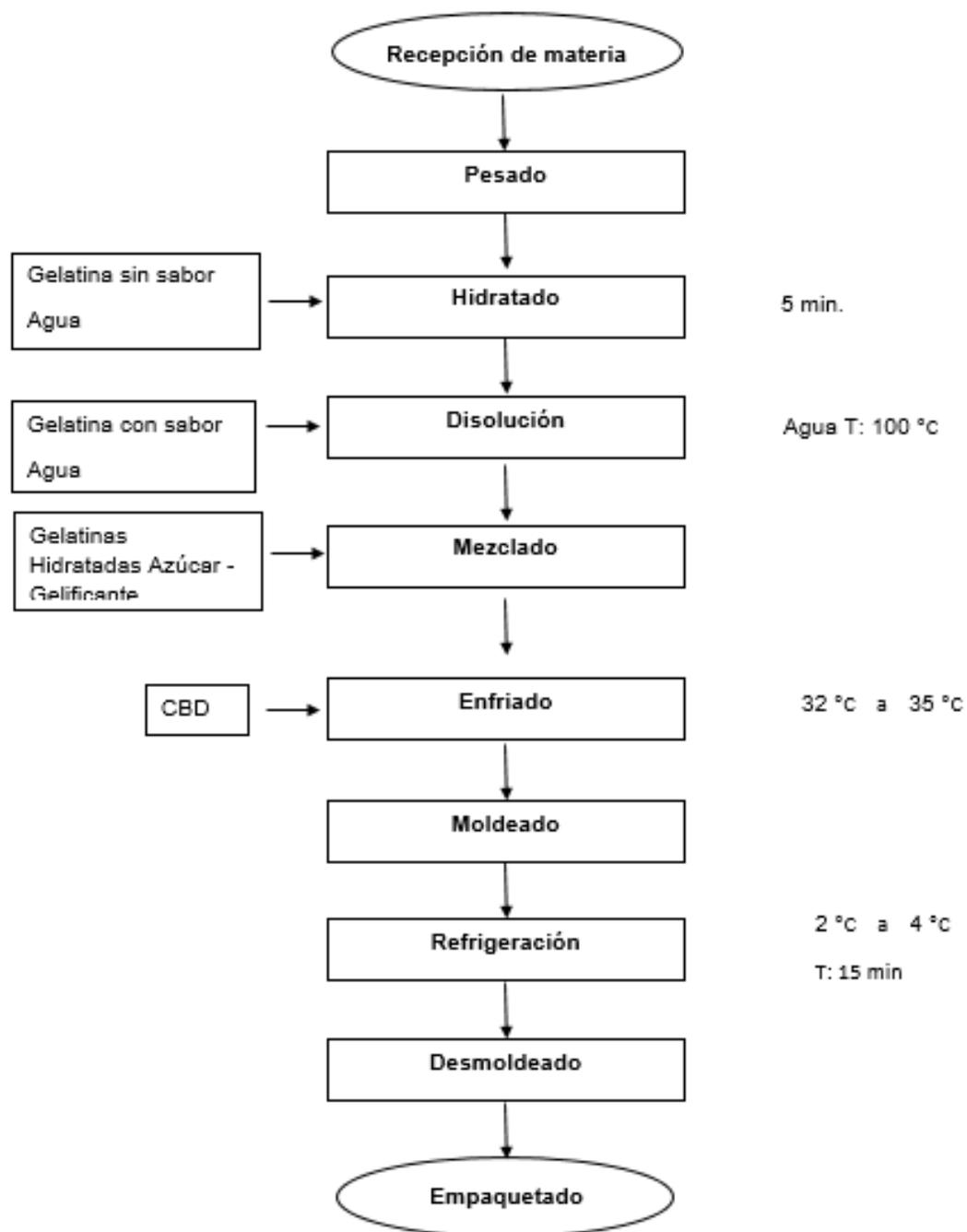
Tabla 1

Factores de estudio e interacciones

Tratamientos	Factor A (Gelificante)	Factor B (Cannabis)
T1	0%	0%
T2	0,4 %	0,2 %
T3	0,4 %	0,4 %
T4	0,4 %	0,6 %

Nota. Fuente: Carlos Carrera

Procedimiento de elaboración de gomitas con cannabis



Nota. Fuente: Carlos Carrera

Descripción del proceso de elaboración

Para dar inicio al proceso de elaboración de gomitas se dar lugar a la recepción de la materia prima como gelatina, gelatina sin sabor, azúcar, CBD y gelificante, los cuales son posteriormente pesados según las cantidades que se requieran, luego, la gelatina sin sabor es hidratada en agua durante 5 minutos y la gelatina con sabor se disuelve en agua a 100 °C hasta que se integre por completo. Una vez que ambas mezclas tienen la consistencia idónea se mezclan junto con la azúcar y el gelificante para posterior aquello descender su temperatura entre los 32 y 35 °C para la respectiva incorporación del aceite de cannabis. A continuación, la mezcla se vierte en moldes con las formas deseadas y se refrigeran a 2-4 °C por 15 minutos y así finalmente, las gomitas se desmoldan cuidadosamente para su posterior degustación.

Teniendo en cuenta que cada uno de los pasos del procedimiento se reflejan en los anexos de la presente investigación.

Dosificaciones utilizadas en cada uno de los tratamientos

En las “Tabla 2, 3, 4 y 5” presentadas a continuación muestran cada uno de las dosificaciones utilizadas en la elaboración de cada uno de los tratamientos.

Tabla 2

Dosificaciones para el tratamiento 1 (Testigo)

Materias primas	%	Cantidades
Gelatina saborizada	85.6	727 g
Gelatina sin sabor	4.4	22 g
Azúcar	10	50 g
Goma Xantana	0	0 g
Aceite de cannabis	0	0 ml
TOTAL	100	

Nota. Fuente: Carlos Carrera

Tabla 3*Dosificaciones para el tratamiento 2*

Materias primas	%	Cantidades
Gelatina saborizada	85	727 g
Gelatina sin sabor	4.4	22 g
Azúcar	10	50 g
Goma Xantana	0.4	3.19 g
Aceite de cannabis	0.2	1.5 ml
TOTAL	100	

Nota. Fuente: Carlos Carrera**Tabla 4***Dosificaciones para el tratamiento 3*

Materias primas	%	Cantidades
Gelatina saborizada	84.8	727 g
Gelatina sin sabor	4.4	22 g
Azúcar	10	50 g
Goma Xantana	0.4	3.19 g
Aceite de cannabis	0.4	3.19 ml
TOTAL	100	

Nota. Fuente: Carlos Carrera

Tabla 5*Dosificaciones para el tratamiento 4*

Materias primas	%	Cantidades
Gelatina saborizada	84.6	727 g
Gelatina sin sabor	4.4	22 g
Azúcar	10	50 g
Goma Xantana	0.4	3.19 g
Aceite de cannabis	0.6	4.79 ml
TOTAL	100	

Nota. Fuente: Carlos Carrera

Materias primas, materiales y equipos a utilizar

En la “Tabla 6” presentada a continuación se darán a conocer las materias primas, materiales y equipos a utilizar en el proceso de producción de las gomitas con cannabis no psicoactivo.

Tabla 6

Materias primas, materiales y equipos a utilizar

Etapas	Materia Prima	Equipos	Materiales
Recepción de materia prima	Gelatina saborizada y sin sabor Azúcar Gelificante- Aceite de cannabis	N/A	
Pesado	Gelatina saborizada y sin sabor Azúcar Gelificante Aceite de cannabis	Balanza industrial	
Hidratado	Gelatina sin sabor, Agua	Marmita	
Disolución	Gelatina con sabor, Agua	Marmita	Mandil, cofia, guantes y mascarilla
Mezclado	Gelatinas hidratadas, Azúcar Gelificante	Marmita - Cuchara	
Enfriado	CBD	Frigorífico	
Moldeado	Mezcla	Moldes	
Desmoldado	Mezcla	N/A	

Nota. Fuente: Carlos Carrera

3.2. Operacionalización de variables

En la “Tabla 7” se da a conocer la operacionalización de las variables tanto dependientes como independientes.

Tabla 7

Operacionalización de las variables

	Variables	Definición	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
INDEPENDIENTE	Dosificaciones	Aceite de cannabis y Goma xantana	Cambio en las características organolépticas - textura y consistencia	RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2021-MAFG N/A Codex Alimentarius	<ul style="list-style-type: none"> • Gotero Graduado • Balanza
	pH	Ph	Analizar 4 tratamientos con 3 replicas	NMX-F-317-S-1978	Potenciómetro
	Grados Brix	°Brix		NMX-F-103-1982	Refractómetro
DEPENDIENTE	Microorganismos Patógenos	<i>Mohos y levaduras UP/g</i>	Análisis al mejor tratamiento	PEE.LASA.MB.04; BAM CAP 18	Placas Petri y medios de cultivo
	Organolépticas	Características sensoriales	Sabor Olor Textura Color	Encuestas	Hojas de encuestas

Nota. Fuente Carlos Carrera

3.3. Población y muestra de investigación

3.3.1. Población

En el presente trabajo de investigación de tipo experimental se tomará como población a la dosificación del aceite de cannabis no psicoactivo más la dosificación del gelificante (Goma Xantana), tal como se da a conocer en la “Tabla 8”, considerando que existe un testigo, para posterior a aquello realizar a esta población análisis fisicoquímicos y organolépticos, teniendo en cuenta que el análisis microbiológico solo se llevará a cabo al mejor tratamiento determinado mediante un panel de 20 catadores semi-entrenados.

Tabla 8

Población (Arreglo de los tratamientos de estudio)

Interacción		
Nº	Tratamientos	Descripción
1	T1	Gomitas + 0% Xantana + 0% Cannabis (Testigo)
2	T2	Gomitas + 0.4% Xantana + 0,2% Cannabis
3	T3	Gomitas + 0.4% Xantana + 0,4% Cannabis
4	T4	Gomitas +0.4 % Xantana + 0,6% Cannabis

Nota. Fuente: Carlos Carrera

3.3.2. Muestra

La muestra calculada para el empleo del presente diseño experimental se basa en un diseño completamente al azar (DCA) bifactorial conformado por 4 tratamientos incluido el testigo a partir de las combinaciones de los factores detallados a evaluar. Cada tratamiento consta de 3 réplicas con un total de 12 objetos de estudio, aplicando 3 dosificaciones en donde se incluirá cannabis no psicoactivo y gelificante (Goma xantana).

A continuación, la “Tabla 9” nos indica la información descrita previamente.

Tabla 9

Muestras

Código	Factores		Análisis	
	Dosificación de cannabis + dosificación de gelificante	pH	Grados Brix	
T1	Gomitas + 0% Xantana + 0% Cannabis (Testigo)	3	3	
T2	Gomitas + 0.4% Xantana + 0,2% Cannabis	3	3	
T3	Gomitas + 0.4% Xantana + 0,4% Cannabis	3	3	
T4	Gomitas +0.4 % Xantana + 0,6% Cannabis	3	3	

Nota. Fuente: Carlos Carrera

3.4. Técnicas de instrumentos de medición

3.4.1. Técnicas

La “Tabla 10” a continuación muestra las técnicas empleadas para el análisis de los parámetros establecidos.

Tabla 10

Técnicas

Dimensiones	Indicador	Técnicas
Fisicoquímicos	pH	NMX-F-317-S-1978
	Grados Brix	NMX-F-103-1982
Microbiológicos	<i>Mohos</i> y levaduras UP/G	PEE.LASA.MB.04; BAM CAP 18
Organolépticos	Sabor - Aroma - Textura - Palatabilidad – Aceptabilidad	Encuesta realiza por escala hedónica

Nota. Fuente: Carlos Carrera

3.4.2. Instrumentos

La “Tabla 11” establece los instrumentos con los cuales se llevó a cabo la evaluación de cada uno de los parámetros.

Tabla 11

Instrumentos

Dimensiones	Indicador	Instrumentos
Fisicoquímicos	Ph	Potenciómetro
	Grados Brix	Refractómetro
Microbiológicos	<i>Mohos y levaduras UP/G</i>	Placas Petri y medio de cultivo
Organolépticos	Sabor - Aroma - Textura - Palatabilidad - Aceptabilidad	Encuestas de aceptabilidad

Nota. Fuente: Carlos Carrera

- **Análisis Organoléptico**

Se efectuó a través de encuestas a 20 catadores semi entrenados para evaluar mediante una escala hedónica los siguientes atributos como lo son: sabor, olor, textura, palatabilidad y aceptabilidad. Los catadores recibirán las muestras en platos desechables. Los criterios de la escala hedónica serán los siguientes: 5 me gusta mucho, 4 me gusta, 3 me gusta poco, 2 no me gusta, 1 me disgusta.

- **Análisis fisicoquímico**

Para la evaluación de los parámetros fisicoquímicos de la gomita empleando cannabis no psicoactivo se realizó a escala de laboratorio donde se aplicaron las siguientes normativas:

- ✓ pH por medio de potenciómetro (NMX-F-317-S-1978)
- ✓ Grados brix (REFRACTÓMETRO)-(NMX-F-103-1982)

- **Análisis de microbiológico**

Se llevo a cabo mediante un análisis externo, enviando la muestra del mejor tratamiento al Laboratorio LASA, en donde se realizó la cuantificación de componentes microbianos (*Mohos y levaduras*).

- ✓ *Mohos y levaduras*, UP/g por el método de referencia (PEE.LASA.MB.04; BAM CAP 18)

3.5. Procesamiento de datos.

3.5.1. Recopilación de datos:

Se llevo a cabo la recopilación de los datos necesarios para el estudio a analizar abarcando todos los niveles que se han determinado para el análisis fisicoquímico, microbiológico y organoléptico.

3.5.2. Definición de grupos

Se identificaron los grupos a tratamientos que se llevarán a cabo en la comparación utilizando el método TUKEY, en este caso cada tratamiento representaría un grupo distinto.

3.5.3. Análisis de varianza

Antes de llevar a cabo el método de TUKEY se realizó un ANOVA para así poder determinar si existen diferencias significativas en las medias de los grupos.

3.5.4. Aplicación del método TUKEY

Luego de que el análisis de varianza muestra diferencias entre las medias se procedió a realizar comparaciones múltiples mediante el método antes mencionado, teniendo en cuenta que este método calcula intervalos de confianza ajustados para las diferencias entre todas las combinaciones posibles de medias de los grupos.

3.5.5. Interpretación de los resultados

En el apartado de la interpretación de resultados se examinaron los datos obtenidos a partir del método TUKEY para así poder determinar qué muestras presentan diferencias significativas.

3.6. Aspectos éticos

En el presente trabajo de investigación se aclara que los datos que se obtuvieron son completamente fiables, legales y estrictamente apegados a la verdad, mismos que serán manejados de forma correcta y ética.

CAPÍTULO IV.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

4.1. Resultados

En esta sección del presente trabajo de integración curricular, se presentan los resultados obtenidos a partir de la evaluación de los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de las gomitas con cannabis no psicoactivo, a partir de los datos recopilados en la evaluación de los mismos. A través de un determinado proceso de análisis se han podido determinar parámetros claves como el pH y °Brix así como también la presencia de *mohos* y levaduras, además de esto, se han llevado a cabo pruebas organolépticas para medir las propiedades sensoriales de las gomitas incluyendo el aroma, textura, sabor, aceptabilidad y palatabilidad.

4.1.1. Análisis fisicoquímicos

La “Tabla 12” a continuación muestra los resultados obtenidos de la evaluación de los parámetros fisicoquímicos los cuales se llevaron a cabo en los laboratorios de la Universidad Técnica de Babahoyo (UTB), Facultad De Ciencias Agropecuarias (FACIAG) considerando como puntos críticos el pH y los grados brix.

Tabla 12

Resultados de los parámetros fisicoquímicos de la gomita con cannabis no psicoactivo.

Tratamientos	Factor		Variables	
	Cannabis	Gelificante	pH	°Brix
T1	0	0	4,23	49,9
T2	0.2	0.4	4,23	51,53
T3	0.4	0.4	4,23	51,87
T4	0.6	0.4	4,33	52,21
EEM ±			0,03	0,37
CV			1,36	0.99
p-valor			0,1598	<0,0001

*Nota. *CV= Coeficiente de variación EEM- Error estándar de la media*

*Resultados expresados como el promedio de 3 réplicas con una desviación estándar de ± 0,01.
Fuente: (Carlos Carrera).*

A continuación, se dará a conocer el Anova de la variable de pH evaluada:

pH

Cuadro de Análisis de la Varianza

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo	0,02	3	0,01	2,25	0,1598
Tratamientos	0,02	3	0,01	2,25	0,1598
Error	0,03	8	3,3E-03		
Total	0,05	11			

A continuación, se dará a conocer el Anova de la variable de °Brix evaluada:

°Brix

Cuadro de Análisis de la Varianza

F.V.	SC	gl	CM	F	p-valor
Modelo	178,26	3	59,42	142,32	<0,0001
Tratamientos	178,26	3	59,42	142,32	<0,0001
Error	3,34	8	0,42		
Total	181,60	11			

4.1.2. Análisis organoléptico

Para llevar a cabo el análisis organoléptico se efectuó una encuesta a 20 catadores semi entrenados con el objetivo de determinar sus características sensoriales, su palatabilidad y también la aceptabilidad por parte del consumidor, de tal manera que se pueda estipular cuál es el mejor tratamiento para luego realizar el análisis microbiológico al mismo.

Para aquello se lleva a cabo un análisis de varianza ANOVA con pruebas de TUKEY al $p > 0,05$ para poder comprobar si existe algún tipo de relación existente entre estas variables.

A continuación, en la “Tabla 13” se describirá la valoración otorgada a la encuesta de escala hedónica:

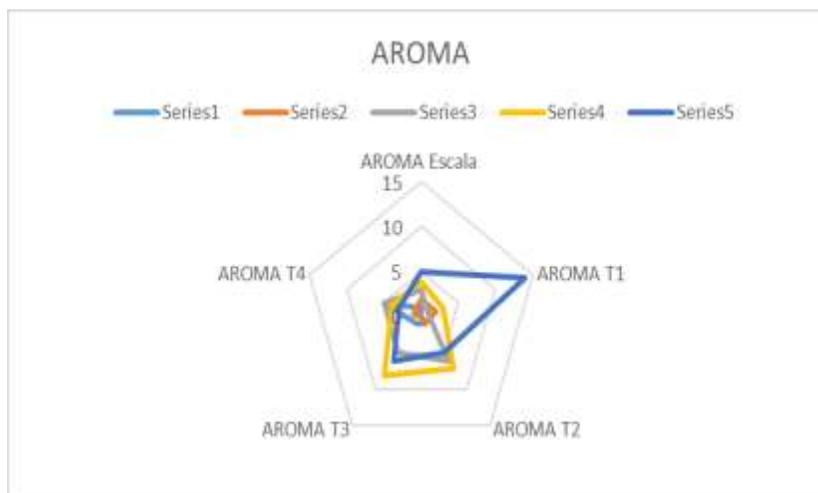
Tabla 13
Escala hedónica

Escala hedónica	Valoración
Me disgusta	1
No me gusta	2
Me gusta poco	3
Me gusta	4
Me gusta mucho	5

En la “Figura 2” a continuación se presentan los resultados de las encuestas realizadas para el atributo de aroma de los 4 tratamientos.

Figura 2

Resultados de la escala hedónica de Aroma



Fuente: Carlos Carrera

En la “Figura 3” a continuación se presentan los resultados de las encuestas realizadas para el atributo de sabor de los 4 tratamientos.

Figura3

Resultados de la escala hedónica de Sabor

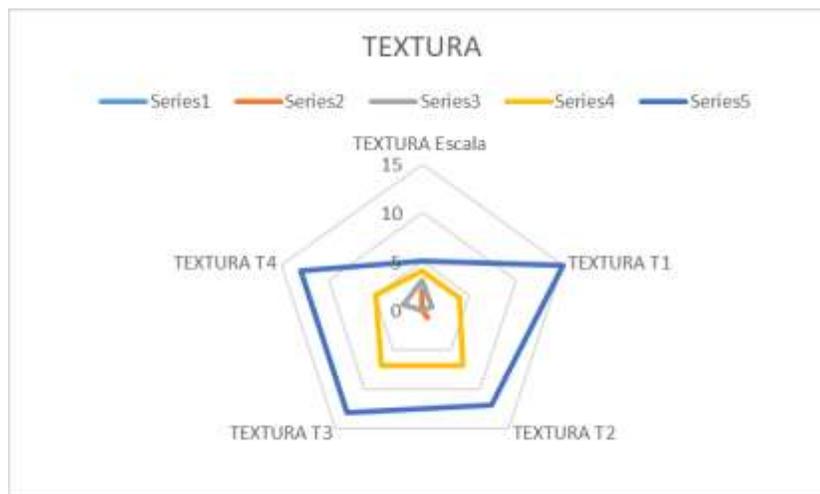


Fuente: Carlos Carrera

En la “Figura 4” a continuación se presentan los resultados de las encuestas realizadas para el atributo de Textura de los 4 tratamientos.

Figura 4

Resultados de la escala hedónica de Textura

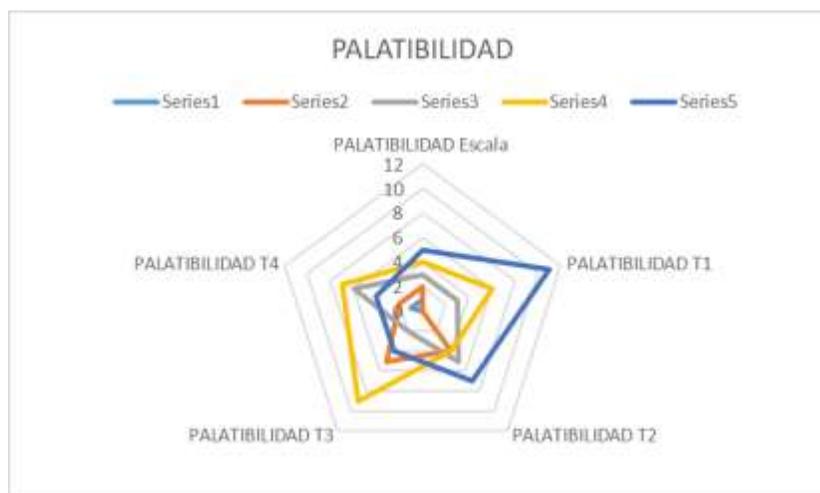


Fuente: Carlos Carrera

En la “Figura 5” a continuación se presentan los resultados de las encuestas realizadas para el atributo de aceptabilidad de los 4 tratamientos.

Figura 5

Resultados de la escala hedónica de Palatabilidad

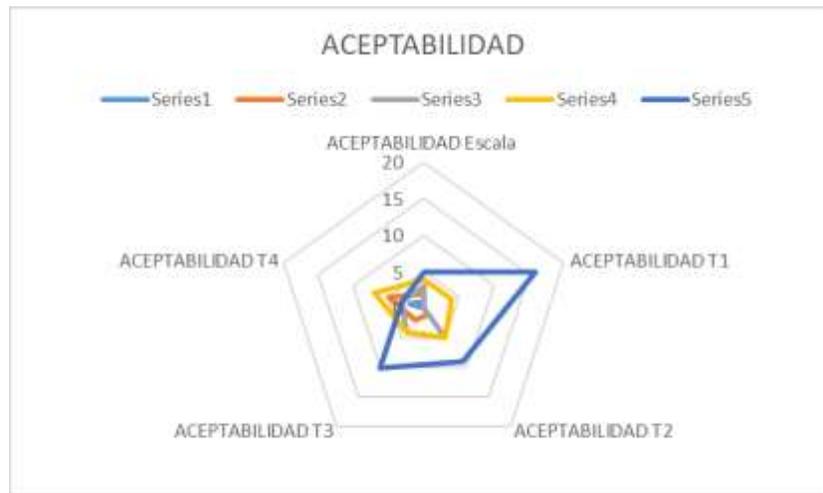


Fuente: Carlos Carrera

En la “Figura 6” a continuación se presentan los resultados de las encuestas realizadas para el atributo de aceptabilidad de los 4 tratamientos.

Figura 6

Resultados de la escala hedónica de Aceptabilidad



Fuente: Carlos Carrera

Por consiguiente, en la “Tabla 14” presentada a continuación se proyectan los resultados organolépticos que se llevaron a cabo con los 4 tratamientos, resultados los cuales se determinan mediante el método de TUKEY para observar si existe alguna diferencia significativa entre las variables evaluadas.

Tabla 14

Resultados de la evaluación de los parámetros organolépticos de la gomita con cannabis no psicoactivo

Tratamientos	Factor		Variable				
	Cannabis	Gelificante	Aroma	Palatabilidad	Textura	Sabor	Aceptabilidad
T1	0	0	3,25	3,50	4,60	3,50	3,80
T2	0.4	0.2	3,70	3,60	4,60	3,55	3,95
T3	0.4	0.4	3,90	3,80	4,60	4,00	4,00
T4	0.4	0.6	3,25	3,45	4,60	3,45	3,60
	EEM ±		0,27	0,23	0,14	0,24	0,22
	CV		31,63	26,91	13,47	27,43	24,46
	p-valor		0,0115	0,0374	0,9999	0,0016	0,0045

* CV= Coeficiente de variación EEM= Error estándar de la media.

Resultados expresados como el promedio de 3 réplicas con una desviación estándar de ± 0,01.

Fuente: (Carlos Carrera).

4.1.3. Análisis Microbiológico

El desarrollo del análisis microbiológico se llevó a cabo por medio del laboratorio LASA teniendo como puntos críticos de análisis los *mohos* y levaduras, mismos que juegan un componente fundamental para poder garantizar la seguridad y la calidad del producto final. Teniendo en cuenta que el recuento en placa de este análisis se realizó sólo al mejor tratamiento, el cual se llevó a cabo mediante el método de ensayo PEE.LASA.MB.04; BAM CAP 18, dando lugar a los siguientes resultados:

Tabla 15

Resultado de los análisis microbiológicos de mohos y levaduras

Parámetros	Unidades	Resultados	Incertidumbre %U (K=2)	Método de ensayo
Recuento en placa <i>Mohos</i>	UP/g	<10	±8,8	PEE.LASA.MB.04; BAM CAP 18
Recuento en placa Levaduras	UP/g	<10	±7,6	PEE.LASA.MB.04; BAM CAP 18

Nota. Fuente: Laboratorio LASA

La presente tabla da a conocer los resultados del análisis de *mohos* y levaduras, siendo así que en el recuento en placa en *mohos* nos muestra que existen menos de 10 unidades probables por cada uno de los gramos de la muestra otorgada (<10 UP/g), con un nivel de confianza del 95% (K=2) y un margen de error de ±8,8, mismo que es considerado razonable.

Por otra parte, en el recuento en placa en levaduras también muestra que existe una cantidad menor a 10 unidades probables de colonia por gramo (<10 UP/g), otorgando un nivel de confianza del 95% (K=2) y un margen de error de ±7,6, mismo que también es considerado razonable.

4.2. Discusión

La determinación de los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos juegan un papel fundamental a la hora de verificar la calidad y la seguridad de un producto, así como lo son las gomitas con cannabis no psicoactivo, es por ello que en este estudio se llevó a cabo con el objetivo de determinar cada uno de estos parámetros.

En relación con lo ya mencionado anteriormente los resultados obtenidos por parte de los parámetros fisicoquímicos como el pH se encuentran en una lectura idónea entre los 4.23 y 4.33 sin diferencias significativas entre sí a diferencia del tratamiento 4, lo que nos indica que las gomitas son consideradas ligeramente ácidas a comparación del estudio realizado por Velásquez et al., (2020) en donde presenta resultados de gomitas convencionales (sin cannabis no psicoactivo) mucho más cerca al pH neutro ya que estos oscilan entre 6.7 y 6.9.

Siendo así que a pesar de tener una pequeña disimilitud nos muestra que los resultados de medición son comparables lo cual ayuda a indicar que existe una pequeña diferenciación al momento de la medición de pH.

Mientras que los resultados obtenidos mediante la medición de los grados brix varían significativamente entre los 49.9 y 52.21 ± 0.01 °Brix para los 4 tratamientos, indicando así que presentan un alto contenido de azúcar, el cual ayudó a que las gomitas sean más firmes, por otro lado, estos resultados se encuentran dispares a comparación del estudio realizado por Aguilar Vasquez et al.,(2018), sobre gomitas funcionales, las cuales presentan una oscilación de 72 y $67,4 \pm 1$, mismas que dan a conocer una diferencia significativa a comparación de nuestros resultados de obtenidos.

Teniendo en cuenta que nuestro tratamiento 1 (testigo) se encuentra dentro de lo establecido en la normativa NTE INEN 2 217:2000.

Sin embargo al presentar este tipo de disimilitud significativa, no existe un rechazo en los atributos evaluados debido a que sigue obteniendo una gran aceptabilidad a pesar de tener un

elevado porcentaje de sacarosa, lo cual refuerza la validez y la confianza de los resultados obtenidos, igual que el análisis de estudio realizado por Rojas,(2018).

Por otra parte, el análisis organoléptico a pesar de constar con diferencias significativas entre sí en las características a evaluar como lo es el aroma, palatabilidad, sabor y aceptabilidad, fue el tratamiento 3, el cual destacó entre todos los tratamientos al presentar medias más elevadas como lo es en el caso del aroma obteniendo una media de 3.90, palatabilidad 3.80, textura 4.60, sabor 4.00 y una aceptabilidad de 4.00 a comparación de los demás tratamientos los cuales si presentan diferencias significativas, ya que así lo determinaron los catadores semi entrenados, dando lugar a la realización del análisis microbiológico al mejor tratamiento tal y como fue estipulado en los objetivos.

Finalmente, en el análisis microbiológico para el recuento de placas de *mohos* y levaduras del mejor tratamiento de la gomita con cannabis no psicoactivo, indicaron que ambos análisis de estudio tuvieron un resultado menor de 10 unidades probables por cada gramo de muestra (<10 UP/g) lo que quiere decir que si se cumple con lo establecido en la normativa NTE INEN 2 217:2000, indicando así que existe una baja cantidad de colonias de *mohos* y levaduras con un nivel de confianza del 95% ($K=2$) y un margen de error de $\pm 8,8$ y $\pm 7,6$ mismos que son considerados razonables.

De igual manera el estudio de estos parámetros realizado por Guambugete & Hachi, (2023), muestra la similitud total de niveles inferiores a 10 UP/g., en el control microbiológico de *mohos* y levaduras ya que los terpenos presentes en este compuesto ayudan a disminuir estos niveles de contaminación debido a que presentan propiedades antimicrobianas.

CAPÍTULO V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

5.1. Conclusiones

Podemos concluir indicando que el presente trabajo se llevó a cabo bajo la evaluación de los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos, de tal manera que los resultados que se pudieron obtener mediante los mismos han podido demostrar que las gomitas con cannabis no psicoactivo producidas bajo un control adecuado de seguridad e higiene puede cumplir con los parámetros de control establecidos por las normativas para su comercialización sin ningún tipo de inconveniente.

De tal manera que se pueda demostrar que la incorporación del cannabis en las gomitas si afecta de manera significativa las características de dicho producto, llenando así el desconocimiento de las personas las cuales no ven este tipo de sustancia desde un punto de vista positivo, sino más bien la rechazan por ser considerada aún como una sustancia ilegal por parte de quienes no tienen conocimiento de la misma.

En la evaluación de los análisis fisicoquímicos, en este caso la evaluación del pH, revelo que existe una no muy notoria diferenciación al momento de variar la dosificación del cannabis ya que los 4 tratamientos oscilan entre medias de 4.23 y 4.33 dando lugar a una característica ligeramente ácida a comparación de las gomitas sin ningún tipo de adición de cannabis no psicoactivo las cuales presentan un pH más neutro. Por otro lado, los valores de sólidos solubles (°Brix) si presentan una variabilidad significativa entre cada uno de los tratamientos ya que su nivel de sólidos solubles se encuentra entre los 49.9 el tratamiento 1 (testigo) y 52.21 °Brix el tratamiento 4, por otra parte, los tratamientos T2 y T3 no difirieron cuantitativamente a comparación de los tratamientos preliminarmente mencionados.

También vale destacar que el tratamiento 3 (Gomitas + 0.4% Xantana + 0,4% Cannabis) fue seleccionado como el mejor tratamiento por parte de los catadores, esto a pesar de que el método de TUKEY nos reveló que existían diferencias relativamente significativas entre el aroma,

palatabilidad, sabor y aceptabilidad. Dentro de este contexto podemos denotar que este fue el tratamiento empleado para la realización del análisis microbiológico debido a la aceptabilidad por parte de los catadores.

Dentro del análisis microbiológico, el recuento de placas en *mohos* y levadura presentó un resultado menor a 10 unidades probables por gramo de muestra, lo que quiere decir que las medidas implementadas al momento de elaborar el producto fueron las correctas ya que los resultados pueden validar que existe un buen control microbiológico y el producto es apto para el consumo humano.

5.2. Recomendaciones

A partir de los resultados obtenidos se puede plantear varias observaciones las cuales ayudarán a mejorar la calidad, seguridad y aceptación del producto.

Llevar a cabo la optimización de formulaciones para que no exista ningún tipo de variación dentro de los análisis de los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos, de tal manera que también exista una dosificación precisa de los cannabinoides, como también puede existir la posibilidad de el desarrollo de nuevas formulaciones las cuales puedan mejorar las propiedades de los parámetros anteriormente mencionados.

También fortalecer todas las prácticas de higiene en cada una de las etapas del proceso de producción, de tal manera que se pueda reducir así el riesgo de algún tipo de contaminante microbiano por el cual pueda verse afectada la calidad del producto.

Complementar el estudio con los demás análisis que menciona la normativa NTE INEN 217 como lo son los aerobios mesófilos y NMP coliforme totales para así poder asegurar una mayor estabilidad y vida útil de las gomitas.

Desarrollar e implementar campañas de concientización sobre el uso del cannabis no psicoactivo en los alimentos ya que a pesar de ser un gran mercado que actualmente está en auge sigue existiendo una gran falta de conocimiento sobre el buen uso del mismo.

REFERENCIAS

- Aguilar-Vasquez, G., Báez-González, J. G., Rivera, C. T. G., García-Alanís, K. G., Buitron, M. J. F., Villarreal, B., & Castillo-Hernández, S. L. (2018). *Estudio del Efecto de Hidrocoloides en el Control de la Actividad Acuosa en Gomititas Funcionales*. 3, 7.
- Aizpurua, O., Soydaner, U., Öztürk, E., Schibano, D., Simsir, Y., Navarro, P., Etxebarria, N., & Usobiaga, A. (2020). Evolution of the Cannabinoid and Terpene Content during the Growth of Cannabis sativa Plants from Different Chemotypes. *Journal of Natural Products*, 79(2), 324-331. <https://doi.org/10.1021/acs.jnatprod.5b00949>
- Álvarez, A. M. (2022). *Desafíos y posibilidades de la regulación del uso recreativo del cannabis en el marco del régimen internacional de fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas* (p. 1) [Http://purl.org/dc/dcmitype/Text, Universitat d'Alacant / Universidad de Alicante]. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=308578>
- ARCSA, C. S. (2021). *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria » Arcsa emite normativa para regular productos que contengan cannabis no psicoactivo en Ecuador*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/normativa-cannabis/>
- Avalos, M. B. B., Marín, L. K. E., & Noriega, A. M. M. (2023). El cannabis como agente terapéutico en Ecuador, repercusión económica contable. *Revista Cubana de Reumatología*, 25(2), Article 2.
- Bahena, L. (2023, julio 3). *5 datos sobre las gomitas de CBD que debes conocer*. THE FOOD TECH - Medio de noticias líder en la Industria de Alimentos y Bebidas. <https://thefoodtech.com/ingredientes-y-aditivos-alimentarios/5-datos-sobre-las-gomitas-de-cbd-que-debes-conocer/>
- Burgos, B., Cigarroa, I., Toloza-Ramírez, D., Burgos, B., Cigarroa, I., & Toloza-Ramírez, D. (2023). Perfil De Efectividad Y Seguridad De Preparaciones Orales De Cannabis Para El Tratamiento De Epilepsias Refractarias En La Población Infantojuvenil. Una Revisión De

- Alcance. *Revista Ecuatoriana de Neurología*, 32(1), 62-74.
<https://doi.org/10.46997/revecuatneurol32100062>
- Burgueno, E. (2024). ¿En dónde es legal la marihuana? [Sitio web]. *statista*.
<https://es.statista.com/grafico/32130/cannabis-legalizacion-mapa/>
- Capano, A., Weaver, R., & Burkman, E. (2020). Evaluation of the effects of CBD hemp extract on opioid use and quality of life indicators in chronic pain patients: A prospective cohort study. *Postgraduate Medicine*, 132(1), 56-61. <https://doi.org/10.1080/00325481.2019.1685298>
- Changoluiza, J., & Peñafiel, E. (2021). *ANALISIS DEL POTENCIAL PRODUCTIVO DEL CANNABIS NO PSICOACTIVO (Cannabis sativa) CON FINES INVESTIGATIVOS PARA LA INDUSTRIALIZACIÓN EN LA PROVINCIA DE COTOPAXI.*.
<https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/8295/1/PC-002142.pdf>
- Chanona, L. A. (2022). *Evaluación fisicoquímica de un confite funcional adicionado con aceite de cannabis sativa I*. 29.
- Cornejo-, J., Delgadillo Guerrero, M., & Chávez, A. (2024). *Exploraciones culturales y turísticas de Jalisco*.
- Cortez, L. E. Á., Villaroel, V. H. del C. V. del C., Vera, D. A. Z., & Punguil, T. C. C. (2020). Análisis de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los restaurantes del Mercado de Comidas Típicas, del cantón Archidona, provincia de Napo. *ConcienciaDigital*, 3(2.1), Article 2.1. <https://doi.org/10.33262/concienciadigital.v3i2.1.1240>
- Crocq, M.-A. (2020). History of cannabis and the endocannabinoid system. *Dialogues in Clinical Neuroscience*, 22(3), 223-228. <https://doi.org/10.31887/DCNS.2020.22.3/mcrocq>
- Economista. (2021, marzo 10). *Mariguana legal: Países de América que han aprobado la cannabis*. El Economista. <https://www.economista.com.mx/politica/Mariguana-legal-paises-de-America-que-han-aprobado-la-cannabis-20210310-0089.html>
- Evans, & O'Connor, A. (2019). *SIMPOSIO DE REVISIÓN*.
- Fuentes-, E. M., & Acurio-, L. P. (2020). El Cañamo (Cannabis sativa L.) para uso industrial y

- farmacéutico: Una visión desde la industria alimentaria. *CienciAmérica*, 9(4), 99-106.
<https://doi.org/10.33210/ca.v9i4.350>
- Gelsi, S. (2024). *U.S. states' tax revenue from legal cannabis tops \$20 billion since 2014: Study*. Morningstar, Inc. <https://www.morningstar.com/news/marketwatch/20240508971/us-states-tax-revenue-from-legal-cannabis-tops-20-billion-since-2014-study>
- Guambuguete, C., & Hachi, A. (2023). "OBTENCIÓN DE GOMITAS MASTICABLES BAJAS EN CALORÍAS A BASE DE ALMIDÓN DE YUCA, PROPÓLEO Y STEVIA".
- Inzunza. (2019). *Del cannabis a los cannabinoides*.
- Ipiales, O., & Cuichan, M. (2023). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua (ESPAC)*. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_agropecuarias/espac/espac_2022/Bolet%C3%ADn_tecnico_ESPAC_2022.pdf
- Isorna, M., Pascual, F., Aso, E., & Arias, F. (2022). Impacto de la legalización del consumo recreativo del cannabis. *Adicciones*. <https://doi.org/10.20882/adicciones.1694>
- Landa, L., Jurica, J., Sliva, J., Pechackova, M., & Demlova, R. (2018). Medical cannabis in the treatment of cancer pain and spastic conditions and options of drug delivery in clinical practice. *Biomedical Papers*, 162(1), 18-25. <https://doi.org/10.5507/bp.2018.007>
- Leyton, C. (2021). *Retos de la industria del cannabis medicinal en el 2021: Un enfoque financiero*.
- Manzo, P. G., Martín, S., Uema, S., Charles, G., Bruni, F. M., Montoya, S. N., Bertotto, M. E., Eynard, M., Armando, P., & Fierro, C. B. (2022). Caracterización de la problemática del uso terapéutico del Aceite de Cannabis en Córdoba, Argentina. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de Córdoba*, 79(2), Article 2. <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v79.n2.30922>
- Matamoros, P. A. R., Gutiérrez, I. M., Becerra, M. H., & Toukomidis, A. T. (2023). La prensa ecuatoriana y el tratamiento que da al cannabis. *Rimarina. Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*, 7(2), Article 2.

- Mora, & Mena, L. (2021). *CULTIVO E INDUSTRIALIZACIÓN DEL CÁÑAMO (CANNABIS SPP.)*. 4(4).
- Moscoso, M. A. P., Yzquierdo, G. A. R., & Vásquez, M. B. (2022). Identificación de microorganismos asociados al suelo, sustrato y agua de un sistema productivo de *Cannabis sativa* L. *Temas Agrarios*, 27(1), Article 1. <https://doi.org/10.21897/rta.v27i1.3111>
- Pescador, D. (2022, noviembre 18). *La goma xantana, el aditivo que puede ayudar a tus bacterias*. EIDiario.es. https://www.eldiario.es/consumoclaro/tu-mejor-yo/goma-xantana-aditivo-ayudar-bacterias_1_9685983.html
- Ramos, J. A. (2019). *EFECTOS TERAPÉUTICOS DE LOS CANNABINOIDES*. <https://www.seic.es/wp-content/uploads/2013/10/EFECTOS-TERAP%C3%89UTICOS-DE-LOS-CANNABINOIDES.pdf>
- Rodríguez, E. de la C., Fontaine-Ortiz, J. E., Rodríguez-Venegas, E. de la C., & Fontaine-Ortiz, J. E. (2020). Situación actual de *Cannabis sativa*, beneficios terapéuticos y reacciones adversas. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 19(6). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1729-519X2020000700008&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
- Rodríguez, X., Pino Astorga, C., Cancino Bascuñan, V., Salva Aspee, R., Rodríguez Palleres, X., Pino Astorga, C., Cancino Bascuñan, V., & Salva Aspee, R. (2022). Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en fundaciones sociales de la Región Metropolitana de Chile. *Memorias del Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud*, 20(1), 85-97. <https://doi.org/10.18004/mem.iics/1812-9528/2022.020.01.85>
- Rojas, H. M. E. (2018). *CINÉTICA DE DEGRADACIÓN DEL CONTENIDO DE ANTOCIANINAS EN GOMITAS ELABORADAS CON EXTRACTO DE ZEA MAYS FORTIFICADOS CON HIERRO HEMO*. 109.
- Rueda, E. (2018). *El cannabis como nuevo alimento*. <https://thefoodiestudies.com/wp->

content/uploads/2022/05/TFS-REVISTA-3_CORREGIDA-con-vinculos.pdf

- Sancho, A. V. (2022). *Formulación y caracterización de gomitas masticables a base de CBD con fines medicinales* [masterThesis, Quito: Universidad de las Américas, 2022].
<http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/14481>
- Schofs, L., Sparo, M. D., & Sánchez Bruni, S. F. (2021). The antimicrobial effect behind Cannabis sativa. *Pharmacology Research & Perspectives*, 9(2), e00761.
<https://doi.org/10.1002/prp2.761>
- SENDA. (2024). *Experiencia internacional sobre la legalización del cannabis no medicinal*.
- S&F. (2021, marzo 10). ▷ ¿Qué Diferencia Hay Entre CBD Y THC? | Situación Legal.
<https://soferabogados.com/diferencias-entre-thc-y-cbd/>
- Sirgo, P., Alvarez Menéndez, S., Fernández Gutiérrez, M. J., Barroso Rodilla, J. M., & Álvarez Marcos, C. A. (2020). Espesantes comerciales clásicos y de nueva generación. Cualidades organolépticas y utilidad en las pruebas diagnósticas de la disfagia. *Nutrición hospitalaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo (SENPE)*, 37(6), 1201-1208.
- SWI. (2022, mayo 5). Cientos de personas reclaman la legalización total de la marihuana en Ecuador. *SWI swissinfo.ch*. <https://www.swissinfo.ch/spa/cientos-de-personas-reclaman-la-legalización-total-de-la-marihuana-en-ecuador/47571234>
- Valdivieso, D. J., & Jiménez, D. (2024). *Oportunidad del CBD: Estrategias de marketing digital para grow shops en Ecuador*. 9.
- Velásquez, M. B., Barazarte, H., & T, C. C. G. (2020). Evaluación físico-química y sensorial de una golosina tipo gomita a base de pulpa de parchita (*Passiflora edulis*) endulzada con estevia (*Stevia rebaudiana bertonii*). *Agroindustria, Sociedad y Ambiente*, 1(14), Article 14.
- World Health Organization. (2020). *The health and social effects of nonmedical cannabis use*. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/251056>

ANEXOS

Elaboración de gomitas con cannabis no psicoactivo

Pesado de la materia prima



Hidratado de la gelatina sin sabor



Disolución de la gelatina a 100 °C



Incorporación de azúcar (Mezclado)



Incorporación de gelificante (Mezclado)



Enfriado 32 a 35 °C



Incorporación CBD



Moldeado



Moldeado



Desmoldeado

Análisis fisicoquímicos



Muestras



Medición de pH



Medición de sólidos
solubles

Análisis organolépticos



Exposición del producto
hacia los catadores



Entrega de encuestas



Aceptación del producto

Análisis microbiológico



INFORME DE RESULTADOS

INF LASA 110704- 0851
ORDEN DE TRABAJO N° 24- 4025

INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL CLIENTE

SOLICITANTE: CARRERA MORANTE CARLOS ANDRES	DIRECCIÓN: LOTIZACIÓN ARREAGA CALLE C Y Q
TELÉFONO: 0968811989	TIPO DE MUESTRA: Alimento
IDENTIFICACIÓN: GOMITAS CON CANNABIS SATIVA L (CBD) LOTE - FELAB: 26/05/2024 FVENC: 04/07/2024	PROCEDENCIA: Laboratorio de la Universidad Técnica de Babahoyo

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

MUESTREO POR: SOLICITANTE	FECHA DE MUESTREO: -	NÚMERO DE MUESTRAS: UNA
INGRESO AL LABORATORIO: 02/07/2024	FECHA DE ANÁLISIS: 02/07 al 11/07/2024	FECHA DE ENTREGA: 11/07/2024
CÓD.MUESTRA: 24- 12769	REALIZACIÓN DEL ENSAYO: Laboratorio matriz	CÓDIGO INICIAL: M1

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

PARÁMETROS	UNIDADES	RESULTADO	INCERTIDUMBRE %U (K=2)	MÉTODO DE ENSAYO
Recuento en placa Mohos ^(*)	UP/g	<10	±8,8	PEE LASA.MB.04; BAM CAP 18
Recuento en placa Levaduras ^(*)	UP/g	<10	±7,6	PEE LASA.MB.04; BAM CAP 18

Nota 1: = 10 ausencia de microorganismos.

El parámetro marcado con (*) está incluido en el alcance de acreditación de A2LA.

Ing. Adriana Guevara
ASISTENTE TÉCNICO

Elaborado por Adriana Guevara

Prohíbe la reproducción parcial por cualquier medio sin permiso por escrito del laboratorio.

Lasa es responsable exclusivamente del resultado correspondiente a la muestra sometida a ensayo y que ha sido recibida en el laboratorio, por el contrario no se responsabiliza de la información proporcionada por el cliente asociada a la muestra en los datos descriptivos. El laboratorio se compromete con la imparcialidad y confiabilidad de la información y los resultados. La aceptación de este informe implica la aceptación de la política relativa al tema y declarada en www.laboratoriolasa.com. Los criterios de conformidad serán emitidos solamente si el cliente lo solicita por escrito.

Pág 1 de 1